|  |  |
| --- | --- |
| **AGREEMENT ENTERED TO CONDUCT CLINICAL TRIAL:** | **CONTRATO SUSCRITO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO:** |
| ***NOTICE TO SPONSORS AND CROS: THIS TEMPLATE CONTRACT IS NOT APPLICABLE FOR PSYCHIATRY- NEUROLOGY STUDIES, PLEASE USE THE HOSPITAL-IBSAL TEMPLATE*** | ***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 ”. (**hereinafter referred to as **THE CLINICAL TRIAL).** | **“ TÍTULO ”. (**En adelante **EL ENSAYO CLÍNICO).** |
|  |  |
| **DRUG:** | **MEDICAMENTO:** |
| (hereinafter referred to as the Investigational Medicinal Drug Product) | (En adelante el Medicamento en Investigación) |
|  |  |
| **PROTOCOL CODE:** | **CODIGO DEL PROTOCOLO:** |
| (hereinafter referred to as the Protocol) | (En adelante el Protocolo) |
|  |  |
| **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 NIF 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) with Fiscal Identification Code Number Nº 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 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. |
|  |  |
| On the other side, | De otra, |
|  |  |
| Mr. Luis Javier González Elena, with National Identification Code Number 07977836X, as Manager, in the name and on behalf of the Salamanca Primary Care Management Department, with offices at Calle Arapiles, 25-33 – ZIP. 37007 Salamanca and with Fiscal Identification Code Number C.I.F. Q3769006-B (hereinafter referred to as CENTER), in accordance with the authority conferred on him according to the regulations currently in effect. | 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 |
|  |  |
| 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 Code Number D.N.I. nº , acting on his/her own behalf and rights as Clinical Trial's PRINCIPAL INVESTIGATOR at the CENTER (hereinafter referred to as the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**), and with address for notification purposes at the Primary Care Health Center (name and full address of the Health Center) and based on the Collaboration Agreement signed on October 20th, 2014 between the IECSCYL-IBSAL Foundation and the Salamanca Primary Care Management. | D/Dª (nombre del INVESTIGADOR/A PRINCIPAL), con NIF nº , actuando en su propio nombre y derecho como INVESTIGADOR PRINCIPAL del Ensayo Clínico en el CENTRO (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio a efectos de notificaciones, en el 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. |
|  |  |
| The parties being recognized capacity to be bound by the present Agreement | Reconociéndose las partes capacidad para obligarse por el presente Contrato |
|  |  |
|  |  |
| **DECLARE:** | **EXPONEN:** |
|  |  |
| **A.- THE SPONSOR** promotes the conduct of the abovementioned Clinical Trial at the Center. | **A.- EL PROMOTOR** promueve la realización del Ensayo Clínico arriba referenciado en el Centro. |
|  |  |
| **B**.- This agreement only will be effective when the clinical trial is authorized by Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) and it has available the favorable report of the Ethics Committee for Research With Medicinal Products of reference. | **B.-** Este Contrato sólo será efectivo cuando el Ensayo Clínico esté autorizado 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.-** The Center has accredited healthcare and research devices, as well as human resources of professional and scientific prestige, suited for the development of aforementioned Clinical Trial. | **C.-** El Centro cuenta con dispositivos asistenciales y de investigación acreditados, así como con recursos humanos de reconocido prestigio profesional y científico, adecuados para el desarrollo del ensayo clínico referido. |
|  |  |
| **D.-**  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 Trial. | **D.**- La Fundación IECSCYL es La Fundación del Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León, es una organización sin ánimo de lucro que tiene la finalidad de fomentar la formación, investigación y difusión en materias de Salud Pública, Asistencia, Gestión y Ordenación Sanitaria y Sociosanitaria, Derecho Sanitario y Salud Laboral. Es además la entidad gestora del IBSAL y asume por tanto la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **E.**-  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. | **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. |
| Therefore: | Es por lo que: |
|  |  |
| **AGREE:** | **ACUERDAN:** |
|  |  |
| To conduct at the facilities and with the resources of the Center the Clinical Trial described in the header of this document. | La realización en las instalaciones y con los medios del Centro del Ensayo Clínico 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 Principal Investigator has agreed, in accordance with the Protocol, to enroll as trial subjects in the Clinical Trial: (nnn) assessable patients that meet the selection criteria specified (hereinafter referred to as the Trial Subjects). | **1.1.-** El Investigador Principal ha acordado, con arreglo al Protocolo, incluir en el Ensayo Clínico como sujetos del ensayo: (nnn) pacientes evaluables que cumplan los criterios de selección especificados (en adelante los Sujetos del Ensayo). |
|  |  |
| The Clinical Trial shall be finalized approximately before MONTH DAY, YEAR. | El Ensayo Clínico deberá estar finalizado aproximadamente antes de DÍA de MES del AÑO. |
|  |  |
| If necessary, THE SPONSOR shall be able to extend the duration of the trial by a communication to that effect addressed to the Ethics Committee for Research with Medicinal Products, Principal Investigator and Center. | 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.-** The Principal Investigator and the members of the research team who participate in the Clinical Trial (hereinafter referred to as the Investigators) are responsible for the supervision of all medical and administrative aspects of this Clinical Trial, as well as guaranteeing that activities related to the Trial are carried out in accordance with the guidelines established in the Protocol, those established by the Center´s Ethics Committee for Research with Medicinal Products, with the provisions of this agreement, as well as the regulations stipulated in Act 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research, Royal Decree 1090/2015 of December 4, and other applicable legislation pertaining to the conduct of clinical trials on human subjects. The Clinical Trial is subject to the Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, approving the revised text of the Law of Guarantees and rational use of medicinal products and medical devices, the Royal Decree 577/2013 of Pharmacovigilance for medicinal products for human use and the Law 41/2002 Basic Regulation about Patient Autonomy and rights and obligations in the field of Clinical Information and Documentation, the Declaration of Helsinki 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 and replacing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). | **1.2.