|  |  |
| --- | --- |
| **AGREEMENT ENTERED TO CONDUCT OBSERVATIONAL STUDY WITH MEDICINAL PRODUCT:** | **CONTRATO SUSCRITO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO:** |
|  |  |
|  |  |
| **“ TITLE ”. (**hereinafter referred to as **STUDY).** | **“ TÍTULO ”. (**En adelante **ESTUDIO).** |
|  |  |
| **STUDY CODE:** | **CÓDIGO DEL ESTUDIO:** |
|  |  |
| **INTERNAL CENTER REFERENCE:** | **REFERENCIA INTERNA DEL CENTRO:** |
| --------------- | --------------- |
| Salamanca, MONTH DAY, YEAR | Salamanca, a de de 20 |
|  |  |
| **GATHERED:** | **REUNIDOS:** |
|  |  |
| On the one side, | De una parte, |
|  |  |
| Mr./Ms. (Name of THE SPONSOR´s legal representative), with National Identification Code Number D.N.I. nº in the name and on behalf of the (SPONSORING entity´s full name – pharmaceutical laboratory, scientific society, legal entity), hereinafter referred to as **SPONSOR**, with offices at (SPONSOR´s full street address) at town/city and postal code) and with Fiscal Identification Code Number  authorized to that effect, in accordance with the authority conferred on him/her in , on month day, year, before the Notary Public Mr./Ms. , for which he/she has sufficient authority. | D. (nombre del representante legal del **PROMOTOR**), con D.N.I. 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 C.I.F. nº autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en , con fecha , ante notario D. , para lo que tiene poder bastante. |
|  |  |
| On the other side, | De otra, |
|  |  |
| Ms. Carmen RODRÍGUEZ PAJARES, with National Identification Code Number D.N.I. 13140845-W, as Manager of the Specialized Health Care Administration of the Healthcare Area of the Salamanca Province, in representation of the Salamanca University Hospital Complex, (hereinafter referred to as CENTER), with Fiscal Identification Code Number C.I.F. Q-3769010-D and offices at Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, in the name and on behalf of said entity, in accordance with the authority conferred on him according to the regulations currently in effect. | 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. |
|  |  |
| On the other side, | De otra, |
|  |  |
| Ms. Raquel Carnicero Izquierdo, with DNI 07990376-S, as Managing Director of the Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), acting on behalf of the Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL) as managing entity of IBSAL (hereinafter IECSCYL-IBSAL), with CIF G37576360, with registered office at Salamanca University Hospital, Virgen de la Vega Building, 10th floor, Paseo San Vicente nº58-182, 37007,Salamanca and in accordance with the power of attorney granted, dated March 7, 2023, before the notary of the Ilustre Colegio de Castilla y León, Mr. Luis Ramos Torres, with number 439 of its protocol. | 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. |
|  |  |
| And on the other side, | Y de otra parte, |
|  |  |
| Mr./Ms. (PRINCIPAL INVESTIGATOR´s name), with National Identification Fiscal Identification Code Number , acting on his/her own behalf and rights as the STUDY's PRINCIPAL INVESTIGATOR at the CENTER. (hereinafter referred to as the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**), and with address for notification purposes at the Department of the SALAMANCA UNIVERSITY HOSPITAL and based on the Collaboration Agreement signed on July 1, 2013 between the IECSCYL-IBSAL Foundation and the Salamanca University Hospital Complex. | D/Dª (nombre del INVESTIGADOR/A PRINCIPAL), con N.I.F. nº , actuando en su propio nombre y derecho como INVESTIGADOR PRINCIPAL del **ESTUDIO** 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. |
|  |  |
| The parties being recognized capacity to be bound by the present Contract, | Reconociéndose las partes la capacidad para contratar por sus respectivas entidades, |
|  |  |
|  |  |
| **DECLARE:** | **EXPONEN:** |
|  |  |
| **A**.- The Sponsor promotes the conduct of the Study described in the header at the Center. | **A**.- El Promotor promueve la realización del Estudio descrito en el encabezamiento en el Centro. |
|  |  |
| **B.-** The Study has the approval report of the Ethics Committee for Investigation with Medicinal products of the IEC NAME issued on DD/MM/YYYYYY (CEIM assessor of the STUDY). | **B.-** El Estudio cuenta con el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del NOMBRE DEL CEIM emitido con fecha DD/MM/AAAA (CEIM evaluador del ESTUDIO). |
|  |  |
| **C.-** The Spanish Agency of Medicines and Medical Devices has been informed of the conduct of the Observational Study with Medicinal Product. | **C.-** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está informada de la realización del Estudio Observacional con Medicamento. |
|  |  |
| **D.-** The Center has accredited healthcare and research devices, as well as human resources of professional and scientific prestige, suited for the development of aforementioned STUDY. | **D.-** 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 ESTUDIO referido. |
|  |  |
| **E.-**  The IECSCYL Foundation is the Foundation of the Institute of Health Sciences Studies of Castilla y León, is a non-profit organization whose purpose is to promote training, research and dissemination in Public Health, Attendance, Management and Organization Sanitary and Sociosanitaria, Sanitary Law and Occupational Health. It is also the managing entity of IBSAL and assumes therefore the material management of the economic funds for the development of the Clinical Research. | **E.**- 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 de la Investigación Clínica. |
|  |  |
| **F.**-  The IBSAL is constituted as a space for biomedical research, oriented to basic, clinical, epidemiological and health services research, in which biosanitary research is carried out and coordinated at the Hospital Universitario de Salamanca, of Primary Care of Salamanca, biosanitary area of the University of Salamanca including the Institute of Neurosciences of Castile and Leon and the Institute of Molecular and Cellular Biology of Cancer. | **F.-** 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. |
|  |  |
| Therefore: | Es por lo que: |
|  |  |
| **AGREE:** | **ACUERDAN:** |
|  |  |
| To conduct at the facilities and with the resources of the Center STUDY, described in the header of this document. | La realización en las instalaciones y con los medios del Centro del **ESTUDIO**, descrito en el encabezamiento de este documento. |
|  |  |
| Under the following: | Bajo las siguientes: |
|  |  |
| **CLAUSES** | **CLÁUSULAS** |
|  |  |
| **FIRST: INVESTIGATOR´S OBLIGATIONS** | **PRIMERA: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR** |
|  |  |
| **1.1.-** The parties have agreed, in accordance with the Study´s description, to enroll as subjects in the STUDY: (nnn) assessable patients that meet the selection criteria specified (hereinafter referred to as the STUDY Subjects). | **1.1.-** Las partes han acordado, con arreglo a la descripción del estudio, incluir en el estudio como sujetos del ESTUDIO: (nnn) pacientes completos y evaluables que cumplan los criterios de selección especificados (en adelante los Sujetos del ESTUDIO). |
|  |  |
| The STUDY shall be finalized approximately before MONTH DAY, YEAR. | El ESTUDIO deberá estar finalizado aproximadamente antes de DÍA de MES del AÑO. |
|  |  |
