**CONTRATO SUSCRITO PARA LA**

**REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO:**

**“ TÍTULO ”. (**En adelante **EL ENSAYO CLÍNICO).**

**MEDICAMENTO:**

(En adelante el Medicamento en Investigación)

**CÓDIGO DEL PROTOCOLO:**

(En adelante el Protocolo)

**REFERENCIA INTERNA DEL CENTRO:**

---------------

# Salamanca, a de de 20

**REUNIDOS:**

De una parte,

D. (nombre del representante legal del **PROMOTOR**), con NIF Nº

 actuando en nombre y representación de (nombre completo de la entidad PROMOTORA, - laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica), en adelante **PROMOTOR**, con domicilio social en (dirección completa del PROMOTOR) de población y código postal) y con CIF Nº autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en , con fecha , ante notario D.

 , para lo que tiene poder bastante.

De otra,

Dª. Carmen Rodríguez Pajares, con D.N.I. 13140845-W, en calidad de Gerente de Atención Especializada del Área Sanitaria de la Provincia de Salamanca, en representación de la Institución Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, (en adelante **CENTRO**), con C.I.F. Q-3769010-D y domiciliada en Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, en nombre y representación de la misma, de acuerdo con las atribuciones que tiene conferidas en la normativa vigente.

Dª Raquel Carnicero Izquierdo, con DNI 07990376-S, en calidad de Directora de Gestión del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), actuando en representación de la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL) como entidad gestora del IBSAL (en adelante IECSCYL-IBSAL), con CIF G37576360, con domicilio en Hospital Universitario de Salamanca, Edificio Virgen de la Vega, 10ª planta, Paseo San Vicente 58-182, 37007, Salamanca, conforme al poder otorgado, de fecha 7 de marzo de 2023, ante el notario del Ilustre Colegio de Castilla y León, D. Luis Ramos Torres, con el número 439 de su protocolo.

Y de otra parte, D/Dª (nombre del INVESTIGADOR/A PRINCIPAL), con NIF nº , actuando en su propio nombre y derecho como INVESTIGADOR PRINCIPAL del Ensayo Clínico en el CENTRO (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio a efectos de notificaciones, en el Servicio de del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA y en base al Convenio de colaboración suscrito, con fecha 1 de julio de 2013 entre la Fundación IECSCYL-IBSAL y el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Reconociéndose las partes capacidad para obligarse por el presente Contrato

**EXPONEN:**

**A.- EL PROMOTOR** promueve la realización del Ensayo Clínico arriba referenciado en el Centro.

**B.-** Este Contrato sólo será efectivo cuando el Ensayo Clínico esté autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y de Productos Sanitarios (AEMPS) y disponga del informe favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de referencia.

**C.-** El Centro cuenta con dispositivos asistenciales y de investigación acreditados, así como con recursos humanos de reconocido prestigio profesional y científico, adecuados para el desarrollo del ensayo clínico referido.

**D.**- La Fundación IECSCYL es La Fundación del Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León, es una organización sin ánimo de lucro que tiene la finalidad de fomentar la formación, investigación y difusión en materias de Salud Pública, Asistencia, Gestión y Ordenación Sanitaria y Sociosanitaria, Derecho Sanitario y Salud Laboral. Es además la entidad gestora del IBSAL y asume por tanto la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del Ensayo Clínico.

**E.-** El IBSAL se constituye como un espacio para la investigación biomédica, orientado a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud, en el que se integra y coordina la investigación biosanitaria que se lleva a cabo en el Hospital Universitario de Salamanca, Gerencia de Atención Primaria de Salamanca, área biosanitaria de la Universidad de Salamanca incluyendo el Instituto de Neurociencias de Castilla y León y el Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer.

 Es por lo que:

**ACUERDAN:**

La realización en las instalaciones y con los medios del Centro del Ensayo Clínico descrito en el encabezamiento de este documento..

 Bajo las siguientes:

**CLÁUSULAS**

**PRIMERA: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**

**1.1.-** El Investigador Principal ha acordado, con arreglo al Protocolo, incluir en el Ensayo Clínico como sujetos del ensayo: (nnn) pacientes evaluables que cumplan los criterios de selección especificados (en adelante los Sujetos del Ensayo).

El Ensayo Clínico deberá estar finalizado aproximadamente antes de DÍA de MES del AÑO.

En caso necesario, el Promotor podrá prorrogar la duración del mismo mediante comunicación al efecto dirigida al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, Investigador Principal y al Centro.