-** El Investigador Principal y los miembros del equipo de investigación que toman parte en el Ensayo Clínico (en adelante los investigadores) son responsables de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este Ensayo Clínico, así como de garantizar que las actividades relacionadas con él se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el Protocolo, con las establecidas por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Centro, con las estipulaciones del presente contrato, así como con la normativa contenida en 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 Ensayo Clínico está sujeto al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el R.D. 577/2013 de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, la Declaración de Helsinki y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Así mismo, resultará de aplicación el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos). |
|  |  |
| **1.3.-** The Investigators are, in the same manner, responsible for the accuracy and correctness of the data collected on the case report forms. | **1.3.-** Los Investigadores son, asimismo responsables, 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 SPONSOR** monitor´s review, on the dates indicated in the Protocol. | El cuaderno de recogida de datos deberá estar disponible para su revisión por parte del monitor del **PROMOTOR,** en las fechas previstas en el Protocolo. |
|  |  |
| **1.4.-** **THE SPONSOR** will appoint qualified personnel as Trial Monitor: ***PROVIDE NAME OF THE SPONSOR'S OWN CRO/STAFF/DESIGNEE IF KNOWN.*** | **1.4.-** **EL PROMOTOR** designará como Monitor del Ensayo Clínico a personal cualificado: . ***INDICAR NOMBRE DE LA CRO/PERSONAL PROPIO DEL PROMOTOR/PERSONA DESIGNADA SI SE CONOCE.*** |
|  |  |
| **THE SPONSOR** reserves the right to change the Clinical Trial´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 Ensayo Clínico, cuando las circunstancias lo aconsejen, informando al Investigador Principal y a la Dirección del Centro. |
|  |  |
| The Monitor´s responsibilities are established in article 40 of the Royal Decree 1090/2015, of December 4, of the Ministry of Health and Consumer Affairs. | 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.-** 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 case report forms, as in the source documents pertaining to the Clinical Trial subjects (Medical records and similar documents). | **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 del Ensayo Clínico (Historia Clínica y similares). |
|  |  |
| **1.6.-** Both the Investigators as well as **THE SPONSOR** shall keep references of the Clinical Trial Subjects (Identification Codes, as the case may be) for, at least, 25 years following the conclusion or suspension of the Clinical Trial; making them available to the Health Authorities or Center´s Management whenever they so require them. | **1.6.-** Tanto los investigadores como **EL PROMOTOR** deberán conservar las referencias de los Sujetos del Ensayo Clínico (Códigos de identificación, en su caso) durante, al menos, 25 años después de concluido o interrumpido el Ensayo Clínico; poniéndolos a disposición de las Autoridades Sanitarias o de la Dirección del Centro siempre que éstas lo requieran. |
|  |  |
| This requirement to keep the documentation extends to the informed consent form, Clinical Trial Protocol, subsequent modifications, case report forms, authorizations, reports and correspondence relating to the Clinical Trial. | Esta obligación de conservar la documentación es ampliable al consentimiento informado, Protocolo del Ensayo Clínico, modificaciones posteriores, cuadernos de recogida de datos, autorizaciones, memorias y correspondencia relativa al Ensayo Clínico. |
|  |  |
| These requirements shall apply both to the SPONSOR as well as the CRO to the extent that they have access to the aforementioned personal data. | 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.-** 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.-** The Principal Investigator´s responsibilities shall include, and among others, the following: | **1.8.-** Las obligaciones del Investigador Principal incluirán asimismo, y entre otras, las siguientes: |
|  |  |
| **a.**- Agree with and sign the Clinical Trial Protocol along with THE SPONSOR. | **a.**- Estar de acuerdo y firmar junto con el Promotor el protocolo del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **b.-** Have a thorough understanding of the medicinal drugs or products to be tested. | **b.-** Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos o productos a ensayar. |
|  |  |
| **c.**- Guarantee that the informed consent form is collected in accordance with the provisions set forth in the Royal Decree 1090/2015, of December 4. | **c.**- Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. |
|  |  |
| **d.**- Collect, register and notify the data in a correct manner and ensure their veracity. | **d.**- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad. |
|  |  |
| **e.-** Immediately notify the SPONSOR as well as the Center´s Management of any adverse serious or unforeseen events. | **e.-** Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados, tanto al Promotor como a la Dirección del Centro. |
| **f.-** Guarantee that all persons involved respect the confidentiality of the information pertaining to The Trial Subjects, as well as the protection of their data of a personal nature. | **f.-** Garantizar que todas las personas implicadas respetan la confidencialidad de cualquier información acerca de los Sujetos del Ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal. |
|  |  |
| **g.-** Regularly report to the Ethics Committee for Research with Medicinal Products on the Clinical Trial´s progress. | **g.-** Informar regularmente al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la marcha del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **h.-**  Assume responsibility alongside **THE SPONSOR** for the preparation of the Clinical Trial´s final report, granting his/her consent by signing the report. | **h.-**  Corresponsabilizarse con **EL PROMOTOR** de la elaboración del informe final del Ensayo Clínico, otorgando conformidad al mismo con su firma. |
