

Documento A

CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y/O INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS EN EL SESCAM

Título: *(título completo)* _____,

Código protocolo: *(código del protocolo asignado por el Promotor)* _____

Nº EudraCT: *(código EudraCT)* _____

En _____, a _____

REUNIDOS

De una parte (Centro) D/D^a. _____, con NIF _____ en su calidad de **Director/a Gerente de** _____ y en representación de esa Organización con domicilio en _____ y CIF nº _____, (en adelante "**Centro**").

Fundación del Hospital Nacional de Parapléjicos / Instituto de Investigación Sanitaria (en adelante "Fundación"), D/D^a. _____, con NIF _____, en su calidad de Director y en representación de esa Organización, con domicilio en _____ y CIF nº _____

(Promotor) De otra D/Dña. *(nombre del/de la representante legal del Promotor)*, _____ en nombre y representación de *(añádase el nombre de la empresa)* _____ (en adelante, "**Promotor**"), con domicilio social en *(añadir dirección completa)* _____ y CIF nº *(añadir número de identificación fiscal)* _____ con capacidad legal para la firma del presente Contrato.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



(Investigador/a Principal) Y de otra parte, D./Dña. *(nombre del investigador/a principal)*
_____, con NIF _____ y con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio *(añadir el servicio al que pertenece)*
_____, del Centro. Actúa en su propio nombre y representación, en calidad de Investigador/a Principal.

Si existieran, datos de la entidad que actúa en representación del Promotor:

(C.R.O) D/Dña. *(nombre del/de la representante legal de la empresa/organización)*
_____ en calidad de *(añádase en calidad de que se presenta)* _____ de la empresa *(nombre de la empresa)* _____ y en representación de esa Organización con domicilio social en la calle *(dirección completa de la empresa)* _____ y con CIF nº. _____ cuyo objeto es *(definase el papel que realizará en el Ensayo)* _____, (en adelante, la “CRO”), de acuerdo al Anexo VII: Poderes para la firma en nombre del Promotor. No eximiendo de la responsabilidad que le compete al Promotor según RD 1090/2015.

Todas las Partes se reconocen mutuamente la capacidad necesaria para el otorgamiento del presente documento y se comprometen a llevar a cabo el Ensayo Clínico, garantizando el máximo respeto a los postulados éticos e impulsando los mecanismos de control efectivo de los mismos, velando por evitar cualquier actuación deshonesto durante el desarrollo del mismo.

MANIFIESTAN

1. Que el Promotor tiene interés en realizar un Ensayo clínico con medicamentos y/o investigación clínica con productos sanitarios (en adelante “**Ensayo**”), cuyos datos de identificación se describen en el encabezado, y cuya finalidad y objeto se describe en los siguientes términos *(añádase el objetivo)*

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



_____, del Producto *(añadir el medicamento y/o producto sanitario)* _____.

2. Que por su parte, el/la Investigador/a Principal, tras haber acordado con el Promotor, desea ejercer las funciones que la normativa en vigor atribuye al/la Investigador/a Principal del Ensayo.
3. Que la Dirección Gerencia del Centro –en consonancia con el artículo 17 del RD 1090/2015- otorga su conformidad para desarrollar el Ensayo en las condiciones acordadas por el Promotor y el SESCAM, en lo que se refiere a la prestación de servicios sanitarios y a los aspectos materiales necesarios para su ejecución, previa evaluación de la oportunidad de realización del mismo, formalizada con la firma del presente Contrato.
4. El Ensayo ha sido evaluado favorablemente, en _____ a _____ por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) (denominación, provincia y comunidad autónoma del CEIm)

acreditado de conformidad con la normativa aplicable, o cuenta con la declaración, por escrito, del promotor de obtener y aportar dicha evaluación favorable por parte del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), antes de su comienzo.

Por ello, y en cumplimiento de lo anterior, las Partes celebran el presente Contrato de colaboración (en adelante, también denominado el “**Contrato**”), en base a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA: Objeto del Contrato

Constituye el objeto del presente Contrato la realización, por cuenta y en nombre del Promotor, del Ensayo, identificado como *(título completo)* _____, con código *(añádase el código sanitario del protocolo, nº EudraCT y/o Nº de expediente administrativo, según proceda)* _____, que se llevará a cabo en las dependencias del Centro, sin perjuicio de que por razones organizativas, alguna técnica o visita pueda realizarse en una dependencia ajena, identificadas en el Anexo IV del presente Contrato, bajo la dirección, coordinación y responsabilidad del/la Investigador/a Principal del mismo. El Ensayo

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



se realizará de acuerdo al contenido especificado en el Protocolo, de versión y fecha coincidentes con las recogidas en el dictamen favorable actualizado del CEIm.