**1.2.-** El Investigador Principal y los miembros del equipo de investigación que toman parte en el Ensayo Clínico (en adelante los investigadores) son responsables de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este Ensayo Clínico, así como de garantizar que las actividades relacionadas con él se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el Protocolo, con las establecidas por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Centro, con las estipulaciones del presente contrato, así como con la normativa contenida en Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y demás normativa aplicable a la realización de ensayos clínicos sobre personas. El Ensayo Clínico está sujeto al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el R.D. 577/2013 de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, la Declaración de Helsinki y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Así mismo, resultará de aplicación el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

**1.3.-** Los Investigadores son, asimismo responsables, de la exactitud y corrección de los datos anotados en el cuaderno de recogida de datos.

El cuaderno de recogida de datos deberá estar disponible para su revisión por parte del monitor del **PROMOTOR,** en las fechas previstas en el Protocolo.

**1.4.-** **EL PROMOTOR** designará como Monitor del Ensayo Clínico a personal cualificado: . ***INDICAR NOMBRE DE LA CRO/PERSONAL PROPIO DEL PROMOTOR/PERSONA DESIGNADA SI SE CONOCE.***

**EL PROMOTOR** se reserva el derecho a variar el Monitor del Ensayo Clínico, cuando las circunstancias lo aconsejen, informando al Investigador Principal y a la Dirección del Centro.

Son responsabilidades del Monitor las establecidas en el art. 40 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo.

**1.5.-** Tanto **EL PROMOTOR** y Monitor como la Dirección del Centro y las Autoridades Sanitarias podrán efectuar cuantas comprobaciones estimen oportunas, tanto en el cuaderno de recogida de datos, como en los documentos fuente relativos a los sujetos del Ensayo Clínico (Historia Clínica y similares).

**1.6.-** Tanto los investigadores como **EL PROMOTOR** deberán conservar las referencias de los Sujetos del Ensayo Clínico (Códigos de identificación, en su caso) durante, al menos, 25 años después de concluido o interrumpido el Ensayo Clínico; poniéndolos a disposición de las Autoridades Sanitarias o de la Dirección del Centro siempre que éstas lo requieran.

Esta obligación de conservar la documentación es ampliable al consentimiento informado, Protocolo del Ensayo Clínico, modificaciones posteriores, cuadernos de recogida de datos, autorizaciones, memorias y correspondencia relativa al Ensayo Clínico.

Estos requisitos serán de aplicación tanto al Promotor como a la CRO en la medida en que tengan acceso a dichos datos personales.

**1.7.-** Cuando así lo requiera el Protocolo, y en todo caso en los términos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, de Protección de Datos de Carácter Personal, los Investigadores deberán asegurarse de los datos del paciente se mantengan pseudonimizados en todo momento.

**1.8.-** Las obligaciones del Investigador Principal incluirán asimismo, y entre otras, las siguientes:

**a.**- Estar de acuerdo y firmar junto con el Promotor el protocolo del Ensayo Clínico.

**b.-** Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos o productos a ensayar.

**c.**- Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

**d.**- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.

**e.-** Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados, tanto al Promotor como a la Dirección del Centro.

**f.-** Garantizar que todas las personas implicadas respetan la confidencialidad de cualquier información acerca de los Sujetos del Ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.

**g.-** Informar regularmente al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la marcha del Ensayo Clínico.

**h.-**  Corresponsabilizarse con **EL PROMOTOR** de la elaboración del informe final del Ensayo Clínico, otorgando conformidad al mismo con su firma.

**i.-** Dar cumplimiento de las normas de la buena práctica clínica.

**1.9.-** En el supuesto que el Investigador Principal dejara de participar en el Ensayo Clínico por cese, traslado o cualquier otra causa, se compromete a proponer un sustituto idóneo y gestionar su aceptación por el Centro y el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos para asegurar su continuidad; requiriéndose autorización del CEIm de referencia y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**SEGUNDA:** **CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

**2.1.-** Antes de dar comienzo el Ensayo Clínico, es imprescindible que cada Sujeto del Ensayo otorgue libremente el consentimiento informado.

**2.2.-** El Sujeto del Ensayo expresará su consentimiento, por escrito, sin estar influenciado por las personas directamente implicadas en el Ensayo Clínico, y una vez informadas de los objetivos del mismo, beneficios, incomodidades, riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades que pudieran derivarse de su participación en el Ensayo Clínico.

**2.3.-** En los casos de sujetos menores de edad y/o incapaces, el consentimiento lo otorgará, siempre por escrito, su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada.

Cuando las circunstancias lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento después de haber recibido la información adaptada a su nivel de entendimiento.