|  |  |
| **i.-** Comply with the standards for Good Clinical Practice. | **i.-** Dar cumplimiento de las normas de la buena práctica clínica. |
|  |  |
| **1.9.-** In the case that the Principal Investigator ceases to participate in the Clinical Trial 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 Ethics Committee for Research with Medicinal Products to ensure continuity; thus requiring authorization by the Ethics Committee for Research with Medicinal Products of reference and the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices. | **1.9.-** En el supuesto que el Investigador Principal dejara de participar en el Ensayo Clínico por cese, traslado o cualquier otra causa, se compromete a proponer un sustituto idóneo y gestionar su aceptación por el Centro y el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos para asegurar su continuidad; requiriéndose autorización del CEIM de referencia y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. |
|  |  |
|  |  |
| **SECOND:** **INFORMED CONSENT** | **SEGUNDA:** **CONSENTIMIENTO INFORMADO.** |
|  |  |
| **2.1.-** Prior to beginning the Clinical Trial, it is imperative that each Trial Subject freely grant his/her informed consent. | **2.1.-** Antes de dar comienzo el Ensayo Clínico, es imprescindible que cada Sujeto del Ensayo otorgue libremente el consentimiento informado. |
| C |  |
| **2.2.-** The Trial Subject shall express his/her consent, in writing, without being influenced by persons directly involved in the Clinical Trial, and after being informed of the Trial´s objectives, benefits, disadvantages, foreseen risks, possible alternatives, rights and responsibilities that could arise from his/her participation in the Clinical Trial. | **2.2.-** El Sujeto del Ensayo expresará su consentimiento, por escrito, sin estar influenciado por las personas directamente implicadas en el Ensayo Clínico, y una vez informadas de los objetivos del mismo, beneficios, incomodidades, riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades que pudieran derivarse de su participación en el Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **2.3.-** 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 Articles 4 and 8 of the Royal Decree 1090/2015, of December 4. | **2.4.-** Las excepciones a lo establecido en los apartados anteriores serán resueltas en los términos que establece en los arts. 4 a 8 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. |
|  |  |
| **2.5.-** The participating subject in the Clinical Trial 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 Clinical Trial´s insurance and liabilities. | **2.5.-** El sujeto participante en el Ensayo Clínico o su representante, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa, sin que se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno y sin que ello implique renuncia a las salvaguardias y resarcimientos garantizados por los seguros y responsabilidades del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **THIRD:** **INSURANCE AND LIABILITY** | **TERCERA:** **SEGUROS Y RESPONSABILIDAD.** |
|  |  |
| **3.-** **THE SPONSOR** shall contract an insurance policy and pay the corresponding premiums, to cover the civil liability of both Trial´s SPONSOR, as well as the Principal Investigator and his/her collaborators, the Center´s head, the Center´s Pharmacy Department and however many other Departments or persons are involved in the Clinical Trial´s conduct. | **3.-** **EL PROMOTOR** deberá contratar póliza de seguro y abonar las primas correspondientes, que cubran la responsabilidad civil tanto del promotor del ensayo, como del investigador y sus colaboradores, del titular del Centro, del Servicio de Farmacia del Centro y de cuantos otros Servicios o personas intervengan en la realización del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| The minimum insured sum per Trial Subject shall be TWO HUNDRED FIFTY THOUSAND EUROS (250.000.- €), as fixed allowance or income equivalent to same capital. A ceiling may be established for the sum insured or the financial guarantee per clinical trial annual insurance period of TWO MILLION FIVE HUNDRED THOUSAND EUROS (2.500.000.- €) | El importe mínimo asegurado por Sujeto del Ensayo será de DOSCIENTOS CINCUENTA MIL EUROS (250.000.- €), como indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por Ensayo Clínico anualidad de DOS MILLONES QUINIENTOS MIL EUROS (2.500.000.- €). |
|  |  |
| To safeguard the responsibilities that may arise, the parties consider sufficient the insurance policy contracted with the Company, requiring **THE SPONSOR** to maintain the policy in full force and effect for the duration of the Clinical Trial and during the year following the conclusion of the treatment: | Para la salvaguardia de las responsabilidades a que hubiere lugar, las partes entienden bastante la póliza de seguro suscrita con la Compañía, obligándose **EL PROMOTOR** a mantener la vigencia de la póliza durante todo el tiempo de duración del Ensayo Clínico y durante el año posterior a la finalización del tratamiento: |
|  |  |
| (Company, Policy No., Headquarters address) | (Compañía, núm. de póliza, domicilio social) |
|  |  |
|  |  |
| **FOURTH:** **SPONSOR´S OBLIGATIONS** | **CUARTA:** **OBLIGACIONES DEL PROMOTOR** |
|  |  |
| **4.- THE SPONSOR´s** responsibilities are: | **4.-** Son obligaciones **del PROMOTOR:** |
|  |  |
| **a.-** Prepare and sign, along with the Principal Investigator, the Clinical Trial´s Protocol and its modifications. | **a.-** Elaborar y firmar, junto con el Investigador Principal, el Protocolo del Ensayo Clínico y sus modificaciones. |
|  |  |
| **b.-** Provide all basic available information about the Investigational Medicinal Drug Product and update said information throughout the course of the Clinical Trial. | **b.-** Proporcionar toda la información básica y disponible del Medicamento en Investigación y actualizar la misma a lo largo del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **c.-** Carry out the necessary procedures to process the relevant reports and authorizations before the In Ethics Committee for Research with Medicinal Products, Center´s Management and the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices. | **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.-** Notify the relevant health authorities about any modifications, Protocol violations and interruptions of the Clinical Trial, and its causes. | **d.-** Comunicar a las Autoridades Sanitarias competentes las modificaciones, violaciones del Protocolo e interrupciones del Ensayo Clínico, y las causas del mismo. |
