**CONTRATO SUSCRITO PARA LA REALIZACIÓN DE LA**

**INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO**

**Tipo de Estudio: Intervencional / Observacional:**

***NOTA PARA PROMOTORES Y CROs: ESTE MODELO DE CONTRATO NO ES DE APLICACIÓN PARA ESTUDIOS DE PSIQUIATRIA-NEUROLOGÍA, UTILICEN EL MODELO DE HOSPITAL-IBSAL***

**“ TITLE ”. (**En adelante **INVESTIGACIÓN CLÍNICA).**

**PRODUCTO SANITARIO:**

(En adelante Producto 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,

D. Luis Javier González Elena, con número de N.I.F. nº 07977836X en calidad de Director Gerente, en nombre y representación de la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca, con domicilio social en Calle Arapiles, 25-33 – CP. 37007 de Salamanca y con C.I.F. nº Q3769006-B, (en adelante **CENTRO**), 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 de la **INVESTIGACIÓN CLÍNICA** en el CENTRO (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio a efectos de notificaciones, en el Centro de Salud de Atención Primaria (nombre y dirección completa del Centro de Salud) y en base al Convenio de colaboración suscrito, con fecha 20 de octubre de 2014 entre la Fundación IECSCYL-IBSAL y la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca.

Reconociéndose las partes capacidad para obligarse por el presente Contrato

**EXPONEN:**

**A.- EL PROMOTOR** promueve la realización de la Investigación Clínica arriba referenciado en el Centro.

**B.-** Este Contrato sólo será efectivo cuando la Investigación Clínica esté autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y 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 de la Investigación Clínica referida.

**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 de la Investigación Clínica.

**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 de la Investigación Clínica descrita 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 la Investigación Clínica como sujetos de la investigación: (nnn) pacientes evaluables que cumplan los criterios de selección especificados (en adelante los Sujetos de la Investigación).

La Investigación Clínica deberá estar finalizada aproximadamente antes de DD/MM/AA.

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 la Investigación Clínica (en adelante los investigadores) son responsables de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de esta Investigación Clínica, así como de garantizar que las actividades relacionadas con ella 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 la 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 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 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitario, la Circular 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se regulan las investigaciones clínicas con 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 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.-** 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 deberán estar disponibles para su revisión por parte del monitor del **PROMOTOR,** en las fechas previstas en el Protocolo.

**1.4.-** EL PROMOTOR designará como Monitor de la Investigación Clínica 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 de la Investigación Clínica, 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 los cuadernos de recogida de datos, como en los documentos fuente relativos a los sujetos de la Investigación Clínica (Historia Clínica y similares).

**1.6.-** Tanto los investigadores como **EL PROMOTOR** deberán conservar las referencias de los Sujetos de la Investigación Clínica (Códigos de identificación, en su caso) durante, al menos, 25 años después de concluido o interrumpido la Investigación Clínica; 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 de la Investigación Clínica, modificaciones posteriores, cuadernos de recogida de datos, autorizaciones, memorias y correspondencia relativa a la Investigación Clínica.

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 de la Investigación Clínica.

**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 de la Investigación, 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 de la Investigación Clínica.

**h.-**  Corresponsabilizarse con **EL PROMOTOR** de la elaboración del informe final de la Investigación Clínica, 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 la Investigación Clínica 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 la Investigación Clínica, es imprescindible que cada Sujeto de la Investigación otorgue libremente el consentimiento informado.

**2.2.-** El Sujeto de la Investigación expresará su consentimiento, por escrito, sin estar influenciado por las personas directamente implicadas en la Investigación Clínica, 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 la Investigación Clínica.

**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 la Investigación Clínica 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 de la Investigación Clínica.

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

**3.-** Las condiciones del seguro y responsabilidad para la realización de la investigación clínica con producto sanitario se ajustarán a lo previsto en el art. 32 y 33 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo.

**CUARTA:** **OBLIGACIONES DE L PROMOTOR**

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

**a.-** Elaborar y firmar, junto con el Investigador Principal, el Protocolo de la Investigación Clínica y sus modificaciones.

**b.-** Proporcionar toda la información básica y disponible del Producto Sanitario en Investigación y actualizar la misma a lo largo de la Investigación Clínica.

**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 de la Investigación Clínica, y las causas del mismo.

**e.-** Suministrar el Producto Sanitario en Investigación, según lo establecido en el artículo 30.5 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, 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 Producto Sanitario en Investigación.

**g.-** Proponer la memoria económica de desarrollo de la Investigación Clínica, 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 de la Investigación Clínica.

**j.-** Conservar en el archivo principal de la Investigación Clínica los Protocolos de fabricación y control de los lotes utilizados para la Investigación Clínica así como conservar las muestras de cada lote hasta 12 meses después de la finalización de la Investigación Clínica.

**k.-** Enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el informe final sobre los resultados de la Investigación Clínica, 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 de la Investigación Clínica y expresadas en la memoria económica de desarrollo del mismo.

Cuando la ejecución de la Investigación Clínica 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 la Investigación Clínica 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 a la Investigación Clínica y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias del Centro.