| **1.2.-** The Investigator is responsible for the supervision of all medical and administrative aspects of this STUDY, as well as guaranteeing that activities related to the Study are carried out in accordance with the guidelines established in the Study´s description, those established by the Center´s Ethics Committee for Investigation with Medicinal Products, with the terms of this contract, as well as the regulations stipulated in Act 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research, Royal Decree 957/2020, of November 3, regulating observational studies with medicinal products for human use. and other applicable legislation pertaining to the conduct of Observational Studies on human subjects. The Study is subject to the Royal Decree Legislative 1/2015, 2015 of July 24, approving the revised text of the law is passed of guarantees and rational use of medicinal products and medical devices, the Royal Decree 577/2013, of July 26, by which pharmacovigilance of human medical drug products is regulated and by Law 41/2002 on the Autonomy of Patients and Rights and Obligations with regard to Clinical Information and Documentation, the Helsinki Declaration and the Organic Law 3/2018 on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights. As well, it shall apply Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free transfer of these data. | **1.2.-** El Investigador Principal es responsable de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este ESTUDIO, así como de garantizar que las actividades relacionadas con él se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en la descripción del Estudio, 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 la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y demás normativa aplicable a la realización de los Estudios Observacionales sobre personas. El Estudio 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 Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la 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 los 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 . |
|  |  |
| **1.3.-** THE PRINCIPAL INVESTIGATOR is in the same manner, responsible for the accuracy and correctness of the data collected on the case report form. | **1.3.-** EL INVESTIGADOR PRINCIPAL es asimismo responsable, de la exactitud y corrección de los datos anotados en el cuaderno de recogida de datos. |
|  |  |
| The case report form shall be available for the SPONSORmonitor´s review, on the dates indicated in the Study´s description. | El cuaderno de recogida de datos deberá estar disponible para su revisión por parte del monitor del Promotor**,** en las fechas previstas en la descripción de ESTUDIO. |
|  |  |
| **1.4.-** **THE SPONSOR** will appoint qualified personnel as Study Monitor: ***PROVIDE NAME OF THE SPONSOR'S OWN CRO/STAFF/DESIGNEE IF KNOWN.*** | **1.4.-** **EL PROMOTOR** designará como Monitor del Estudio a personal cualificado: . ***INDICAR NOMBRE DE LA CRO/PERSONAL PROPIO DEL PROMOTOR/PERSONA DESIGNADA SI SE CONOCE.*** |
|  |  |
| The SPONSOR reserves the right to change the STUDY´s Monitor, when circumstances so warrant, informing the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the Center´s Management. | El PROMOTOR se reserva el derecho a variar el monitor del ESTUDIO, cuando las circunstancias lo aconsejen, informando al INVESTIGADOR PRINCIPAL y a la Dirección del Centro. |
|  |  |
| **1.5.-** Both the Sponsor and Monitor as well as the Center´s Management and Health Authorities shall perform whatever verifications they deem appropriate, both on the data collection sheets, as in the source documents pertaining to the patients (Medical history and similar documents). | **1.5.-** Tanto el monitor del Promotor como la Dirección del Centro y las Autoridades Sanitarias podrán efectuar cuantas comprobaciones estimen oportunas, tanto en las hojas de recogida de datos, como en los documentos fuente (Historia Clínica y similares) de los pacientes. |
|  |  |
| **1.6.-** The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall keep references of the STUDY Subjects (Identification Codes, as the case may be) for, at least, 5 years following the conclusion or suspension of the STUDY; making them available to the Health Authorities or Center´s Management whenever they so require them. | **1.6.-** El INVESTIGADOR PRINCIPAL deberá conservar las referencias de los pacientes sujetos al Estudio (Códigos de identificación, en su caso) durante, al menos, 5 años después de concluido o interrumpido el ESTUDIO; poniéndolos a disposición de las Autoridades Sanitarias o de la Dirección del Centro siempre que éstas lo requieran. |
|  |  |
| This requirement to keep the documentation extends to the informed consent form, the authorization for data collection, STUDY Description, subsequent modifications, data collection sheets, authorizations, reports and correspondence relating to the STUDY. | Esta obligación de conservar la documentación es ampliable al consentimiento informado, a la autorización para la recogida de datos, descripción del Estudio, modificaciones posteriores, hojas de recogida de datos, autorizaciones, memorias y correspondencia relativa al estudio. |
|  |  |
| **1.7.-** When required by Protocol, and in any case in the terms established in Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council of April 27, 2016, on the Protection of Personal Data, Investigators should ensure that patient data are kept pseudonymized at all times. | **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.-** Likewise, the PRINCIPAL INVESTIGATOR´S responsibilities are as follows: | **1.8.-** Son, asimismo, obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL: |
|  |  |
| **a.**- Sign an agreement acknowledging he/she is a Study researcher and acknowledging he/she understands the protocol and agrees with all its terms. | **a.-** Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del Estudio y afirman que conocen el protocolo y están de acuerdo con él en todos sus términos. |
|  |  |
| **b.-** Inform the study subjects and obtain their consent. | **b.-** Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento. |
|  |  |
| **c.**- Collect, register and notify the data in a correct manner and account for their update and quality before the appropriate authorities. | **c.-** Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas. |
|  |  |
| **d.**- Notify the SPONSOR of any adverse events as established in the protocol. | **d.-** Notificar al PROMOTOR los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo. |
|  |  |
| **e.-** Respect the confidentiality of the subjects´ data. | **e.-**  Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto. |
|  |  |
| **f.-** Facilitate the monitor´s audits and health authorities´ inspections. | **f.-** Facilitar las auditorias del monitor y las inspecciones de las autoridades sanitarias. |
|  |  |
| **g.-** Know how to respond regarding the Study´s objectives, basic methodology and significance of the results before the scientific and professional community. | **g.-** Saber responder de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del Estudio ante la comunidad científica y profesional. |
|  |  |
| **h.-**  Inform his/her Center´s management of his/her participation in the Study. | **h.-** Informar de su participación en el Estudio a los responsables de la dirección del centro al que pertenece. |
|  |  |
| **i.-** Have a thorough understanding of the medical drugs or products to be studied. | **i.-** Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos o productos a estudiar. |