|  |  |
| **e.-** Supply the Investigational Medicinal Drug Product, guaranteeing that norms are met regarding its manufacturing, packaging, labelling, and storage. | **e.-** Suministrar el Medicamento en Investigación, garantizando que se han cumplido las normas de correcta fabricación, envasado, etiquetado y conservación del mismo. |
|  |  |
| **f.-** Notify the health authorities, Center, Ethics Committee for Research with Medicinal Products, and Principal Investigator regarding any finding pertaining to teratogenicity, carcinogenicity or adverse events related to the Investigational Medicinal Drug Product. | **f.-** Comunicar a las Autoridades Sanitarias, al Centro, al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y al Investigador Principal cualquier hallazgo sobre teratogenicidad, carcinogenicidad o acontecimiento adverso relacionado con el Medicamento en Investigación. |
|  |  |
| **g.-** Propose the Clinical Trial´s economic development report, and agree to and fulfill the financial obligations to the Center and third parties deriving therefrom. | **g.-** Proponer la memoria económica de desarrollo del Ensayo Clínico, convenir y cumplir las obligaciones económicas que se deriven del mismo, ante el Centro y ante terceros. |
|  |  |
| **h.-** Comply with compensation liabilities damages stated in art. 9 of Royal Decree 1090/2015, of December 4. Provide to investigator of legal and financial cover in such cases except when damage is the result of the Investigator´s negligence or malpractice. | **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.-** Designate and supervise the Clinical Trial Monitor´s work. | **i.-** Designar y tutelar el trabajo del Monitor del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **j.-** Provide, free of charge, the Investigational Medicinal Product according to legal definition found in art. 2.l of Royal Decree 1090/2015, of December 4, in the case of Clinical Trials on medicinal products. | **j.-** Suministrar, sin cargo, el Medicamento en Investigación según definición legal recogida en el art. 2.l) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, en el caso de los Ensayos Clínicos con medicamentos. |
|  | . |
| **k.-** Keep the manufacturing and quality control Protocols of the batches used in the Trial in the Clinical Trial master file, as well as keep samples of each lot up to twelve months after the Trial´s conclusion. | **k.-** Conservar en el archivo principal del Ensayo Clínico los Protocolos de fabricación y control de los lotes utilizados para el Ensayo, así como conservar las muestras de cada lote hasta 12 meses después de la finalización del Ensayo. |
|  |  |
| **l.-** Send the final report of the Clinical Trial´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; likewise, send the mandatory year-to-year reports and suspension reports. | **l.-** Enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el informe final sobre los resultados del Ensayo Clínico, responsabilizándose, junto con el Investigador Principal, de la veracidad de los datos y resultados obtenidos; así como los informes interanuales y de suspensión preceptivos. |
|  |  |
| **FIFTH: CENTER´S OBLIGATIONS** | **QUINTA: OBLIGACIONES DEL CENTRO** |
|  |  |
| **5.1.-** 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 Clinical Trial Protocol and which are reflected in the financial development report. | **5.1.-** El Centro se obliga a aportar los medios diagnósticos, terapéuticos y de investigación de que dispone, así como a realizar las exploraciones y pruebas contenidas en el Protocolo del Ensayo Clínico y expresadas en la memoria económica de desarrollo del mismo. |
|  |  |
| When the Clinical Trial´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 Clinical Trial and, where appropriate, will include in the financial report the applicable economic compensation. | Cuando la ejecución del Ensayo Clínico comporte obligaciones especiales, fuera de su función y por encima de su deber, de profesionales distintos de los investigadores, **EL PROMOTOR** y el Investigador Principal deberán convenir con los citados profesionales las condiciones de su participación en el Ensayo Clínico y, en su caso, incluir en la memoria económica la compensación a que hubiere a lugar. |
|  |  |
| **5.2.-** The Center´s obligations are independent from those of the investigators and personnel associated with the Clinical Trial, and are limited to the Center´s own ordinary activities. | **5.2.-** Las obligaciones del Centro son independientes de las de los investigadores y del personal vinculado al Ensayo Clínico y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias del Centro. |
|  |  |
| **SIXTH: INVESTIGATIONAL MEDICINAL DRUG PRODUCT USED FOR CLINICAL TRIAL** | **SEXTA: MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO.** |
|  |  |
| **6.1.-** **THE SPONSOR**, responsible for the Investigational Medicinal Drug Product, shall guarantee that the product has been made following the guidelines for good manufacturing practices of medicinal products established in the Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 of 23 May 2017 supplementing Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council by specifying principles of and guidelines for good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use and arrangements for inspections. | **6.1.-** **EL PROMOTOR,** responsable del Medicamento en Investigación, garantizará que el mismo ha sido elaborado siguiendo las directrices sobre las prácticas correctas de fabricación de medicamentos establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano. |
|  |  |
| **6.2.-** The Investigational Medicinal Drug Product shall be packaged, prepared and labelled for its correct identification. The labelling shall comply with the regulations stipulated in article 35 of Royal Decree 1090/2015, of December 4. | **6.2.-** El Medicamento en Investigación irá envasado, acondicionado y etiquetado para su perfecta identificación. El etiquetado se ajustará a lo previsto en el art. 35 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. |
|  |  |
| **6.3.-** The Investigational Medicinal Drug Product´s distribution will take place by means of the Center´s Pharmacy Department/PRINCIPAL INVESTIGATOR. | **6.3.-** La distribución del Medicamento en Investigación se realizará a través del Servicio de Farmacia del Centro/INVESTIGADOR PRINCIPAL. |
|  |  |