SEGUNDA: Normas ético-legales aplicables

El Ensayo se realizará con sujeción a la normativa vigente aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia:

1. *Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los Ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*
2. *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.*
3. *Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE*
4. *Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*
5. *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*
6. *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*
7. *RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.*
8. *Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, en cuanto al tratamiento de las muestras biológicas y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica; para las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.*
9. *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*
10. *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).*

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



11. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
12. Declaración de Helsinki, Normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) y Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), en sus versiones actualizadas.
13. Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes.
14. Las normas deontológicas y la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE, adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA), que pueda ser aplicable a una o a todas las Partes de este Contrato.
15. Sin perjuicio de lo expuesto, las Partes se comprometen en todo momento a respetar y cumplir la legislación aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia. Si en el desarrollo del mismo se modificara la normativa pertinente, se entenderá automáticamente aplicada al citado Contrato, salvo que la correspondiente norma establezca un régimen transitorio de aplicación distinto.

TERCERA: Obligaciones de las Partes

1. PROMOTOR

- 1.1. Serán por cuenta del Promotor cuantas obligaciones le sean exigibles en cumplimiento del *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*, del *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los Ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos* y del *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios* y, singularmente, las de comunicación a que se refiere el artículo 39 de dicho *Real Decreto 1090/2015*.
- 1.2. Será también responsabilidad del Promotor la obtención de permisos necesarios, tanto ante el CEIm, como ante la AEMPS, así como la conformidad de la Dirección Gerencia del Centro donde se vaya a desarrollar el Ensayo, con carácter previo al inicio del mismo.

Así mismo serán obligaciones adicionales del Promotor

- 1.3. Dar apoyo continuo al/la Investigador/a Principal y proporcionar a éste y al CEIm cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento / producto sanitario en investigación.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



- 1.4. Hacer llegar a los CEIm del Centro donde se esté llevando a cabo el Ensayo, los informes de seguimiento en los que conste el número de pacientes: reclutados, en tratamiento y retirados del Ensayo.
- 1.5. Aportar la documentación necesaria que incluye el protocolo, el certificado de la póliza de seguros y la memoria económica desglosada.
- 1.6. Observar las normas de régimen interno del Centro que le sean facilitadas, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del Ensayo realice el CEIm responsable de su seguimiento.
- 1.7. Colaborar en las visitas de seguimiento del Ensayo que se realicen por parte del CEIm, de los monitores y auditores que actúen a instancias del Promotor y de las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección.
- 1.8. Una vez publicados los resultados del Ensayo, el Promotor se compromete a enviar un **resumen del informe final de resultados**, de forma electrónica a: estudiosclinicos.sccc@sescam.iccm.es .

2. INVESTIGADOR

- 2.1. El/ La Investigador/a Principal realizará el Ensayo, en los términos del artículo 41 del RD 1090/2015.
- 2.2. Corresponde al/la Investigador/a Principal la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al Ensayo, que podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades mercantiles o de otra índole, que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del mismo. Se adjunta Anexo III en el que se detalla la relación de integrantes del equipo investigador. Cualquier variación en el equipo investigador deberá comunicarse al CEIm de acuerdo con la normativa vigente.
- 2.3 El/ La Investigador/a Principal, previo encargo del Promotor, procederá al reclutamiento de los pacientes necesarios para el adecuado desarrollo del Ensayo. Estos pacientes, a los que se vaya a someter al Ensayo, deberán ser seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión y plazos recogidos en el Protocolo, sin perjuicio de que las Partes puedan ampliar el plazo previsto inicialmente, previa adenda firmada por la Dirección Gerencia del Centro.
El/la Investigador/a Principal además se compromete a custodiar los códigos de investigación de los sujetos incluidos en el Ensayo, cuando no se guarden en el Servicio de Farmacia Hospitalaria.

3. CENTRO

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



- 3.1. El Centro facilitará en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la realización del Ensayo, en particular, las de el/la Investigador/a Principal, Monitor/a, y demás personal investigador, para garantizar la ordinaria y correcta gestión del Ensayo.
- 3.2. El Centro pondrá a disposición de la realización del Ensayo, los medios humanos incluidos en su actividad ordinaria y los medios materiales, técnicos y organizativos necesarios; adoptando las medidas organizativas, de personal y de adquisición de material, que sean necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y realización del Ensayo.
- 3.3. El Centro o la Fundación serán responsables de la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del Ensayo, recibiendo éste los pagos realizados por cuenta del Promotor/CRO (*elegir según proceda*) y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el Anexo IV.
- 3.4. El Promotor, el/la Investigador/a Principal, en función de sus responsabilidades, se comprometen a conservar los documentos esenciales del Ensayo durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.