**2.4.-** Las excepciones a lo establecido en los apartados anteriores serán resueltas en los términos que establece en los arts. 3 a 8 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

**2.5.-** El sujeto participante en el Ensayo Clínico o su representante, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa, sin que se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno y sin que ello implique renuncia a las salvaguardias y resarcimientos garantizados por los seguros y responsabilidades del Ensayo Clínico.

**TERCERA:** **SEGUROS Y RESPONSABILIDAD.**

**3.-** **EL PROMOTOR** deberá contratar póliza de seguro y abonar las primas correspondientes, que cubran la responsabilidad civil tanto del promotor del ensayo, como del investigador y sus colaboradores, del titular del Centro, del Servicio de Farmacia del Centro y de cuantos otros Servicios o personas intervengan en la realización del Ensayo Clínico.

El importe mínimo asegurado por Sujeto del Ensayo será de DOSCIENTOS CINCUENTA MIL EUROS (250.000.- €), como indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por Ensayo Clínico anualidad de DOS MILLONES QUINIENTOS MIL EUROS (2.500.000.- €).

Para la salvaguardia de las responsabilidades a que hubiere lugar, las partes entienden bastante la póliza de seguro suscrita con la Compañía, obligándose **EL PROMOTOR** a mantener la vigencia de la póliza durante todo el tiempo de duración del Ensayo Clínico y durante el año posterior a la finalización del tratamiento:

(Compañía, núm. de póliza, domicilio social)

**CUARTA:** **OBLIGACIONES DEL PROMOTOR**

**4.-** Son obligaciones del **PROMOTOR:**

**a.-** Elaborar y firmar, junto con el Investigador Principal, el Protocolo del Ensayo Clínico y sus modificaciones.

**b.-** Proporcionar toda la información básica y disponible del Medicamento en Investigación y actualizar la misma a lo largo del Ensayo Clínico.

**c.-** Efectuar la tramitación de los informes y autorizaciones pertinentes ante el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, Dirección del Centro y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**d.-** Comunicar a las Autoridades Sanitarias competentes las modificaciones, violaciones del Protocolo e interrupciones del Ensayo Clínico, y las causas del mismo.

**e.-** Suministrar el Medicamento en Investigación, garantizando que se han cumplido las normas de correcta fabricación, envasado, etiquetado y conservación del mismo.

**f.-** Comunicar a las Autoridades Sanitarias, al Centro, al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y al Investigador Principal cualquier hallazgo sobre teratogenicidad, carcinogenicidad o acontecimiento adverso relacionado con el Medicamento en Investigación.

**g.-** Proponer la memoria económica de desarrollo del Ensayo Clínico, convenir y cumplir las obligaciones económicas que se deriven del mismo, ante el Centro y ante terceros.

**h.-** Cumplir con las obligaciones de indemnización por daños y perjuicios en los términos previstos en el art. 9 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Proporcionar al Investigador, cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del Investigador.

**i.-** Designar y tutelar el trabajo del Monitor del Ensayo Clínico.

**j.-** Suministrar, sin cargo, el Medicamento en Investigación según definición legal recogida en el art. 2.l) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, en el caso de los Ensayos Clínicos con medicamentos.

**k.-** Conservar en el archivo principal del Ensayo Clínico los Protocolos de fabricación y control de los lotes utilizados para el Ensayo, así como conservar las muestras de cada lote hasta 12 meses después de la finalización del Ensayo.

**l.-** Enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el informe final sobre los resultados del Ensayo Clínico, responsabilizándose, junto con el Investigador Principal, de la veracidad de los datos y resultados obtenidos; así como los informes interanuales y de suspensión preceptivos.

**QUINTA: OBLIGACIONES DEL CENTRO**

**5.1.-** El Centro se obliga a aportar los medios diagnósticos, terapéuticos y de investigación de que dispone, así como a realizar las exploraciones y pruebas contenidas en el Protocolo del Ensayo Clínico y expresadas en la memoria económica de desarrollo del mismo.

Cuando la ejecución del Ensayo Clínico comporte obligaciones especiales, fuera de su función y por encima de su deber, de profesionales distintos de los investigadores, **EL PROMOTOR** y el Investigador Principal deberán convenir con los citados profesionales las condiciones de su participación en el Ensayo Clínico y, en su caso, incluir en la memoria económica la compensación a que hubiere a lugar.

**5.2.-** Las obligaciones del Centro son independientes de las de los investigadores y del personal vinculado al Ensayo Clínico y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias del Centro.