| PRINCIPAL INVESTIGATOR/Pharmacy Department shall acknowledge in writing receipt of the products from **THE SPONSOR,** shall ensure the safekeeping of the aforementioned products according to the terms set out in the guidelines set out in the Protocol, and will keep track of any unused medication at the end the Clinical Trial for the purposes its return to the SPONSOR. | El INVESTIGADOR PRINCIPAL/Servicio de Farmacia acusará recibo por escrito de la entrega de los productos por **EL PROMOTOR,** velará por la custodia de los mismos en los términos recogidos en las directrices marcadas por el Protocolo y controlará la medicación sobrante al final del Ensayo Clínico para su devolución al PROMOTOR. |
|  |  |
| **6.4.-** The Investigational Medicinal Drug Product is property of **THE SPONSOR** and shall only be used by the Principal Investigator for the purposes of this Clinical Trial, and in accordance with the Protocol. | **6.4.-** El Medicamento en Investigación será propiedad del **PROMOTOR** y podrá ser utilizado sólo por el Investigador Principal a efectos de este Ensayo Clínico, y de acuerdo con el Protocolo. |
|  |  |
| **SEVENTH: CLINICAL TRIAL´S FINANCIAL TERMS** | **SÉPTIMA: RÉGIMEN ECONÓMICO DEL ENSAYO CLÍNICO** |
|  |  |
| **7.1.-** As IBSAL´s managing body, the IECSCYL Foundation assumes management of the economic funds for the Clinical Trial´s development, in accordance with the financial report approved by the Ethics Committee for Research with Medicinal Products and incorporated into this agreement. | **7.1.-** La Fundación IECSCYL en su calidad de entidad gestora del IBSAL, asume la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del Ensayo Clínico, de acuerdo a la memoria económica aprobada por el CEIm e incorporada al presente contrato. |
|  |  |
| **7.2.-** The financial aspects of the Clinical Trial are reflected in the following clauses: | **7.2.-** Los aspectos económicos relacionados con el Ensayo Clínico quedan reflejados en las cláusulas siguientes: |
|  |  |
| **THE SPONSOR** has established a total budget for the Clinical Trial 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 Ensayo Clínico por paciente completo y evaluable de: **.- €/sujeto, según memoria económica que se adjunta como Anexo I.** Dicha cantidad incluye tanto los honorarios al Equipo Investigador como los Costes Directos e Indirectos del Centro. |
|  |  |
| **BUDGET.**- | **PRESUPUESTO.**- |
| **As set out in the financial report approved by the IEC/IRB.** | **Según memoria aprobada por el CEIm.** |
|  |  |
| The Clinical Trial´s budget shall include all of the Trial´s compensations per patient, and shall be broken down into the following sections: | El presupuesto del Ensayo Clínico, deberá contener todas las remuneraciones del mismo por paciente, e irá desglosado en los siguientes apartados: |
|  |  |
| PHARMACY COSTS AND EXTRAORDINARY DIRECT COSTS, will consider all diagnostic tests or supplementary screenings; the specific materials necessary for the Clinical Trial´s conduct; laboratory analysis; hospital stays, as well as the Pharmacy Department´s costs. 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 Ensayo Clínico; los análisis de laboratorio; las estancias hospitalarias, así como los costes del Servicio de Farmacia. Los Costes Directos Extraordinarios se especificarán detalladamente por el Investigador Principal y serán facturados al Promotor en función de la tarifa aplicable y, en su defecto, del coste de los mismos. |
|  |  |
| 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 20% of the Clinical Trial´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 20% de presupuesto global por paciente del Ensayo Clínico (excluidos los costes de farmacia y costes directos aplicables). |
|  |  |
| PRINCIPAL INVESTIGATOR´S REMUNERATION shall consist of a percentage corresponding to 80% of the Clinical Trial´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 80% de presupuesto global por paciente del Ensayo Clínico (excluidos los costes de farmacia y costes directos aplicables). A esta retribución se le descontará internamente 5% debido a los gastos de gestión de la Fundación (los gastos de gestión son independientes de los costes indirectos). |
|  |  |
| PATIENT EXPENSE REIMBURSEMENT: where applicable, according to Patient´s Information Sheet and Informed Consent, and due to extraordinary expenses as consequence in patient participation in clinical trial, SPONSOR could agree the reimbursement to patients of the amount of these expenses, in compliance with information collected in Informed Consent. | REEMBOLSO DE GASTOS A PACIENTES: cuando proceda, según Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, y debido a los gastos extraordinarios derivados de la participación del paciente en el ensayo clínico, el PROMOTOR podrá acordar el reembolso a los pacientes del importe de dichos gastos, siempre de acuerdo a la información recogida en el Consentimiento Informado. |
|  |  |
| EQUIPMENT: In the event that extraordinary equipment is needed to carry out the Clinical Trial, 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 Clinical Trial. 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 Ensayo Clínico, éste será adquirido e instalado por el Promotor con la autorización y supervisión del Centro. La descripción del equipamiento cedido, así como sus condiciones se establecen en el Anexo II. El Promotor responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo Clínico. A la finalización, el Promotor retirará el equipamiento extraordinario a su costo. |
|  |  |
| ADMINISTRATIVE MANAGEMENT AGREEMENT: Apart from the amounts described in the budget, the amount of 1,000.00€ will be paid upon signature of this agreement 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. |
|  |  |
| It also states that the SPONSOR has paid IECSCYL-IBSAL the amount corresponding to the issuance of the document Suitability of Facilities of the CENTER. | Igualmente consta que el PROMOTOR ha abonado a IECSCYL-IBSAL la cantidad correspondiente a la emisión del documento Idoneidad de Instalaciones del CENTRO |
|  |  |
| **7.3.-** The following amounts are stipulated as financial compensations to the CENTER: | **7.3.-** Se estipulan como compensaciones económicas AL CENTRO las siguientes cantidades: |
|  |  |
