

INSTRUCCIÓN 1-17

Fecha 28/02/2017

ORGANO DEL QUE EMANA: GERENCIA DEL CHGUV

ASUNTO: REGULACIÓN DE LAS APORTACIONES ECONÓMICAS POR LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.

En Diciembre de 2013 la anterior Gerencia del Hospital General Hospital Universitario de Valencia aprobó una instrucción interna que regulaba el reparto y las normas de participación en los ensayos clínicos por parte de los investigadores del Hospital.

Debido al tiempo transcurrido y a la aprobación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, se establece la presente instrucción de acuerdo a las siguientes normas:

PRIMERA: Todos los Ensayos Clínicos deben contar con la aprobación previa del Comité Ético de Investigación (CEI), el conocimiento del correspondiente Jefe de Servicio y la autorización de la Dirección del CHGUV.

SEGUNDA: La distribución de costes imputables al ensayo clínico se realizará de acuerdo a los porcentajes establecidos en el Anexo I

TERCERA: A los ensayos clínicos no comerciales, con aportación 0 no se les aplicará las Tasas de evaluación del CEIC y las de Gestión Administrativa.

CUARTA: Las tasas a abonar, en concepto de evaluación ética y gestión administrativa del ensayo, deberán ser abonadas con anterioridad a dicha evaluación, no siendo susceptibles de inclusión en el presupuesto del mismo.

QUINTA: Todas las facturas presentadas deberán contar, para su validez, con la conformidad del investigador titular del ensayo.

SEXTA: El importe de las percepciones directas a favor de cada investigador no podrá exceder, en el cómputo total de todos los ensayos clínicos que se realicen durante el año natural, del 30% de las retribuciones brutas que perciba como personal del CHGUV o de la FIHGUV.

SEPTIMA: La Dirección a que corresponda el Servicio o Unidad que realice el Ensayo Clínico deberá valorar si la actividad del mismo, durante la jornada de trabajo, afecta a la calidad de la asistencia en alguna de sus vertientes, no pudiendo interferir la realización del Ensayo Clínico con las obligaciones laborales del investigador.

OCTAVA: *No se descontará a los costes ordinarios del ensayo la cantidad de 65.41€ en concepto "Visita de inicio", costes extraordinarios por pruebas y procesos extraordinarios efectuados con medios del centro.*

NOVENA: Las disposiciones de fondos de los Ensayos Clínicos estarán sometidas a la normativa tributaria vigente y a su declaración como tal por parte de la Fundación.

Dr. Enrique Ortega González

Director Gerente HGUV