CUARTA: Condiciones de realización

PROTOCOLO Y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

1. El número estimado de pacientes del Centro a incluir en el Ensayo será de [*añádase el número estimado de participantes en el Centro*] _____. La utilización de los recursos humanos y materiales no supondrá una sobrecarga asistencial.
2. El Ensayo se ejecutará con sujeción a las condiciones y requisitos del protocolo que se acompaña a este Contrato como Anexo I (en adelante, el "Protocolo"), respetando la legislación vigente y las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
3. Las Partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26 del Real Decreto 1090/2015.

QUINTA: Inicio y duración

1. **El Ensayo comenzará cuando se cuente con: la autorización de la AEMPS, el dictamen favorable del CEIm y la conformidad de la Dirección Gerencia del Centro, materializada con la firma del Contrato.**
2. El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma por todas las Partes y estará vigente hasta la finalización del Ensayo, ello sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula Undécima. A estos efectos, no se

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



entenderá finalizado el Ensayo hasta que las Partes hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.

3. La duración del Ensayo será la prevista en el Protocolo, (indicar nº de meses) ____ y su cómputo se iniciará a partir de la firma del presente Contrato por las Partes, o de la obtención de la autorización de la AEMPS y del dictamen favorable del CEIm, si éstos fueren posteriores.
4. El cronograma previsto del Ensayo en el Centro se recoge en el Anexo II al Contrato.

SEXTA: Aspectos económicos del Ensayo (Detallado en Anexos)

Para aquellos Ensayos con aportación económica, en contraprestación al desempeño de su trabajo de conformidad con el presente Contrato, el Promotor abonará por los conceptos que a continuación se indican, las siguientes cantidades:

- El **equipo Investigador** tendrá una retribución del 50% sobre la cantidad total a pagar por el promotor en este Centro y en relación con el ensayo descrito. En el caso de que no haya miembros colaboradores con el Investigador Principal, este último recibirá la cantidad correspondiente de este porcentaje por completo, y en el caso de que existan miembros colaboradores junto con el Investigador Principal, se realizará de la siguiente forma:

1. Compensación al/la **Investigador/a Principal**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 25%-35% del presupuesto total, por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, conforme a lo establecido en el punto siguiente, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre del Investigador Principal o Fundación)

2. Compensación al **Grupo Investigador Colaborador** (cuando proceda): _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 15%-25% del presupuesto total (dependiendo de su número y carga de trabajo), por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombres del equipo investigador y del personal de apoyo al Ensayo propuestos por el Investigador Principal o Fundación)

- Compensación al **Servicio de Farmacia**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 5%-15% (dependiendo de su número y carga de trabajo) del presupuesto total, por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



del responsable del seguimiento del Ensayo del Servicio de Farmacia)

- _____.
- Compensación al **Centro**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 35%-45% del presupuesto total, por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre de la Gerencia/Centro Sanitario, para promover la investigación) _____.
 - Compensación a la **Fundación**: _____ € (I.V.A. excluido) correspondiente al 10% del presupuesto total de la compensación al Centro, excluyendo los costes directos extraordinarios, por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre de la Fundación) _____.
 - Los **costes directos extraordinarios**, es decir, gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el Ensayo, como son: análisis y exploraciones complementarias adicionales, cambios en el tiempo de duración de consultas / hospitalizaciones, compra de aparataje y/o material fungible, reembolso por gastos a los pacientes, así como todas las pruebas extraordinarias realizadas en el marco del Ensayo, serán abonados por el Promotor de forma independiente y diferenciada.

En caso de finalización anticipada del Ensayo, se pagarán por el Promotor del mismo solamente las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de dicha finalización.

SÉPTIMA: Seguro y responsabilidades

1. El Promotor, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 del RD 1090/2015, acredita tener suscrita una póliza de responsabilidad civil con la compañía (añádase nombre de la entidad aseguradora) _____ con el número: (añádase número de póliza) _____, vigente y al corriente de pago, que cubre los daños y perjuicios señalados en el apartado 1, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el Promotor, el/la Investigador Principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o Centro donde se lleve a cabo el Ensayo, lo cual deberá documentar previamente a la realización del Ensayo, salvo que se trate de «Ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma).
2. El Promotor del Ensayo es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra la SUSPENSIÓN del mismo.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



OCTAVA: Confidencialidad y protección de datos de carácter personal

CONFIDENCIALIDAD

Las Partes se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del Ensayo y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: a) sea de dominio público, b) fuera conocida previamente por las Partes en el momento de ser revelada, o c) fuera obligatorio revelar por imperativo legal. Las obligaciones de confidencialidad y no uso permanecerán en vigor indefinidamente.