|  |  |
| **j.-** Guarantee that all persons involved respect the confidentiality of any information pertaining to the Study Subjects. | **j.-** Garantizar que todas las personas implicadas respetan la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del Estudio. |
|  |  |
| **k.-**  Regularly report to the Ethics Committee for Investigation with Medicinal Products on the STUDY´s progress. | **k.-** Informar regularmente al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la marcha del Estudio. |
|  |  |
| **l.-** Assume responsibility for the preparation of the STUDY´s final report, granting his/her consent by signing the report. | **l.-**  Responsabilizarse de la elaboración del informe final del ESTUDIO, otorgando conformidad al mismo con su firma. |
|  |  |
| **m.-** Comply with the Helsinki Declaration. | **m.-** Dar cumplimiento de la Declaración de Helsinki. |
|  |  |
| **1.9.-** In the case that the Principal Investigator ceases to participate in the STUDY due to termination, transfer or any other cause, he/she agrees to propose an ideal substitute and manage his/her acceptance by the Center and the assessor CEIM. | **1.9.-** En el supuesto que el Investigador Principal dejara de participar en el ESTUDIO por cese, traslado o cualquier otra causa, se compromete a proponer un sustituto idóneo y gestionar su aceptación por el Centro y el CEIM evaluador. |
|  |  |
| **SECOND:** **INFORMED CONSENT** | **SEGUNDA:** **CONSENTIMIENTO INFORMADO** |
|  |  |
| **2.1.-** Prior to being enrolled in the STUDY, it is imperative that each Study Subject freely grant his/her informed consent. | **2.1.-** Antes de ser incluido en el ESTUDIO, es imprescindible que cada paciente otorgue libremente el consentimiento informado. |
|  |  |
| **2.2.-** The Study Subject shall express his/her consent, preferably in writing, without being influenced by persons directly involved in the Study, and after being informed of the Study´s objectives, benefits, disadvantages, foreseen risks, possible alternatives, rights and responsibilities that could arise from his/her participation in the STUDY. | **2.2.-** El sujeto del Estudio expresará su consentimiento, preferiblemente por escrito, sin estar influenciado por las personas directamente implicadas en el estudio, y una vez informadas de los objetivos del Estudio, beneficios, incomodidades, riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades que pudieran derivarse de su inclusión en el ESTUDIO. |
|  |  |
| **2.3.-** In cases of subjects who are minors and/or disabled, their legal representatives shall grant consent, always in writing, after having received and understood the aforementioned information. | **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. |
|  |  |
| When circumstances allow, and in all cases when the minor is twelve years old or older, the minor shall give his/her consent after having received the aforementioned information adapted to his/her level of understanding. | 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.-** Exceptions to what is established in the previous sections shall be resolved under the terms established in the applicable legislation. | **2.4.-** Las excepciones a lo establecido en los apartados anteriores serán resueltas en los términos que establece la legislación aplicable. |
|  |  |
| **2.5.-** The participating subject in the STUDY or his/her representative, shall have the power to revoke his/her consent at any time, without expressing cause, and without the withdrawal of consent causing liability or damage to the subject and without implying the forsaking of the safeguards and compensations guaranteed by the Study´s insurance and liabilities. | **2.5.-** El sujeto participante en el ESTUDIO 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 ESTUDIO. |
|  |  |
|  |  |
| **THIRD:** **SPONSOR´S OBLIGATIONS** | **TERCERA:** **OBLIGACIONES DEL PROMOTOR** |
|  |  |
| **3.-** **The SPONSOR´s** responsibilities are: | **3.-** Son obligaciones del PROMOTOR**:** |
|  |  |
| **a.-** Prepare and sign, along with the PRINCIPAL INVESTIGATOR, the STUDY´s Description (protocol) and its modifications. | **a.-** Elaborar y firmar, junto con el INVESTIGADOR PRINCIPAL, la descripción del Estudio (protocolo) y sus modificaciones. |
|  |  |
| **b.-** Provide all basic available information about the Investigational Medicinal Drug Product and update said information throughout the course of the STUDY. | **b.-** Proporcionar toda la información básica y disponible del producto en investigación y actualizar la misma a lo largo del Estudio. |
|  |  |
| **c.-** Carry out the necessary procedures to process the relevant reports, publication in the Spanish Registry of Clinical Studies (hereinafter, REec) and authorizations before the Ethics Committee for Investigation with Medicinal Products, CENTER Management and the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices. | **c.-** Efectuar la tramitación de los informes, publicación en Registro español de estudios clínicos (en adelante, REec) 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.-** Notify the assessor CEIM about any modifications, violations and interruptions of the STUDY, and its causes. | **d.-** Comunicar al CEIM evaluador, las modificaciones, violaciones del Estudio e interrupciones del Estudio, y las causas del mismo. |
|  |  |
| **e.-** Report suspicions of adverse reactions that may arise during the course of the Study to the contact designated by the body responsible for pharmacovigilance matters for the Castille and Leon Region. | **e.-** Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves que surjan a lo largo del Estudio al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Castilla y León. |
|  |  |
| **f.-** Supply, free of charge, the drug different from the standard of care, object of the Study. | **f.-** Suministrar, sin cargo, el medicamento diferente al habitual, objeto del Estudio. |
|  |  |
| **g.-** Notify the health authorities, CENTER´s Management, Ethics Committee for Investigation with Medicinal Products, and Study´s i PRINCIPAL INVESTIGATOR regarding any finding pertaining to teratogenicity, carcinogenicity or adverse events related to the Investigational Medicinal Drug Product under study. | **g.-** Comunicar a las Autoridades Sanitarias, Dirección del CENTRO, Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos e INVESTIGADOR PRINCIPAL del ESTUDIO cualquier hallazgo sobre teratogenicidad, carcinogenicidad o acontecimiento adverso relacionado con el medicamento estudiado. |
|  |  |
| **h.-** Apply quality controls to the control and handling of data, to ensure its reliability. | **h.-** Aplicar un control de calidad en el control y manejo de datos para asegurar que los datos son fiables. |
|  |  |
| **i.-** Propose the STUDY´s economic development report, agree to and fulfill the financial obligations deriving therefrom to the CENTER and third parties. | **i.-** Proponer la memoria económica de desarrollo del ESTUDIO, convenir y cumplir las obligaciones económicas que se deriven del mismo, ante el CENTRO y ante terceros. |
|  |  |
| **j.-** Designate and supervise the STUDY Monitor´s work. | **j.-** Designar y tutelar el trabajo del monitor del ESTUDIO. |
|  |  |