**SEXTA: MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO.**

**6.1.-** **EL PROMOTOR,** responsable del Medicamento en Investigación, garantizará que el mismo ha sido elaborado siguiendo las directrices sobre las prácticas correctas de fabricación de medicamentos establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano.

**6.2.-** El Medicamento en Investigación irá envasado, acondicionado y etiquetado para su perfecta identificación. El etiquetado se ajustará a lo previsto en el art. 35 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

**6.3.-** La distribución al Investigador Principal del Medicamento en Investigación se realizará a través del Servicio de Farmacia del Centro.

Dicho Servicio de Farmacia acusará recibo por escrito de la entrega de los productos por **EL PROMOTOR,** velará por la custodia de los mismos en los términos recogidos en las directrices marcadas por el Protocolo y controlará la medicación sobrante al final del Ensayo Clínico para su devolución al Promotor.

**6.4.-** El Medicamento en Investigación será propiedad del **PROMOTOR** y podrá ser utilizado sólo por el Investigador Principal a efectos de este Ensayo Clínico, y de acuerdo con el Protocolo.

**SÉPTIMA: RÉGIMEN ECONÓMICO DEL ENSAYO CLÍNICO**

**7.1.-** La Fundación IECSCYL en su calidad de entidad gestora del IBSAL, asume la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del Ensayo Clínico, de acuerdo a la memoria económica aprobada por el CEIm e incorporada al presente contrato.

**7.2.-** Los aspectos económicos relacionados con el Ensayo Clínico quedan reflejados en las cláusulas siguientes:

 **EL PROMOTOR** ha establecido un presupuesto total para el Ensayo Clínico por paciente completo y evaluable de: **.- €/sujeto, según memoria económica que se adjunta como Anexo I.** Dicha cantidad incluye tanto los honorarios al Equipo Investigador como los Costes Directos e Indirectos del Centro.

**PRESUPUESTO.**-

 **Según memoria aprobada por el CEIm.**

 El presupuesto del Ensayo Clínico, deberá contener todas las remuneraciones del mismo por paciente, e irá desglosado en los siguientes apartados:

 COSTES DE FARMACIA Y COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS, que contemplarán todas aquellas pruebas diagnósticas o exploraciones complementarias; los materiales específicos necesarios para la realización del Ensayo Clínico; los análisis de laboratorio; las estancias hospitalarias, así como los costes del Servicio de Farmacia. Los Costes Directos Extraordinarios se especificarán detalladamente por el Investigador Principal y serán facturados al Promotor en función de la tarifa aplicable y, en su defecto, del coste de los mismos.

COSTES INDIRECTOS en concepto de aportación del PROMOTOR al sostenimiento de la infraestructura docente, de investigación y divulgación del Centro y consistirá en un porcentaje correspondiente al 20% de presupuesto global por paciente del Ensayo Clínico (excluidos los costes de farmacia y costes directos aplicables).

RETRIBUCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL que consistirán en un porcentaje del 80% de presupuesto global por paciente del Ensayo Clínico (excluidos los costes de farmacia y costes directos aplicables). A esta retribución se le descontará internamente 5% debido a los gastos de gestión de la Fundación (los gastos de gestión son independientes de los costes indirectos).

REEMBOLSO DE GASTOS A PACIENTES: cuando proceda, según Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, y debido a los gastos extraordinarios derivados de la participación del paciente en el ensayo clínico, el PROMOTOR podrá acordar el reembolso a los pacientes del importe de dichos gastos, siempre de acuerdo a la información recogida en el Consentimiento Informado.

EQUIPAMIENTO: En el supuesto de necesitarse equipamiento extraordinario para la realización del Ensayo Clínico, éste será adquirido e instalado por el Promotor con la autorización y supervisión del Centro. La descripción del equipamiento cedido así como sus condiciones se establecen en el Anexo II. El Promotor responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo Clínico. A la finalización, el Promotor retirará el equipamiento extraordinario a su costo.

GESTIÓN ADMINISTRATIVA DEL CONTRATO: Aparte de las cantidades descritas en el presupuesto, se abonará la cantidad de 1.000,00€ a la firma del presente contrato en concepto de gastos administrativos y de gestión del mismo.