| **a.-** Reimbursement of healthcare and miscellaneous expenses incurred by the Center as a result of the Clinical Trial (DIRECT COSTS), based on information provided by the Principal Investigator and the financial report approved by the Ethics Committee for Research with Medicinal Products, those amounts are included in Financial Report attached as Annex I. | **a.-** Reintegro de gastos asistenciales y varios ocasionados al Centro como consecuencia del Ensayo Clínico (COSTES DIRECTOS), según datos facilitados por el Investigador Principal y memoria económica aprobada por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, cuyas cantidades se reflejan en la Memoria Económica que se adjunta como **Anexo I.** |
|  |  |
| **b.-** **THE SPONSOR ´S** contribution to supporting the Center´s educational, research and dissemination infrastructure (INDIRECT COSTS): | **b.-** Aportación del **PROMOTOR** al sostenimiento de la infraestructura docente, de investigación y divulgación del Centro (COSTES INDIRECTOS): |
|  |  |
| **20% of the Clinical Trial´s Global per Patient Budget**, (excluding pharmacy costs and applicable direct costs), those amounts are included in Financial Report attached as **Annex I**. | **20% del Presupuesto Global por Paciente del Ensayo Clínico,** (excluidos los costes de farmacia y costes directos aplicables), cuyas cantidades se reflejan en la Memoria Económica que se adjunta como **Anexo I.** |
|  |  |
| Total amount due to the Center: Sum of the amounts included in sections a) and b), those amounts are included in Financial Report attached as Annex 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.-** The Clinical Trial´s PRINCIPAL INVESTIGATOR´s financial remuneration is established as described in the breakdown amounts in Annex I, per full assessable patient as described in the Protocol. Inner withholdings will be applied to this amount due to Foundation´s management expenses described in section 7.2 "PRINCIPAL INVESTIGATOR´S REMUNERATION". Patients who withdraw from the Clinical Trial due to an adverse effect attributable to the investigation phase product(s) shall be considered, for payment purposes, as assessable. | **7.4.-** Se estipulan como compensaciones económicaspara EL INVESTIGADOR PRINCIPAL del Ensayo Clínico los importes descritos en las tablas de desglose del Anexo I., por paciente completo y evaluable como se describe en el Protocolo. A esta retribución se le aplicarán internamente los gastos de gestión de la Fundación descritos en el apartado 7.2 de "RETRIBUCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL". Los pacientes que deban abandonar el Ensayo Clínico por un efecto adverso atribuible a el/los fármaco/s o material/es sanitario/s en investigación serán considerados a efectos de pago, como evaluables. |
|  |  |
| 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. |
|  |  |
| **7.5.-** Payment of the amounts corresponding to the CENTER shall be made in accordance with the following schedule and procedure: | **7.5.-** La liquidación de las cantidades correspondientes al CENTRO se efectuará de acuerdo con el siguiente calendario y procedimiento: |
|  |  |
| MEDICAL COSTS: (Section a) Clause 7.3.). (Direct Costs). [Quarterly/Semi-annual/Annual] payments which coincide with payments to the Research Team. | GASTOS ASISTENCIALES: (Apartado a) de la cláusula 7.3.). (Costes Directos). Pagos [tri/semestrales/anuales] coincidiendo con los pagos al Equipo Investigador. |
|  |  |
| CONTRIBUTION: (Section b) Clause 7.3). (Indirect Costs). [Quarterly/Semi-annual/Annual] payments which coincide with payments to the Research Team. | APORTACIÓN: (apartado b) de la cláusula 7.3). (Costes Indirectos). Pagos [tri/semestrales/anuales] coincidiendo con los pagos al Equipo Investigador. |
|  |  |
| **7.6.-** PRINCIPAL INVESTIGATOR´S remuneration. The part which corresponds to the Research Team shall be made [quarterly/semi-annually/annually] as the Clinical Trial is developed at the Center. | **7.6.-** Retribuciones DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL. La parte correspondiente al Equipo Investigador se realizará [tri/semestralmente/anualmente] según se desarrolle el Ensayo Clínico en el Centro. |
|  |  |
| **7.7.-** These amounts shall be subject to regulation, in case of changes to the conditions laid out -duration, diagnostic tests or number of Trial Subjects ultimately admitted into the Clinical Trial; all circumstances which shall be communicated in writing at the time by **THE SPONSOR**. | **7.7.-** Estas cantidades estarán sujetas a regularización, caso de variar las condiciones previstas -tiempo de duración, pruebas diagnósticas o número de Sujetos del Ensayo definitivamente admitidos en Ensayo Clínico; 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.** |
|  |  |
| **7.8.-** 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: | **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: |
| ***(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 the IECSCYL-IBSAL, shall be final, as payment of any corresponding amounts to the Center, Investigators or Clinical Trial subjects remain the 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, Investigadores o sujetos del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **7.9.-** Within a maximum period of (1) one month from the Clinical Trial´s close-out visit, THE **SPONSOR/CRO** and the Principal Investigator shall report to the IECSCYL-IBSAL in writing the total number of: | **7.9.-** En el plazo máximo de (1) un mes a contar desde la visita de cierre del Ensayo Clínico, el **PROMOTOR/CRO** y el Investigador Principal comunicarán por escrito a IECSCYL-IBSAL el número total de: |
| **-** 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 (Annexe 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. |
|  |  |
| **7.10.-** The general and financial responsibilities arising from this agreement are exclusively related to the Clinical Trial´s conduct and shall not extend nor bind implicitly, other type of commercial relations and operations between **THE SPONSOR** and the Center. | **7.10.-** Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente contrato, lo son en relación exclusiva con la realización del Ensayo Clínico y no podrán extenderse ni vincular de forma tácita, otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre **EL PROMOTOR** y el Centro. |
|  |  |
|  |  |
| **EIGHTH**: **MODIFICATIONS TO THE CLINICAL TRIAL´S PROTOCOL** | **OCTAVA**: **MODIFICACIONES AL PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO** |
|  |  |
| **8.1.-** Any modifications to be introduced as part of the Clinical Trial´s development shall have the prior and mandatory approval stipulated in art. 26 of the aforementioned Royal Decree 1090/2015, of December 4. | **8.1.-** Las modificaciones que se pretenden introducir en el desarrollo de este Ensayo Clínico deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece el art. 26 del mencionado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. |