| **k.-** Send the final report of the STUDY´s results to the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, taking responsibility, alongside the PRINCIPAL INVESTIGATOR, for the accuracy of the data and the obtained results; publish the STUDY information in the REec. | **k.-** Enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el informe final sobre los resultados del Estudio, responsabilizándose, junto con el INVESTIGADOR PRINCIPAL, de la veracidad de los datos y resultados obtenidos; así como publicar la información del Estudio en el REec. |
|  |  |
| l.- To make the results public in accordance with the provisions of Article 6.3 of Royal Decree 957/2020, of November 3. | l.- Hacer públicos los resultados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. |
|  |  |
| **FOURTH: THE CENTER´S OBLIGATIONS** | **CUARTA: OBLIGACIONES DEL CENTRO** |
|  |  |
| **4.1.-** The CENTER agrees to provide the diagnostic, therapeutic and research resources it has at its disposal, and to carry out the screenings and tests included in the STUDY description and which are reflected in the economic development report. | **4.1.-** 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 la descripción del estudio y expresadas en la memoria económica de desarrollo del mismo. |
|  |  |
| When the Study´s implementation calls for special obligations, beyond its established role and duty, from professionals other than the investigators, the SPONSOR and the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall agree with the aforementioned professionals on the conditions of their participation in the STUDY and, where appropriate, will include in the financial report the applicable economic compensation. | Cuando la ejecución del Estudio 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 Estudio y, en su caso, incluir en la memoria económica las compensaciones a que hubiere a lugar. |
|  |  |
| **4.2.-** The CENTER´S obligations are independent from those of the PRINCIPAL INVESTIGATOR and personnel associated with the Study, and are limited to the Institution´s own ordinary activities. | **4.2.-** Las obligaciones del CENTRO son independientes de las del INVESTIGADOR PRINCIPAL y del personal vinculado al estudio y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias de la Institución. |
|  |  |
|  |  |
| **FIFTH: STUDY´S FINANCIAL TERMS** | **QUINTA: RÉGIMEN ECONÓMICO DEL ESTUDIO** |
|  |  |
| **5.1.-** As IBSAL´s managing body, the IECSCYL Foundation assumes management of the economic funds for the STUDY´s development, in accordance with the financial report approved by the Ethics Committee for Investigation with Medicinal Products and incorporated into this contract. | **5.1.-** La Fundación IECSCYL en su calidad de entidad gestora del IBSAL, asume la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del ESTUDIO, de acuerdo a la memoria económica aprobada por el CEIC e incorporada al presente contrato. |
|  |  |
| **5.2.-** The financial aspects of the STUDY are reflected in the following clauses: | **5.2.-** Los aspectos económicos relacionados con el ESTUDIO quedan reflejados en las cláusulas siguientes: |
|  |  |
| The SPONSOR has established a total budget for the STUDY for each full assessable patient of: **.- €/subject, in accordance with the financial report attached as Annex I.** Said amount includes both the Research Team´s fees, as well as the Direct and Indirect Costs to the CENTER. | El PROMOTOR ha establecido un presupuesto total para el ESTUDIO 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. |
|  |  |
| **BUDGET.**- | **PRESUPUESTO.**- |
| **As set out in the financial report approved by the IEC/IRB** | **Según memoria aprobada por el CEIm.** |
|  |  |
| The STUDY´s budget shall include all of the Study´s compensations per patient, and shall be broken down into the following sections (these amounts are allocated in **Annex I** of this contract): | El presupuesto del ESTUDIO, deberá contener todas las remuneraciones del mismo por paciente, e irá desglosado en los siguientes apartados (estos importes se encuentran distribuidos en el **Anexo I** de este contrato): |
|  |  |
| PHARMACY COSTS AND EXTRAORDINARY DIRECT COSTS, will consider all diagnostic tests or supplementary screenings; the specific materials necessary for the STUDY´s conduct; laboratory analysis; hospital stays, as well as the Pharmacy Department´s costs (if applicable). Extraordinary Direct Costs shall be specified in a detailed manner by the Principal Investigator and shall be billed to the SPONSOR on the basis of the applicable fee, or failing this, on the basis of their cost. | COSTES DE FARMACIA Y COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS, que contemplarán todas aquellas pruebas diagnósticas o exploraciones complementarias; los materiales específicos necesarios para la realización del ESTUDIO; los análisis de laboratorio; las estancias hospitalarias, así como los costes del Servicio de Farmacia (si fuera aplicable). Los Costes Directos Extraordinarios se especificaran 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. |
|  |  |
| INDIRECT COSTS as the SPONSOR´s contribution to supporting the CENTER´s educational, research and dissemination infrastructure, and shall consist of a percentage corresponding to **10%** of the STUDY´s global per patient budget (excluding pharmacy costs and applicable direct costs). | 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 **10%** del presupuesto global por paciente del ESTUDIO (excluidos los costes de farmacia y costes directos aplicables). |
|  |  |
| PRINCIPAL INVESTIGATOR´S REMUNERATION shall consist of a percentage corresponding to **90%** of the STUDY´s global per patient budget (excluding pharmacy costs and applicable direct costs). 5% of inner withholdings will be applied to this amount due to Foundation´s management expenses (the latter regardless of indirect costs). | RETRIBUCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL que consistirán en un porcentaje del **90%** de presupuesto global por paciente del ESTUDIO (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). |
|  |  |
| EQUIPMENT: In the event that extraordinary equipment is needed to carry out the Study, it will be acquired and installed by the Sponsor with the authorization and supervision of the Center. The description of the equipment and its conditions are set out in Annex II. The Sponsor shall be responsible for its maintenance expenses for the duration of the Study. Upon completion, the Sponsor will remove the extraordinary equipment at its own cost. | EQUIPAMIENTO: En el supuesto de necesitarse equipamiento extraordinario para la realización del Estudio, 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 Estudio. A la finalización, el Promotor retirará el equipamiento extraordinario a su costo. |
|  |  |
| ADMINISTRATIVE MANAGEMENT CONTRACT: Apart from the amounts described in the budget, the amount of 1.000,00€ will be paid upon signature of this contract for administrative and management costs. | 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. |
|  |  |
| **5.3.-** The STUDY´s PRINCIPAL INVESTIGATOR´s financial remuneration is established as: **.- €/subject**, per full assessable patient. Inner withholdings will be applied to this amount due to Foundation´s management expenses described in section 5.2 "PRINCIPAL INVESTIGATOR´S REMUNERATION". | **5.3.-** Se estipula como compensación económicapara el INVESTIGADOR PRINCIPAL del ESTUDIO de**: .- €/sujeto**, por paciente completo y evaluable. A esta retribución se le aplicarán internamente los gastos de gestión de la Fundación descritos en el apartado 5.2 de "RETRIBUCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL". |