Igualmente consta que el PROMOTOR ha abonado a IECSCYL-IBSAL la cantidad correspondiente a la emisión del documento Idoneidad de Instalaciones del CENTRO

**7.3.-** Se estipulan como compensaciones económicas AL CENTRO las siguientes cantidades:

**a.-** Reintegro de gastos asistenciales y varios ocasionados al Centro como consecuencia del Ensayo Clínico (COSTES DIRECTOS), según datos facilitados por el Investigador Principal y memoria económica aprobada por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, cuyas cantidades se reflejan en la Memoria Económica que se adjunta como **Anexo I.**

**b.-** Aportación del **PROMOTOR** al sostenimiento de la infraestructura docente, de investigación y divulgación del Centro (COSTES INDIRECTOS):

 **20% del Presupuesto Global por Paciente del Ensayo Clínico,** (excluidos los costes de farmacia y directos aplicables),cuyas cantidades se reflejan en la Memoria Económica que se adjunta como **Anexo I.**

 Total a favor del Centro: Suma de las cantidades incluidas en los apartados a) y b), cuyas cantidades se reflejan en la Memoria Económica que se adjunta como **Anexo I.**

**7.4.-** Se estipulan como compensaciones económicas para EL INVESTIGADOR PRINCIPAL del Ensayo Clínico los importes descritos en las tablas de desglose del Anexo I., por paciente completo y evaluable como se describe en el Protocolo. A esta retribución se le aplicarán internamente los gastos de gestión de la Fundación descritos en el apartado 7.2 de "RETRIBUCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL". Los pacientes que deban abandonar el Ensayo Clínico por un efecto adverso atribuible a el/los fármaco/s o material/es sanitario/s en investigación serán considerados a efectos de pago, como evaluables.

La Fundación IECSCYL en su calidad de entidad gestora del IBSAL, asume la gestión material de los fondos económicos asignados al equipo investigador.

**7.5.-** La liquidación de las cantidades correspondientes al CENTRO se efectuará de acuerdo con el siguiente calendario y procedimiento:

GASTOS ASISTENCIALES: (Apartado a) de la cláusula 7.3.). (Costes Directos). Pagos [tri/semestrales/anuales] coincidiendo con los pagos al Equipo Investigador.

APORTACIÓN: (apartado b) de la cláusula 7.3). (Costes Indirectos). Pagos [tri/semestrales/anuales] coincidiendo con los pagos al Equipo Investigador.

**7.6.-** Retribuciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL. La parte correspondiente al Equipo Investigador se realizará [tri/semestralmente/anualmente] según se desarrolle el Ensayo Clínico en el Centro.

**7.7.-** Estas cantidades estarán sujetas a regularización, caso de variar las condiciones previstas -tiempo de duración, pruebas diagnósticas o número de Sujetos del Ensayo definitivamente admitidos en el Ensayo Clínico; circunstancias todas ellas que deberán ser comunicadas en su momento por escrito por **EL PROMOTOR**.

 Todos los importes o cantidades indicados en este Contrato no tienen el **IVA incluido**

**7.8.-** Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación de factura, a la que aplicará el IVA correspondiente de acuerdo a la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma.

|  |
| --- |
| El Promotor (o empresa gestora en quien delegue el Promotor la gestión de los pagos) comunicará previamente a IECSCYL-IBSAL las solicitudes de factura dirigiéndose al correo electrónico:invoice.clinicaltrials@ibsal.es |

La factura se emitirá con los siguientes datos fiscales:

***(EL PROMOTOR/CRO TIENE QUE COMPLETAR ESTE ESPACIO CON LOS DATOS FISCALES Y LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA ENVIAR LAS FACTURAS)***

Los pagos serán realizados por el **Promotor/CRO** en el plazo de 60 días desde la presentación de la correspondiente factura. El abono de estas cantidades se efectuará por transferencia bancaria a nombre de la:

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA (IBSAL) DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN

CIF: G37576360

IBAN CCC: ES31 2100 8690 87 0200009719

BIC/CODIGO SWIFT: CAIXESBBXXX

 CAIXABANK (CAIXA INSTITUCIONES, ON-LINE)

Los pagos realizados por el Promotor a IECSCYL-IBSAL, serán plenamente liberatorios para el primero, siendo responsabilidad del Instituto el pago de las cantidades que, en su caso, correspondan al Centro, Investigadores o sujetos del Ensayo Clínico.

**7.9.-** En el plazo máximo de (1) un mes a contar desde la visita de cierre del Ensayo Clínico, el Promotor/CRO y el Investigador Principal comunicarán por escrito a IECSCYL-IBSAL el número total de:

 **-** Sujetos reclutados y evaluados.

 **-** Visitas y pruebas efectivamente realizadas durante la participación de los sujetos reclutados.

 **-** Cualquier prueba, análisis, exploración, consulta o estancia hospitalaria, de carácter extraordinario que se haya producido, estén o no reflejadas en la Memoria Económica (Anexo I).

