

PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. El laboratorio contacta con gestión de contratos del IIS Aragón. Desde el IIS Aragón se envía:
 - Modelo de contrato
 - Documento idoneidad de instalaciones
 - Documento con los requisitos para la tramitación de un **contrato de Ensayo Clínico**:
2. Con la documentación enviada por el promotor se registra el ensayo clínico en GIIC y se tiene un check list de la misma.
3. Se envía al investigador principal el Informe de consumo de recursos del EC para su cumplimentación. Este documento debe elaborarse con el acuerdo por parte del investigador principal, del jefe de servicio responsable donde se realiza el EC, la Dirección del Centro o persona en quien delegue y un representante del IIS.
4. En paralelo se comienza la negociación del contrato y se recaba la documentación completa.
5. Una vez cerrada la negociación se comprueba que se tiene toda la documentación, incluido el informe de consumo de recursos del EC.
6. Se comienza el circuito de firmas. El contrato final se enviará al promotor junto con la factura correspondiente a los gastos por gestión administrativa.
7. Una vez firmado por el promotor se recabará la firma del investigador y será firmado por el Director Ejecutivo del IIS Aragón. A continuación se enviará el contrato al centro junto con el Informe de Consumo de Recursos para la firma del Gerente.
8. Una vez firmado el contrato por todas las partes, quedará pendiente la liberación de la copia original al Promotor hasta comprobar que dispone de la autorización de la AEMPS, Dictamen del CEIC.