|  |  |
| The IECSCYL Foundation as IBSAL´s managing body, assumes management of the economic funds assigned to the research team. | La Fundación IECSCYL en su calidad de entidad gestora del IBSAL, asume la gestión material de los fondos económicos asignados al equipo investigador. |
|  |  |
| **5.4.-** The CENTER´s financial compensation is established as: **.- €/subject**, per full assessable patient. | **5.4.-** Se estipulan como compensaciones económicaspara el CENTRO la cantidad de: **.- €/sujeto**, por paciente completo y evaluable. |
|  |  |
| **5.5.-** Payment of the amounts corresponding to the CENTER shall be made [quarterly/semi-annually/annually] coinciding with payments to the Principal Investigator. | **5.5.-** Los pagos de las cantidades correspondientes al CENTRO se efectuarán [tri/semestralmente/anualmente] coincidiendo con los pagos al Investigador Principal. |
|  |  |
| **5.6.-** PRINCIPAL INVESTIGATOR´S remuneration. Payment of the amounts corresponding to the Research Team shall be made [quarterly/semi-annually/annually]. | **5.6.-** Retribuciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL. Los pagos de la parte correspondiente al Equipo Investigador se realizarán [tri/semestralmente/anualmente]. |
|  |  |
| **5.7.-** These amounts shall be subject to regulation, in case of changes to the conditions laid out -duration, diagnostic tests or number of Study Subjects ultimately admitted into the Study-; all circumstances which shall be communicated in writing at the time by the SPONSOR. | **5.7.-** Estas cantidades estarán sujetas a regularización, caso de variar las condiciones previstas -tiempo de duración, pruebas diagnósticas o número de Sujetos del Estudio definitivamente admitidos a Estudio; circunstancias todas ellas que deberán ser comunicadas en su momento por escrito por el PROMOTOR. |
|  |  |
| All amounts indicated in this Agreement are exclusive of VAT. | Todos los importes o cantidades indicados en este Contrato no tienen el **IVA incluido**. |
|  |  |
| **5.8.-** All payments shall be made against receipted invoice, to which the corresponding VAT shall be applied in accordance with the applicable legislation in force on the date the invoice is issued.   |  | | --- | | Sponsor (or vendor in which Sponsor has delegated management of payment duty) notify in advance to IECSCYL-IBSAL the requests for invoice through the e-mail address:  invoice.clinicaltrials@ibsal.es |   The invoice will be issued with the following tax details: | **5.8.-** 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 con los siguientes datos fiscales: |
| ***(THE SPONSOR/CRO HAS TO COMPLETE THIS SPACE WITH THE FISCAL DATA AND THE E-MAIL ADDRESS TO SEND THE INVOICES)*** | ***(EL PROMOTOR/CRO TIENE QUE COMPLETAR ESTE ESPACIO CON LOS DATOS FISCALES Y LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA ENVIAR LAS FACTURAS)*** |
| Payments will be made by the **Sponsor/CRO** within 60 days after receipt of an itemized invoice. Payments of these amounts shall be made by bank transfer in the name of the: | 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 | INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA (IBSAL) DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN |
| CIF: G37576360 | CIF: G37576360 |
| IBAN CCC: ES31 2100 8690 87 0200009719 | IBAN CCC: ES31 2100 8690 87 0200009719 |
| BIC/CODIGO SWIFT: CAIXESBBXXX | BIC/CODIGO SWIFT: CAIXESBBXXX |
| CAIXABANK (CAIXA INSTITUCIONES, ON-LINE) | CAIXABANK (CAIXA INSTITUCIONES, ON-LINE) |
|  |  |
| Payments made by the SPONSOR to IECSCYL-IBSAL, shall be final, as payment of any corresponding amounts to the Center, Investigators or STUDY subjects remain the PRINCIPAL Institute´s responsibility. | 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, el INVESTIGADOR PRINCIPAL o sujetos del ESTUDIO. |
|  |  |
| **5.9.-** Within a maximum period of (1) one month from the STUDY´s close-out visit at the CENTER, the SPONSOR/CRO and the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall report to the Biomedical Research Institute of Salamanca in writing the total number of: | **5.9.-** En el plazo máximo de (1) un mes a contar desde la visita de cierre del ESTUDIO en el CENTRO, el PROMOTOR/CRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL comunicarán por escrito al Instituto de Investigación Biomédica el número total de: |
|  |  |
| **-** Recruited and evaluated subjects. | **-** Sujetos reclutados y evaluados. |
| **-** Visits and tests actually carried out during the participation of recruited subjects. | **-** Visitas y pruebas efectivamente realizadas durante la participación de los sujetos reclutados. |
|  |  |
| **-** Any test, analysis, screening, consultation or hospital stay, of an uncommon nature that has taken place, regardless of whether or not it is reflected in the Financial Report (Annex I). | **-** 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). |
|  |  |
| As soon as possible from the time of the transmission of the aforementioned report, IECSCYL-IBSAL shall calculate and notify the SPONSOR the outstanding payment amounts, which shall be paid within one month. | A la mayor brevedad desde que haya tenido lugar la comunicación de 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. |
|  |  |
| **5.10.-** The general and financial responsibilities arising from this agreement are exclusively related to the STUDY´s conduct and shall not extend nor bind implicitly, other type of commercial relations and operations between the SPONSOR and the Center. | **5.10.-** Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente contrato, lo son en relación exclusiva con la realización del ESTUDIO y no podrán extenderse ni vincular de forma tácita a otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre el PROMOTOR y el Centro. |
|  |  |
|  |  |
| **SIXTH**: **MODIFICATIONS TO THE STUDY´S DESCRIPTION** | **SEXTA**: **MODIFICACIONES A LA DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO** |
|  |  |
| **6.1.-** Any modifications to be introduced as part of the STUDY´s development shall have the prior and mandatory approval stipulated in Royal Decree 957/2020, of November 3, regulating observational studies with medicinal products for human use.. | **6.1.-** Las modificaciones que se pretenden introducir en el desarrollo de este ESTUDIO deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. |
|  |  |
| Likewise, an annex to the originally approved financial report shall be prepared, and additional and amending stipulations which result from changes to the Study´s description shall be incorporated into this agreement. | 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 la descripción del ESTUDIO. |
|  |  |
| **6.2.-** The CENTER reserves the right to reject the proposed modifications, when these place the CENTER´s normal activity, financial and technical resources at risk, or vary substantially from the originally approved Study´s requirements or objectives. | **6.2.-** 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 estudio inicialmente aprobado. |
|  |  |
|  |  |
| **SEVENTH: STUDY SUSPENSION** | **SÉPTIMA: SUSPENSIÓN DEL ESTUDIO** |
|  |  |