A la mayor brevedad desde que haya tenido lugar la comunicación a la que se refiere el punto anterior, IECSCYL-IBSAL calculará y notificará al Promotor las cantidades pendientes de pago, que deberán ser abonadas en el plazo de un mes.

**7.10.-** Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente contrato, lo son en relación exclusiva con la realización del Ensayo Clínico y no podrán extenderse ni vincular de forma tácita, otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre **EL PROMOTOR** y el Centro.

**OCTAVA**: **MODIFICACIONES AL PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO**

**8.1.-** Las modificaciones que se pretenden introducir en el desarrollo de este Ensayo Clínico deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece el art. 26 del mencionado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Asimismo, deberá confeccionarse un anexo a la memoria económica inicialmente aprobada e incorporarse al presente contrato las estipulaciones adicionales o modificativas que resulten del cambio en el Protocolo.

**8.2.-** El Centro se reserva el derecho de no aceptar las modificaciones propuestas, cuando éstas pongan en peligro la actividad normal del Centro, sus recursos financieros y técnicos o varíen sustancialmente los requerimientos u objetivos del ensayo inicialmente aprobado.

**NOVENA: SUSPENSIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

**9.1.-** La realización del Ensayo Clínico podrá ser interrumpida o suspendida a petición justificada del **PROMOTOR,** del Investigador Principal, del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, de la Dirección del Centro, de las Autoridades Sanitarias de la Comunidad de Castilla y León o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

**a.-** Violación de la Ley.

**b.-** Alteración de las condiciones de la autorización.

**c.-** Incumplimiento de los principios éticos o de buena práctica médica y farmacéutica.

**d.-** Riesgo sobrevenido no previsto o amenaza flagrante sobre la salud de los sujetos del Ensayo Clínico.

**e.-** Riesgo para la salud pública.

**f.-** Incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente contrato.

**9.2.-** En caso de suspensión o interrupción del Ensayo Clínico por causa dolosa imputable al **PROMOTOR,** éste deberá liquidar la totalidad de las obligaciones económicas convenidas hasta el momento de la suspensión con el Centro, los investigadores y cualesquiera otros afectados en la ejecución del Ensayo Clínico, sin perjuicio de la exigencia de otras responsabilidades a que hubiera lugar.

**9.3.-** Si la suspensión se produjese por causa de fuerza mayor imponderable, deberá procederse a dar cumplimiento a las obligaciones económicas generadas hasta la fecha de suspensión, teniendo en cuenta la reparación de daños ocasionados a personas o cosas que pudieran resultar pertinente.

**DÉCIMA: PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO**

**10.1.-** La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentable o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo Clínico por el Investigador Principal, los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del Ensayo Clínico serán y permanecerán de la exclusiva propiedad del **PROMOTOR.**

**10.2.-** Los investigadores, salvo en el caso de que el Ensayo Clínico sea multicéntrico pueden publicar o emplear con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas dichos datos, descubrimientos o invenciones; debiendo citar al Centro, como Centro donde se realizó el Ensayo Clínico y someter el texto de la publicación al **PROMOTOR** para su revisión y comentario antes de la publicación.

**10.3.-** **EL PROMOTOR** está obligado a publicar los resultados, tanto positivos, como negativos de los Ensayos Clínicos autorizados, incluyendo los datos de otros Centros participantes.

**10.4.-** Ni el investigador ni **EL PROMOTOR** podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del Centro, debiendo, en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el Ensayo Clínico y su proyección futura.

**UNDÉCIMA: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD**

**11.1.-** Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la información facilitada para la realización del Ensayo Clínico, las partes se comprometen a:

**a.-**  Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.

**b.-** Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el Protocolo del Ensayo Clínico y en este Contrato.

**c.-** Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del Promotor del Ensayo Clínico, y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo Clínico y se comprometa, por escrito a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos.

**d.-** El presente acuerdo de confidencialidad alcanza tanto al Investigador como a todas las personas que colaboren con él, o participen directa o indirectamente en la realización del Ensayo Clínico.

**11.2.-** Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

**a.-** Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad del Investigador o del personal colaborador o participante del Ensayo Clínico.

**b.-**  Sea recibida legítimamente por terceros sin violación por parte del Investigador Principal o del personal colaborador o participante en el Ensayo Clínico del presente acuerdo de confidencialidad.

**c.-** Fuera conocida previamente por el Investigador Principal o personal colaborador o participante en el Ensayo Clínico.

**d.-** Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal (p.e. el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Autoridades Sanitarias).

