



RESOLUCIÓN

NÚMERO 59/20

UNIDAD ADMINISTRATIVA
DIRECCIÓN GENERAL DE
INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y DOCUMENTACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y DOCUMENTACIÓN DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Mediante Resolución de fecha 22 de abril de 2019, se aprobó el modelo de Contrato Único para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos gestionados por las fundaciones de investigación biomédicas y llevados a cabo en los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid

La Cláusula 9.4 del citado Contrato relativa a garantizar la continuidad del tratamiento a la finalización del ensayo, ha provocado diversas interpretaciones por parte de las fundaciones de investigación biomédicas en relación a los supuestos que afectan al compromiso del promotor de seguir administrando el medicamento tras la finalización del ensayo. Por ello, y con la finalidad de evitar perjuicios a los participantes en los ensayos y en aras de garantizar la seguridad jurídica de las partes implicadas, se procede a modificar el citado apartado en el sentido de determinar más claramente los supuestos en los que el promotor del ensayo debe proporcionar de forma gratuita los medicamentos a la finalización del mismo.

La presente Resolución se fundamenta en la competencia atribuida a esta Dirección General en los apartados a) y b), del artículo 9, del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, en materia de ordenación, promoción, coordinación, y mejora de las actividades de investigación e innovación en el ámbito sanitario, el establecimiento de políticas para el fomento de la investigación e innovación, la difusión de la información, así como la coordinación de las fundaciones de Investigación Biomédicas y los institutos de Investigación Sanitaria.

En virtud de lo anteriormente expuesto

RESUELVO

Único.- Aprobar la modificación de la Cláusula 9.4 del Modelo Único de Contrato para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos que se lleven a cabo en los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid, con el siguiente tenor literal: "Las PARTES garantizarán la seguridad del sujeto a la finalización del ENSAYO, así como la





continuidad del tratamiento, por lo que seguirán proporcionando el tratamiento del ensayo a los sujetos en cumplimiento de lo previsto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Si existiera una solicitud por parte del CEIm de continuación de tratamiento, las PARTES convendrán el suministro teniendo en cuenta la viabilidad de producción y los datos de eficacia y seguridad del fármaco en investigación/ tratamiento del ensayo.”

Dada en Madrid,

Fecha:

3 de febrero de 2020

Directora General de Investigación,
Docencia y Documentación de la
Consejería de Sanidad de la Comunidad de
Madrid.

Teresa Chavarría Giménez

Destinatarios:

- ✓ SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA
- ✓ SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN SANITARIA
- ✓ DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA DEL SERMAS
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CARLOS
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOSANITARIA DE ATENCIÓN PRIMARIA
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOMÉDICA DEL H.U. INFANTA LEONOR Y DEL H.U. DEL SURESTE
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOMÉDICA DEL H.U. INFANTA SOFÍA Y DEL H.U. DEL HENARES
- ✓ HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN
- ✓ ENTE PUBLICO HOSPITAL DE FUENLABRADA