| **7.1.-** The STUDY´s conduct may be interrupted or suspended by means of a justified request from the SPONSOR**,** the PRINCIPAL INVESTIGATOR, the Ethics Committee for Investigation with Medicinal Products, the CENTER Management, the Regional Health Authorities of Castille and Leon or the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices when any of the following circumstances apply: | **7.1.-** La realización del ESTUDIO podrá ser cancelada 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.-** Violation of the Law. | **a.-** Violación de la Ley. |
|  |  |
| **b.-** Alteration to the conditions of the approval. | **b.-** Alteración de las condiciones de la autorización. |
|  |  |
| **c.-** Failure to comply with ethical principles or standards for good clinical and pharmaceutical practice. | **c.-** Incumplimiento de los principios éticos o de buena práctica médica y farmacéutica. |
|  |  |
| **d.-** Unforeseen risk that has arisen or flagrant threat to the health of the Study subjects. | **d.-** Riesgo sobrevenido o amenaza flagrante sobre la salud de los sujetos del Estudio. |
|  |  |
| **e.-** Risk to public health. | **e.-** Riesgo para la salud pública. |
|  |  |
| **f.-** Serious breach of the financial obligations and other conditions contained in this agreement. | **f.-** Incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente contrato. |
|  |  |
| **7.2.-** In the event of the STUDY interruption or suspension due to willful misconduct attributable to the SPONSOR, the Sponsor shall fully settle all outstanding financial obligations agreed up to the time of the suspension with CENTER, the PRINCIPAL INVESTIGATOR, and others affected by the STUDY´s conduct, without prejudice to additional accountability it may have. | **7.2.-** En caso de suspensión o cancelación del ESTUDIO por causa dolosa imputable al PROMOTOR**,** éste deberá liquidar la totalidad de las obligaciones económicas convenidas con el CENTRO, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y cualesquiera otros afectados en la ejecución del Estudio, sin perjuicio de la exigencia de otras responsabilidades a que hubiere a lugar. |
|  |  |
| **7.3.-** In the event the suspension is caused due to imponderable force majeure, the financial obligations that have arisen up until the time of the suspension shall be fulfilled, taking into account compensation for damages incurred by persons or things which might be of relevance. | **7.3.-** Si la suspensión o cancelación se produjese por causa de fuerza mayor imponderable, se efectuaría la liquidación de las obligaciones económicas generadas hasta la fecha de suspensión o cancelación, considerando la reparación de daños a personas o cosas que pudieran resultar pertinente. |
|  |  |
|  |  |
| **EIGHTH: OWNERSHIP AND PUBLICATION OF THE STUDY RESULTS** | **OCTAVA: PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO** |
|  |  |
| **8.1.-** All of the data, results, findings, inventions, methods and information, patentable or not, undertaken, obtained or developed during the Study by the investigators, their agents, employees, and any other person involved in the Study´s development shall be and shall remain the exclusive property of the SPONSOR. | **8.1.-** La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentable o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el estudio por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del estudio serán y permanecerán de la exclusiva propiedad del PROMOTOR. |
|  |  |
| **8.2.-** Except in the case where the STUDY is multicenter study, the PRINCIPAL INVESTIGATOR may publish or utilize the aforementioned data, findings or inventions for professional purposes and in scientific journals and publications, citing the CENTER, as the center where the Study was conducted and submitting the text of the publication draft to the SPONSOR for its revisions and commentaries prior to publication. | **8.2.-** El INVESTIGADOR PRINCIPAL, salvo en el caso de que el ESTUDIO 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 Estudio y someter el texto de la publicación al PROMOTOR para su revisión y comentario antes de la publicación. |
|  |  |
| **8.3.-** The Sponsor agrees to publish the results obtained from the STUDY, in accordance with the provisions of Article 6.3 of Royal Decree 957/2020, of November 3.. | **8.3.-** El PROMOTOR se compromete a publicar los resultados obtenidos en el ESTUDIO, , de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. |
|  |  |
| Publication in scientific journals or books and dissemination in seminars and conferences in the healthcare field of the Study´s results by the Center´s PRINCIPAL INVESTIGATOR shall take place by common agreement between the Parties, submitting a copy of the manuscript or original text to the SPONSOR so that it may know the content thereof and make the appropriate verifications. Within a maximum period of 45 days, the SPONSOR shall notify the PRINCIPAL INVESTIGATOR of its approval or disapproval of the content. In the case there is no response from the SPONSOR once this time period has passed, it shall be understood that the Sponsor is in agreement and the Principal Investigator shall proceed to the publication. | La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte del INVESTIGADOR PRINCIPAL del Centro y la divulgación en seminarios y conferencias en el ámbito sanitario, se efectuará de común acuerdo entre las partes, facilitando al PROMOTOR una copia del manuscrito u original para que pueda conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El PROMOTOR, en un plazo máximo de 45 días, comunicará al INVESTIGADOR PRINCIPAL su acuerdo o no con el contenido. Pasado el mencionado plazo sin ninguna respuesta por parte del PROMOTOR, se considerará que está de acuerdo y el INVESTIGADOR PRINCIPAL podrá proceder a su publicación. |
|  |  |
| **8.4.-** Neither the Investigator nor the SPONSOR shall utilize the Center´s corporate image in the publication of results, mentioning, where appropriate, the honorific recognition of the Center´s degree of participation in the STUDY and its future prospects. | **8.4.-** Ni el INVESTIGADOR PRINCIPAL 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 estudio y su proyección futura. |
|  |  |
| **8.5.-** This agreement, including the Annexes, have been set out in both Spanish and English, considering both official releases. Nevertheless, in the event of doubts or discrepancies concerning reading of any clause, rule Spanish version | **8.5.-** Este acuerdo, incluidos sus anexos, han sido redactados en español e inglés, considerando ambos textos oficiales. No obstante, en caso de duda o discrepancia en la lectura de alguna cláusula, se aplicará la versión en español. |
| **NINTH: PROTECTION OF PERSONAL DATA** | **NOVENA: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES** |
|  |  |
| **9.1.- Compliance.** The parties undertake to comply with the applicable legislation, including legislation relating to information privacy and security, and to apply the suitable technical and organizational measures such that all personal data is processed in accordance with the provisions set forth in the General Data Protection Regulation (Reglamento general de protección de datos - RGPD), Organic Law 3/2018, of 5 December, on the protection of personal data and guarantee of digital rights, and other regulations as regards protection of personal data, and to ensure the protection of the rights of the interested party. | **9.1.- 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. |
|  |  |