|  |  |
| Likewise, an annex to the originally approved financial report shall be prepared and additional and amending stipulations which result from changes to the Protocol 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 el Protocolo. |
|  |  |
| **8.2.-** 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 Trial´s requirements or objectives. | **8.2.-** El Centro se reserva el derecho de no aceptar las modificaciones propuestas, cuando éstas pongan en peligro la actividad normal del Centro, sus recursos financieros y técnicos o varíen sustancialmente los requerimientos u objetivos del ensayo inicialmente aprobado. |
|  |  |
|  |  |
| **NINTH: CLINICAL TRIAL SUSPENSION** | **NOVENA: SUSPENSIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO** |
|  |  |
| **9.1.-** The Clinical Trial´s conduct may be interrupted or suspended by means of a justified request from **THE SPONSOR,** the Principal Investigator, the Ethics Committee for Research with Medicinal Products, the Center´s 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: | **9.1.-** La realización del Ensayo Clínico podrá ser interrumpida o suspendida a petición justificada del **PROMOTOR,** del Investigador Principal, del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, de la Dirección del Centro, de las Autoridades Sanitarias de la Comunidad de Castilla y León o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias: |
|  |  |
| **a.-** 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 Clinical Trial subjects. | **d.-** Riesgo sobrevenido no previsto o amenaza flagrante sobre la salud de los sujetos del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **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. |
|  |  |
| **9.2.-** In the event of the Clinical Trial 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 the Center, investigators and others affected by the Clinical Trial´s conduct, which will not release the Sponsor from the requirement of any other liabilities that may be applicable to it. | **9.2.-** En caso de suspensión o interrupción del Ensayo Clínico por causa dolosa imputable al **PROMOTOR,** éste deberá liquidar la totalidad de las obligaciones económicas convenidas hasta el momento de la suspensión con el Centro, los investigadores y cualesquiera otros afectados en la ejecución del Ensayo Clínico, sin perjuicio de la exigencia de otras responsabilidades a que hubiera lugar. |
|  |  |
| **9.3.-** 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. | **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. |
|  |  |
|  |  |
| **TENTH: OWNERSHIP AND PUBLICATION OF THE CLINICAL TRIAL RESULTS** | **DÉCIMA: PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO** |
|  |  |
| **10.1.-** All of the data, results, findings, inventions, methods and information, patentable or not, undertaken, obtained or developed during Clinical Trial by the Principal Investigator, the investigators, their agents, employees, and any other person involved in the Clinical Trial´s development shall be and shall remain the exclusive property of the **SPONSOR.** | **10.1.-** La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentable o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo Clínico por el Investigador Principal, los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del Ensayo Clínico serán y permanecerán de la exclusiva propiedad del **PROMOTOR.** |
|  |  |
| **10.2.-** Except in the case where the Clinical Trial is multicenter study, the investigators 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 Trial was conducted and submitting the text of the publication draft to **THE SPONSOR** for its revisions and commentaries prior to publication. | **10.2.-** Los investigadores, salvo en el caso de que el Ensayo Clínico sea multicéntrico pueden publicar o emplear con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas dichos datos, descubrimientos o invenciones; debiendo citar al Centro, como Centro donde se realizó el ensayo y someter el texto de la publicación al **PROMOTOR** para su revisión y comentario antes de la publicación. |
|  |  |
| **10.3.-** **THE SPONSOR** is bound to publish the results, both positive and negative, of the authorised Clinical Trials, including results from other participating Centres. | **10.3.-** **EL PROMOTOR** está obligado a publicar los resultados, tanto positivos, como negativos de los Ensayos Clínicos autorizados, incluyendo los datos de otros Centros participantes. |
|  |  |
| **10.4.-** 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 Clinical Trial and its future prospects. | **10.4.-** Ni el investigador ni **EL PROMOTOR** podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del Centro, debiendo, en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el Ensayo Clínico y su proyección futura. |
|  |  |
|  |  |
| **ELEVENTH: CONFIDENTIALITY AGREEMENT** | **UNDÉCIMA: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD** |
|  |  |
| **11.1.-** In view of the confidential nature of all the information provided for the Clinical Trial´s conduct, the parties agree to: | **11.1.-** Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la información facilitada para la realización del Ensayo Clínico, las partes se comprometen a: |
|  |  |
| **a.-**  Receive and keep all the information confidential. | **a.-**  Recibir y guardar toda la información de forma confidencial. |
|  |  |
| **b.-** Utilize the information received exclusively for the purposes and objectives defined in the Clinical Trial Protocol and in this Agreement. | **b.-** Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el Protocolo del Ensayo Clínico y en este Contrato. |
|  |  |
| **c.-** Disclose said information to third parties only with the prior written consent of the Clinical Trial SPONSOR, and provided that the third party is involved in the Clinical Trial and agrees, in written form, to respect the confidentiality of the information according to the terms established herein. | **c.-** Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del Promotor del Ensayo Clínico, y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo Clínico y se comprometa, por escrito a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos. |
|  |  |