**11.3.-** El Investigador Principal, personal colaborador y participante en el Ensayo Clínico, no debe utilizar la información facilitada o parte de ella en beneficio propio o de terceros, y no suministrará a terceros ningún material que contenga información confidencial. En este sentido deberá ser objeto de estricta observancia el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, reguladora de Protección de Datos de Carácter Personal.

**DUODÉCIMA: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

**12.1.- Cumplimiento.** Las partes se comprometen al cumplimiento de la legislación aplicable, incluyendo la relativa a privacidad y seguridad de la información, y aplicará las medidas técnicas y organizativas adecuadas de forma que el tratamiento de datos personales cumpla lo dispuesto en el Reglamento general de protección de datos (“RGPD”), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la demás normativa en materia de protección de datos personales, y asegurará la protección de los derechos del interesado.

**12.2.- Datos personales de los participantes.** Las partes reconocen que el Centro y el Promotor se deben considerar Responsables de tratamiento con respecto a los datos personales de los participantes en el Ensayo. El Centro actúa como Responsable del tratamiento de los datos en relación con los registros médicos y el Promotor actuará como Responsable del tratamiento de los datos pseudonimizados. El deber de información al participante correrá a cargo del Investigador Principal en la correspondiente Hoja de Información al Paciente (HIP).

**12.3.- Encargados de tratamiento.** Las partes acuerdan que todos los acuerdos de tratamiento y cesiones de datos a terceros deben realizarse por escrito y que se debe exigir a todos los encargados del tratamiento cumplir con los términos del acuerdo y en la normativa de protección de datos. Cada parte es responsable de cualquier incumplimiento por parte de un encargado que haya contratado.

**12.4.- Transferencias internacionales.** Las partes declaran conocer las obligaciones existentes en materia de protección de datos en caso de transferencias internacionales, debiendo velar por un nivel de protección similar al de la Unión Europea, y se hacen responsables de los incumplimientos que cada una de ellas pudiera incurrir.

**12.5.- Medidas de seguridad**. Las partes mantendrán un programa completo de privacidad y seguridad para garantizar que los Datos personales solo se tratarán conforme a lo dispuesto en este acuerdo y en cumplimiento de la normativa de protección de datos y seguridad de la información, teniendo en cuenta la buena práctica para el sector, los costes de la aplicación y la naturaleza, el alcance, contexto y finalidad del tratamiento, así como el riesgo de la diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas físicas, con la finalidad de evitar el tratamiento no autorizado o ilícito de los Datos personales y proteger los mismos frente a la pérdida, los daños o la destrucción accidentales.

**12.6.- Violación de la seguridad**

Notificación de Violaciones de la seguridad. Las partes aceptan notificarse sin demora indebida en caso de descubrimiento de una Violación de la seguridad.

Las notificaciones de una Violación de la seguridad al Promotor se enviarán por correo electrónico a la siguiente dirección XXXX(*COMPLETAR POR EL PROMOTOR: E-MAIL AL QUE NOTIFICAR).*

Las notificaciones de una Violación de la seguridad al Centro se enviarán a dpd@saludcastillayleon.es

En el curso de la notificación mutua, las partes facilitarán, en la medida de lo posible, información suficiente para poder evaluar la Violación de la seguridad y notificarán según proceda a las autoridades públicas dentro de los plazos establecidos en la Legislación de protección de datos aplicable. Dicha información podrá incluir, entre otra:

* la naturaleza de la Violación de la seguridad y las categorías y número aproximado de interesados y registros;
* las probables consecuencias de la Violación de la seguridad, en la medida en que puedan determinarse dichas consecuencias; y
* las medidas adoptadas para solucionar o mitigar el incidente.

Asistencia en caso de Violación de la seguridad. Las partes evaluarán conjuntamente el incidente de seguridad y decidirán de forma conjunta en base a toda la información disponible y la legislación aplicable si el incidente de seguridad se considera una violación de seguridad de datos y planificarán una notificación a los sujetos de los datos y/o autoridades públicas si lo exige la legislación. Las partes se facilitarán la información necesaria para expedir las notificaciones exigidas. La parte que ha soportado la Violación de la seguridad será responsable de expedir tal notificación y se compromete a adoptar las medidas de corrección que las partes acuerden de manera conjunta.

Ninguna de las partes revelará, sin el previo consentimiento por escrito de la otra parte, información relacionada con la supuesta Violación de seguridad a ningún tercero distinto del proveedor contratado para investigar o mitigar dicha Violación de la seguridad y que se halla sujeto a obligaciones de confidencialidad, salvo según se dispone en la Legislación aplicable.