| **9.2.- Personal data of the participants.** The parties acknowledge that the Center and the Sponsor must be considered the Controllers of the personal data of the participants taking part in the Study. The Center acts as the Controller of data relating to medical records, and the Sponsor shall act as the Controller of pseudonymized data. The duty of disclosure to the participant shall fall under the responsibility of the Principal Investigator in the corresponding Patient Information Sheet (PIS). | **9.2.- 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 Estudio. 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). |
|  |  |
| **9.3.- Processors.** The parties agree that all agreements for data processing and the communication of data to third parties must be done in writing and that all the Processors must comply with the terms of the agreement and in the data protection regulations. Each party is responsible for any incompliance by a processor it has contracted. | **9.3.- 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. |
|  |  |
| **9.4.- International transfers.** The parties declare that they are aware of the obligations existing as regards data protection in the event of international transfers, where a level of protection similar to that of the European Union must be ensured, and they shall be liable for any incompliance that may be brought about by each of the parties. | **9.4.-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. |
|  |  |
| **9.5.- Security measures**. The parties shall maintain a complete privacy and security program to ensure that personal data is only processed in accordance with the terms of this agreement and in compliance with data protection and information security regulations, taking into account the good practice for the sector, the application costs, and the nature, scope, context, and purpose of the processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, all this for the purpose of preventing unauthorized or unlawful personal data processing and protecting such data against accidental lost, damage, or destruction. | **9.5.- 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. |
|  |  |
| **9.6.- Security violation**  Notification of Security Violations. Should they become aware of any Security Violation, the parties accept to report such violation without undue delay.  The Sponsor shall be notified of a Security Violation by means of an e-mail sent to the following address: XXXX*(TO BE COMPLETED BY THE SPONSOR: E-MAIL TO BE NOTIFIED)*.  The Center shall be notified of a Security Violation by means of an e-mail sent to dpd@saludcastillayleon.es.  When notifying one another of a Security Violation, the parties shall facilitate, to the extent possible, sufficient information so as to allow assessing the security violation, and they shall inform, as appropriate, the public authorities within the time limits established in the applicable data protection legislation. Said information may include, among others:   * the nature of the Security Violation and the categories and approximate number of interested parties and records; * the probable consequences of the Security Violation, insofar as said consequences can be determined; and * the measures adopted to solve or mitigate the incident.   Assistance in the event of a Security Violation. The parties shall jointly assess the security incident and make a joint decision based on all the available information and the applicable legislation if the security incident is considered a data security violation. Likewise, the parties shall plan the issuance of a notification to the subjects of the data and/or to the public authorities if legislation so requires. The parties shall be provided with the information necessary for issuing the required notifications. The party bearing the Security Violation shall be responsible for issuing such notification and undertakes to adopt the corrective measures that both the parties agreed on.  No party shall disclose, without the prior written consent of the other party, information relating to the alleged Security Violation to any third party other than the provider that is contracted to investigate or mitigate said Security Violation and is subject to confidentiality obligations, unless otherwise provided under the applicable Legislation. | **9.6.- 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](mailto: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. |
|  |  |
| **9.7.- Rights of the interested parties.** The parties agree that the Center is in a better position to manage all requests for the access, modification, transfer, blocking, or elimination of personal data put forth by the participants or interested parties. In the event that the Sponsor receives, from an interested party, a request for access, modification, transfer, blocking, or elimination, the Sponsor will forward said request to the Center via [dpd@saludcastillayleon.es](mailto:dpd@saludcastillayleon.es).  The Center shall reply to the requests for the access, modification, transfer, blocking, or elimination of personal data put forth by the interested parties according to the applicable Legislation and the Contract. The Center acknowledges that, in order to maintain the integrity of the results of the Study, the ability to modify, block, or eliminate the personal data can be limited, according to the applicable Legislation.  The Sponsor acknowledges that the subjects of the Study may, at any time, withdraw their informed consent to participate in the Study and their consent for their personal data to be processed. The Center shall immediately inform the Sponsor of such withdrawals which may affect the use of the Personal Data pursuant to the Contract. Said notification shall be sent to the following address: XXXX*(TO BE COMPLETED BY THE SPONSOR: E-MAIL TO BE NOTIFIED)*.. | **9.7.- 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](mailto: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 Estudio, puede limitarse la capacidad de modificar, bloquear o suprimir Datos personales, de acuerdo con la Legislación aplicable.  El Promotor reconoce que los sujetos del Estudio 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).* |
|  |  |
| **9.8.- Staff.** The Parties shall assure that their own staff involved in personal data processing, and where relevant, in the development of tools and/or functionalities that may be used for personal data processing, is duly informed of the confidential nature of the personal data, and they shall guarantee that said confidentiality obligations remain in force even upon the termination of the relation binding them.  Likewise, the parties shall ensure that access to the personal data is limited to service staff in accordance with the terms set forth in the agreement. | **9.8.- 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. |
|  |  |
| **9.9.-** The obligations of the present clause shall continue to apply after termination of this Contract. | **9.9.-** Las obligaciones de la presente cláusula seguirán siendo aplicables tras la resolución de este Contrato. |
| ----------- | ----------- |
| **TENTH: JURISDICTION** | **DÉCIMA: JURISDICCIÓN** |
| **10.1.-** This Agreement is subject to Spanish laws and regulations. | **10.1.-** Este Contrato se somete a las leyes y normas españolas. |
|  |  |
| In witness thereof, in accordance with all of the foregoing, the Parties hereby sign this Agreement in duplicate or electronic signature, on the date expressed at the header or last date of electronic signature. | 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 |