| **d.-** This confidentiality agreement extends to both the Investigator as well as all persons who collaborate with him/her, or who participate directly or indirectly in the Clinical Trial´s conduct. | **d.-** El presente acuerdo de confidencialidad alcanza tanto al Investigador como a todas las personas que colaboren con él, o participen directa o indirectamente en la realización del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **11.2.-** The preceding terms shall not apply to any information which: | **11.2.-** Lo precedente no será aplicable a cualquier información que: |
|  |  |
| **a.-** Is or becomes part of the public domain without fault on the part of the Clinical Trial´s Investigator or collaborating or participating personnel. | **a.-** Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad del Investigador o del personal colaborador o participante del Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **b.-**  Is legitimately received by third parties without violation on behalf of the Clinical Trial´s Investigator or collaborating or participating personnel of this confidentiality agreement. | **b.-**  Sea recibida legítimamente por terceros sin violación por parte del Investigador Principal o del personal colaborador o participante en el Ensayo Clínico del presente acuerdo de confidencialidad. |
|  |  |
| **c.-** Was previously known by the Clinical Trial´s Investigator or collaborating or participating personnel. | **c.-** Fuera conocida previamente por el Investigador Principal o personal colaborador o participante en el Ensayo Clínico. |
|  |  |
| **d.-** Must be mandatorily disclosed due to legal requirements (e.g. Ethics Committee for Research with Medicinal Products, Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, Health Authorities). | **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.-** Principal Investigator, collaborator and participant team in the Clinical Trial, should not use the information provided or part of it for their own benefit or that of third parties, and will not provide any third party with any material that contains confidential information. In this regard, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016, regulating the Protection of Personal Data, should be strictly observed. | **11.3.-** El Investigador Principal, personal colaborador y participante en el Ensayo Clínico, no debe utilizar la información facilitada o parte de ella en beneficio propio o de terceros, y no suministrará a terceros ningún material que contenga información confidencial. En este sentido deberá ser objeto de estricta observancia el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, reguladora de Protección de Datos de Carácter Personal. |
|  |  |
| **11.4.-** 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. | **11.4.-** Este contrato, incluidos sus Anexos, han sido redactados en español y en inglés, considerándose ambos textos oficiales. No obstante, en caso de dudas o discrepancias en la lectura de alguna cláusula, se aplicará la versión en español. |
| **TWELFTH: PROTECTION OF PERSONAL DATA** | **DUODÉCIMA: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES** |
|  |  |
| **12.1.- 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. | **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.- 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 Trial. 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). | **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.- 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. | **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.- 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. | **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.- 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. | **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.- 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. | **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](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. |
|  |  |
| **12.7.- 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 Trial, 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 Trial may, at any time, withdraw their informed consent to participate in the Trial 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)*. | **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](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 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.- 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. | **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.-** The obligations of the present clause shall continue to apply after termination of this Contract. | **12.9.-** Las obligaciones de la presente cláusula seguirán siendo aplicables tras la resolución de este Contrato. |
|  |  |
| **THIRTEENTH: JURISDICTION** | **DECIMOTERCERA: JURISDICCIÓN** |
| **13.1.-** This Clinical Trial Agreement is subject to Spanish laws and regulations. | **13.1.-** El presente Contrato de Ensayo Clínico 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.: Luis Javier González

Elena

Fundación IECSCYL-IBSAL The Principal Investigator /

Foundation El/La Investigador/a Principal

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

Izquierdo

**ANNEX I. CLINICAL TRIAL BUDGET REPORT /**

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

(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 Clinical Trial, committing him/herself: | El Promotor, o quien éste designe, cederá en uso el equipamiento indicado durante el tiempo que dure el Ensayo Clínico, 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 Clinical Trial, 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 Ensayo Clínico, respondiendo de los daños, siempre que no sean producidos por el desgaste de su uso normal, y de la pérdida que pudiera sufrir mientras esté en su poder. |
| 1. The Sponsor shall provide the documentation required by the IECSCYL-IBSAL and the Centre prior to delivery and installation of the equipment. | 1. El Promotor aportará la documentación requerida por el IECSCYL-IBSAL y el Centro antes de realizar la entrega e instalación del equipamiento. |
| 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. | 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 Clinical Trial, the center must return the equipment loaned during the Clinical Trial. Sponsor will remove the equipment at its own cost. | 1. Al finalizar el Ensayo Clínico, el centro deberá devolver el equipamiento cedido durante el Ensayo Clínico. El Promotor retirará el equipamiento a su costo. |
| 1. Equipment ([[1]](#endnote-1)):XXXX(*DESCRIBE EQUIPMENT).* | 1. Equipamiento ([[2]](#footnote-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. [↑](#endnote-ref-1)
2. 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)