**SEXTA: PRODUCTO SANITARIO** **EN INVESTIGACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

*NOTA ACLARATORIA: “Esta cláusula y sus apartados se mantendrán en el caso que el Promotor suministre el Producto Sanitario en investigación. Si el estudio es tipo observacional o el promotor no suministra el producto en investigación se cambiará por el siguiente texto:*

*El promotor no suministrará el producto sanitario en investigación, sino que el dispositivo/producto sanitario estará disponible según las condiciones aprobadas por concurso público vigente en el CENTRO o de acuerdo con los procedimientos de prestación asistencial del CENTRO, en el momento de llevarse a cabo el estudio, ya que se trata de dispositivos comercializados, con marcado CE y que poseen autorización de la institución para ser implantados bajo indicación aprobada.*

*El promotor acepta que la investigación clínica solo podrá realizarse si los productos sanitarios en investigación están disponibles de acuerdo a la práctica asistencial vigente en el Centro”*

**6.1.-** **EL PROMOTOR,** responsable del Producto Sanitario en Investigación, garantizará que el mismo ha sido elaborado siguiendo las directrices sobre las prácticas correctas de fabricación de Productos Sanitarios establecidas en la legislación vigente.

**6.2.-** El Producto Sanitario en Investigación irá envasado, acondicionado y etiquetado para su perfecta identificación..

**6.3.-** La distribución del Producto Sanitario en Investigación se realizará a través del Investigador Principal del Centro que 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 el Producto Sanitario sobrante al final de la Investigación Clínica para su devolución al Promotor.

**6.4.-** El Producto Sanitario en Investigación será propiedad del **PROMOTOR** y podrá ser utilizado sólo por el Investigador Principal a efectos de esta Investigación Clínica, y de acuerdo con el Protocolo.

**SÉPTIMA: RÉGIMEN ECONÓMICO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

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

**7.2.-** Los aspectos económicos relacionados con la Investigación Clínica quedan reflejados en las cláusulas siguientes:

 **EL PROMOTOR** ha establecido un presupuesto total para la Investigación Clínica 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 de la Investigación Clínica, deberá contener todas las remuneraciones del mismo por paciente, e irá desglosado en los siguientes apartados:

 COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS, que contemplarán todas aquellas pruebas diagnósticas o exploraciones complementarias; los materiales específicos necesarios para la realización de la Investigación Clínica; los análisis de laboratorio; las estancias hospitalarias. 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.

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 de la Investigación Clínica (excluidos los costes directos aplicables).

RETRIBUCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL que consistirán en un porcentaje del 80% de presupuesto global por paciente de la Investigación Clínica (excluidos los 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 la Investigación Clínica, 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 de la Investigación Clínica, 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 la Investigación Clínica. 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.

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

**a.-** Reintegro de gastos asistenciales y varios ocasionados al Centro como consecuencia de la Investigación Clínica (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 de la Investigación Clínica,** (excluidos los costes 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 económicaspara EL INVESTIGADOR PRINCIPAL de la Investigación Clínica 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 la Investigación Clínica por un efecto adverso atribuible al Producto Sanitario 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. La parte correspondiente al Equipo Investigador se realizará [tri/semestralmente/anualmente] según se desarrolle la Investigación Clínica 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 de la Investigación definitivamente admitidos en la Investigación Clínica; 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 de la Investigación Clínica.

**7.9.-** En el plazo máximo de (1) un mes a contar desde la visita de cierre de la Investigación Clínica, el Promotor/CRO y el Investigador Principal comunicarán por escrito al 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 de la Investigación Clínica 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 DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**8.1.-** Las modificaciones que se pretenden introducir en el desarrollo de esta Investigación Clínica 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 de la Investigación Clínica inicialmente aprobada.

**NOVENA: SUSPENSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**9.1.-** La realización de la Investigación Clínica 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 de la Investigación Clínica.

**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 de la Investigación Clínica 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 de la Investigación Clínica, 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 DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

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

**10.2.-** Los investigadores, salvo en el caso de que la Investigación Clínica 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 la Investigación Clínica 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 las Investigaciones Clínicas autorizadas, 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 la Investigación Clínica y su proyección futura.

**UNDÉCIMA: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD**

**11.1.-** Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la información facilitada para la realización de la Investigación Clínica, 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 de la Investigación Clínica y en este Contrato.

**c.-** Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del Promotor de la Investigación Clínica, y siempre que el tercero esté involucrado en la Investigación Clínica 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 de la Investigación Clínica.

**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 de la Investigación Clínica.

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

**c.-** Fuera conocida previamente por el Investigador Principal o personal colaborador o participante en la Investigación Clínica.

**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 la Investigación Clínica, 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**

**12.1.-** El presente Contrato de la Investigación Clínica 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.: Luis Javier González

 Elena

Fundación IECSCYL-IBSAL El/la Investigador/a Principal

Fdo: Raquel Carnicero Izquierdo Fdo.:

**ANEXO I. MEMORIA ECONÓMICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

(modelo IBSAL)

**ANEXO II. EQUIPAMIENTO**

El Promotor, o quien éste designe, cederá en uso el equipamiento indicado durante el tiempo que dure la Investigación Clínica, 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 de la Investigación Clínica, 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 la investigación clínica, el centro deberá devolver el equipamiento cedido durante la investigación clínica. 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)