BY THE SPONSOR / BY THE CENTER/ POR EL CENTRO

POR EL PROMOTOR

Signed/Fdo.: Signed/Fdo.: Carmen Rodríguez

Pajares

Fundación IECSCYL-IBSAL The Principal Investigator /

Foundation El/La Investigador/a Principal

Signed/Fdo.: Raquel Carnicero Signed/Fdo.:

Izquierdo

**ANNEX I. STUDY FINANCIAL REPORT/**

**ANEXO I. MEMORIA ECONÓMICA DEL ESTUDIO**

(modelo IBSAL/IBSAL template)

**ANEXO II. EQUIPAMIENTO**

**ANNEX II. EQUIPMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| The Sponsor, or whoever the Sponsor designates, will assign in use the equipment indicated during the duration of the Study, committing him/herself: | El Promotor, o quien éste designe, cederá en uso el equipamiento indicado durante el tiempo que dure el Estudio, comprometiéndose: |
| 1. The Sponsor will be in charge of the supply, installation, training for its handling, maintenance, calibration and withdrawal. The Investigator Team and the Center will be responsible for its diligent and exclusive use for the purposes of the Study, being liable for damages, provided they are not caused by the wear and tear of its normal use, and for the loss it may suffer while it is in their care. | 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 Estudio, 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. |
| 1. The Sponsor shall provide the documentation required by the IECSCYL-IBSAL and the Centre prior to delivery and installation of the equipment.   The required documentation will be adapted to each case, however the minimum documentation required is:   1. Title/document that confirms the property of the equipment (invoice or document that proves the property). In case of not being able to contribute it, to present sworn declaration of property. 2. Technical description of the equipment (attaching documentation and catalogues. 3. Certificate of quality control of equipment emitting ionising radiation, if applicable. | 1. 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. |
| 1. At the end of the study, the center must return the equipment loaned during the study. Sponsor will remove the equipment at its own cost. | 1. Al finalizar el estudio el centro deberá devolver el equipamiento cedido durante el estudio. El Promotor retirará el equipamiento a su costo. |
| 1. Equipment ([[1]](#endnote-1)): XXXX(*DESCRIBE EQUIPMENT).* | 1. Equipamiento (1): XXXX *(DESCRIBIR EQUIPO).* |

1. In case of equipment that will be used by the patient outside the center (e.g. Electronic Tablet), the Center and the Investigator will be exempted from responsibility by the Sponsor/CRO once the equipment has been delivered to the patient.

   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. [↑](#endnote-ref-1)