**CONTRATO SUSCRITO PARA LA REALIZACIÓN DEL**

**ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO:**

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

**“ TÍTULO ”** (En adelante **ESTUDIO**)

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**REFERENCIA INTERNA DEL CENTRO:**

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

# Salamanca, a

**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.

De otra,

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,

Y de otra parte, D/Dª (nombre del INVESTIGADOR/A PRINCIPAL), con NIF nº , actuando en su propio nombre y derecho como INVESTIGADOR PRINCIPAL del **ESTUDIO** 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 la capacidad para contratar por sus respectivas entidades:

**EXPONEN:**

**A.- EL PROMOTOR** promueve la realización del **ESTUDIO** descrito en el encabezamiento, en el CENTRO.

**B.-** El **ESTUDIO** cuenta con el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del NOMBRE DEL CEIM emitido con fecha DÍA de MES del AÑO. (CEIM evaluador del ESTUDIO)

**C.-** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está informada de la realización del Estudio Observacional con Medicamento.

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

Es por lo que:

**ACUERDAN:**

La realización en las instalaciones y con los medios del CENTRO del **ESTUDIO**, descrito en el encabezamiento de este documento.

Bajo las siguientes:

**CLÁUSULAS**

**PRIMERA: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**

**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).

El **ESTUDIO** deberá estar finalizado aproximadamente antes de DÍA de MES del AÑO.

**1.2.-** El Investigador 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 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.-** El INVESTIGADOR PRINCIPAL es, asimismo responsable, de la exactitud y corrección de los datos anotados en el cuaderno de recogida de datos.

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

**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.***.

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.-** Tanto el monitor del PROMOTOR 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 (Historia Clínica y similares) de los pacientes.

**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.

Esta obligación de conservar la documentación es ampliable al consentimiento informado, a la autorización para la recogida de datos, descripción del Estudio, modificaciones posteriores, cuadernos de recogida de datos, autorizaciones, memorias y correspondencia relativa al Estudio.

**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.-** Son, asimismo, obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL:

**a.-** Firmar un compromiso en el que se reconoce como investigador del Estudio y afirma que conoce el protocolo y está de acuerdo con él en todos sus términos.

**b.-** Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento.

**c.-** Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.

**d.-** Notificar al PROMOTOR los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo.

**e.-**  Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto.

**f.-** Facilitar las auditorias del monitor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.

**g.-** Saber responder de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del Estudio ante la comunidad científica y profesional.

**h.-** Informar de su participación en el Estudio a los responsables de la dirección del centro al que pertenece.

**i.-** Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos o productos a estudiar.

**j.-** Garantizar que todas las personas implicadas respetan la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del Estudio.

**k.-** Informar regularmente al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la marcha del Estudio.

**l.-**  Corresponsabilizarse con el PROMOTOR de la elaboración del informe final del **ESTUDIO**, otorgando conformidad al mismo con su firma.

**m.-** Dar cumplimiento de la Declaración de Helsinki.

**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.

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

**2.1.-** Antes de ser incluido en el **ESTUDIO**, es imprescindible que cada paciente otorgue libremente el consentimiento informado.

**2.2.-** El sujeto del Estudio expresará su consentimiento, 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.-** 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 la legislación aplicable.

**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**.

**TERCERA:** **OBLIGACIONES DEL PROMOTOR**

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

**a.-** Elaborar y firmar, junto con el INVESTIGADOR PRINCIPAL, la descripción del Estudio (protocolo) y sus modificaciones.

**b.-** Proporcionar toda la información básica y disponible del producto en investigación y actualizar la misma a lo largo del Estudio.

**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.-** Comunicar al CEIM evaluador, las modificaciones, violaciones del Estudio e interrupciones del Estudio, y las causas del mismo.

**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.-** Suministrar, sin cargo, el medicamento diferente al habitual, objeto del Estudio.

**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.-** Aplicar un control de calidad en el control y manejo de datos para asegurar que los datos son fiables.

**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.-** Designar y tutelar el trabajo del monitor del **ESTUDIO**.

**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.-** Hacer públicos los resultados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre.

**CUARTA: OBLIGACIONES DEL CENTRO**

**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.

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.-** 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.

**QUINTA: RÉGIMEN ECONÓMICO DEL ESTUDIO**

**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 CEIM e incorporada al presente contrato.

**5.2.-** Los aspectos económicos relacionados con el **ESTUDIO** quedan reflejados en las cláusulas siguientes:

**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.

**PRESUPUESTO.**-

**Según memoria aprobada por el CEIm.**

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):

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.

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).

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).

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.

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.-** 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".

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.-** Se estipulan como compensaciones económicaspara el CENTRO la cantidad de**: €/sujeto**, por paciente completo y evaluable.

**5.5.-** Los pagos de las cantidades correspondientes al CENTRO se efectuarán [tri/semestralmente/anualmente] coincidiendo con los pagos al Equipo Investigador.

**5.6.-** Retribuciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL. Los pagos de la parte correspondiente al Equipo Investigador se realizarán [tri/semestralmente/anualmente].

**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.

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

**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 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, INVESTIGADOR PRINCIPAL o sujetos del **ESTUDIO**.

**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 a IECSCYL-IBSAL el número total de:

**-** Sujetos reclutados y evaluados.

**-** Visitas y pruebas efectivamente realizadas durante la participación de los sujetos reclutados. **-** Cualquier prueba, análisis, exploración, consulta o estancia hospitalaria, de carácter extraordinario que se haya producido, estén o no reflejadas en la Memoria Económica (Anexo I).

A la mayor brevedad desde que haya tenido lugar la comunicación 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.-** 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 elPROMOTOR y el CENTRO.

**SEXTA**: **MODIFICACIONES A LA DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

**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.

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.-** 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.

**SÉPTIMA: SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL ESTUDIO**

**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 del Área Sanitaria de la Provincia de Salamanca, 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 o amenaza flagrante sobre la salud de los sujetos del Estudio.

**e.-** Riesgo para la salud pública.

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

**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.-** 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.

**OCTAVA: PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO**

**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.-** Los investigadores, 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 uno de los Centros 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.-** 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.

La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte del INVESTIGADOR PRINCIPAL 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.-** 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.

**NOVENA: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

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

**DÉCIMA: JURISDICCIÓN**

**10.1.-** El presente Contrato 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 Investigador Principal

Fdo.: Raquel Carnicero Izquierdo Fdo.:

**ANEXO I. MEMORIA ECONÓMICA DEL ESTUDIO**

(modelo específico del CENTRO-IBSAL)

**ANEXO II. EQUIPAMIENTO**

El Promotor, o quien éste designe, cederá en uso el equipamiento indicado durante el tiempo que dure el Estudio, 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 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 .
2. El Promotor aportará la documentación requerida por el IECSCYL-IBSAL y el Centro antes de realizar la entrega e instalación del equipamiento.

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

1. Título/documento que acredite la propiedad del equipamiento (factura o documento que acredite la propiedad). En caso de no poder aportarla, presentar declaración jurada de propiedad.
2. Descripción técnica del equipo (adjuntando documentación y catálogos).
3. Certificado de control de calidad de equipo emisor de radiaciones ionizantes, si procede.
4. Al finalizar el estudio el centro deberá devolver el equipamiento cedido durante el estudio. 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)