**12.7.- Derechos de los interesados.** Las partes acuerdan que el Centro es el que se encuentra en mejor posición para gestionar las solicitudes de acceso, modificación, transferencia, bloqueo o supresión de Datos personales formuladas por los participantes o interesados. En caso de que el Promotor reciba una solicitud de un interesado para el acceso, modificación, transferencia, bloqueo o supresión, el Promotor remitirá dicha solicitud al Centro vía dpd@saludcastillayleon.es.

El Centro responderá a las solicitudes de acceso, modificación, transferencia, bloqueo o supresión de Datos personales formuladas por los interesados de acuerdo con la Legislación aplicable y el Contrato. El Centro reconoce que para mantener la integridad de los resultados del Ensayo, puede limitarse la capacidad de modificar, bloquear o suprimir Datos personales, de acuerdo con la Legislación aplicable.

El Promotor reconoce que los sujetos del Ensayo pueden retirar su consentimiento informado para la participación en el mismo y el consentimiento para el Tratamiento de los Datos personales en cualquier momento. El Centro notificará de manera inmediata al Promotor tales retiradas que puedan afectar al uso de los Datos personales en virtud del Contrato. Dicha notificación deberá enviarse a la siguiente dirección: XXXX(*COMPLETAR POR EL PROMOTOR: E-MAIL AL QUE NOTIFICAR).*

**12.8.- Personal.** Las Partes asegurarán que el personal propio de cada una de ellas implicado en el tratamiento de datos personales y, cuando sea relevante, en el desarrollo de herramientas y/o funcionalidades que se puedan utilizar para el tratamiento de datos personales, estén informados del carácter confidencial de los datos personales y garantizarán que dichas obligaciones de confidencialidad sigan vigentes aun después de terminada la relación que les una.

Asimismo, las partes se asegurarán de que el acceso a los datos personales se limite al personal que presta servicios de conformidad con lo dispuesto en el acuerdo.

**12.9.-** Las obligaciones de la presente cláusula seguirán siendo aplicables tras la resolución de este Contrato.

**DECIMOTERCERA: JURISDICCIÓN**

**13.1.-** El presente Contrato de Ensayo Clínico se somete a las leyes y normas españolas.

-----------

En prueba de conformidad las partes suscriben el presente contrato por duplicado ejemplar o firma electrónica, en el día de la fecha indicada en el encabezamiento o fecha de última firma electrónica.

POR EL PROMOTOR POR EL CENTRO

Fdo.: Fdo.: Carmen Rodríguez

 Pajares

Fundación IECSCYL-IBSAL El/la Investigador/a Principal

Fdo: Raquel Carnicero Izquierdo Fdo.:

Conocido y conforme

La Jefe de Servicio de Farmacia del CENTRO

Fdo.: María José Otero López

**ANEXO I. MEMORIA ECONÓMICA DEL ENSAYO CLÍNICO**

(modelo IBSAL)

**ANEXO II. EQUIPAMIENTO**

El Promotor, o quien éste designe, cederá en uso el equipamiento indicado durante el tiempo que dure el Ensayo Clínico, comprometiéndose:

1. El Promotor se encargará del suministro, instalación, formación para su manejo, mantenimiento, calibración y retirada. El Equipo Investigador y el Centro serán responsables de su uso diligente y exclusivo para los fines propios del Ensayo Clínico, respondiendo de los daños, siempre que no sean producidos por el desgaste de su uso normal, y de la pérdida que pudiera sufrir mientras esté en su poder.
2. El Promotor aportará la documentación requerida por el IECSCYL-IBSAL y el Centro antes de realizar la entrega e instalación del equipamiento.

La documentación requerida se adaptará a cada caso, no obstante, la documentación mínima requerida es:

1. Título/documento que acredite la propiedad del equipamiento (factura o documento que acredite la propiedad). En caso de no poder aportarla, presentar declaración jurada de propiedad.
2. Descripción técnica del equipo (adjuntando documentación y catálogos).
3. Certificado de control de calidad de equipo emisor de radiaciones ionizantes, si procede.
4. Al finalizar el Ensayo Clínico, el centro deberá devolver el equipamiento cedido durante el Ensayo Clínico. El Promotor retirará el equipamiento a su costo.
5. Equipamiento ([[1]](#footnote-1)): XXXX *(DESCRIBIR EQUIPO)*
1. En caso de equipamientos que serán destinados al uso de los mismos por el paciente fuera del centro (ejemplo Tablet electrónica), el Centro y el Investigador serán eximidos de responsabilidad por el Promotor/CRO una vez entregado el equipamiento al paciente. [↑](#footnote-ref-1)