PROTECCIÓN DE DATOS, se establecen las siguientes obligaciones de las Partes:

1. Acceder a los datos de los sujetos participantes, en las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de dichos datos, para garantizar el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.
2. Adoptar las medidas de índole técnica u organizativa que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal a los sujetos del Ensayo, durante la realización de las visitas de seguimiento, monitorización y auditorías, para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las Partes, quedan obligadas a recabar y tratar los datos de conformidad con lo previsto en el *Reglamento (UE) n.º 536/2014, sobre Ensayos clínicos, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*
3. El Centro y el/la Investigador/a principal tratarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en el Ensayo de forma que no puedan ser identificados por el Promotor y CRO (si procede).
4. El monitor designado por el Promotor, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 de Real Decreto 1090/2015, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el Ensayo, bajo la supervisión de los investigadores y a efectos de verificar la exactitud y fiabilidad de los datos facilitados por el/la investigador/a principal acerca de los sujetos participantes, comprobar el cumplimiento del protocolo, así como de asegurarse que se haya obtenido el consentimiento informado de todos los pacientes antes de su inclusión en el Ensayo.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



5. Informar inmediatamente a las otras Partes, si cualquiera de ellas considera que otra infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, con el fin de proceder a su rápida subsanación.
6. Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de destinar o utilizar los datos a otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente Contrato, o permitir el acceso a algún empleado que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios. Responder de las infracciones en que se hubiera incurrido personalmente en todos los casos.
7. No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello.
8. Cada una de las partes y, en su caso, sus representantes legales, llevarán un registro de las actividades de tratamiento efectuadas bajo su responsabilidad, en cumplimiento del presente Contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD.
9. Garantizar la formación en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar dichos datos.
10. Apoyar cuando proceda a la Autoridad de control, tanto en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, como en la realización de las consultas previas.
11. Poner a disposición de las otras partes toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para las auditorías o las inspecciones que realicen las otras partes con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente Contrato.
12. Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente Contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
13. Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD, y 35 a 37 de la LOPDGDD.
14. Informar a las otras partes de manera previa, en caso de que por exigencia legal, se deba transferir o permitir el acceso a datos personales responsabilidad de las otras a un tercero, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
15. Establecer en caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, los procedimientos correspondientes a la recogida de los mismos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



usuarios, al deber de información y, en su caso, a la obtención del consentimiento de los afectados. Garantizar que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.

16. Supervisar el tratamiento y el cumplimiento⁶ de la normativa de protección de datos por las otras partes.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD:

Considerando el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las Partes aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

- a) la pseudonimización y el cifrado de datos personales,
- b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
- c) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las Partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Las Partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra parte.

Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente Contrato, las Partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente Contrato.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las Partes para la prestación de los Servicios, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



DERECHO DE INFORMACIÓN.

Cada una de las Partes queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las Partes no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal. Asimismo, las Partes podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las Partes:

(Incluir datos de contacto de los delegados de protección de datos de todas las Partes, incluido el/la Investigador/a Principal).

Las Partes podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Si alguna de las Partes quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las Partes afectadas.

NOVENA: Ensayos que impliquen la utilización Muestras Biológicas

En caso de que el Ensayo implicase la utilización de muestras biológicas, se estará a lo dispuesto en la *Ley 14/2007, LIB* y en el *RD 1716/2011 de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*. Las muestras biológicas sólo podrán utilizarse para los objetivos propuestos para la realización del Ensayo, así como para líneas de investigación relacionadas con la propuesta de dicho Ensayo, y deberán ser destruidas en el caso de que el consentimiento del sujeto participante en el mismo fuera revocado o hubiera introducido restricciones, atendiendo a los términos concretos de la revocación o del consentimiento, según aplique.

DÉCIMA: Medicamentos y equipamiento para la realización del Ensayo

Con carácter general:

1. De acuerdo con el RD 1090/2015, **los medicamentos en investigación utilizados durante el Ensayo deberán ser proporcionados gratuitamente por el Promotor y durante todo el periodo de duración del**

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



mismo, incluyéndose los medicamentos del brazo experimental, brazo control y, cuando proceda, la terapia de combinación.

2. Se dispensarán de manera controlada y de conformidad con las directrices del protocolo a través del Servicio de Farmacia del Centro. En caso de que el Centro no disponga de Servicio de Farmacia, se estará a lo dispuesto en el RD 1090/2015.
3. El SESCAM únicamente suministrará los tratamientos farmacológicos de soporte, que sean de uso habitual para la indicación en cada Centro.

Además, en función del tipo de Ensayo serán aplicables las siguientes estipulaciones:

- **Investigación Independiente**: en el Ensayo cuyo Promotor sea un/a Investigador/a del Centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, se podrán acordar con el Centro otras formas de suministro.
- **Estudios de Extensión**: se incluirán exclusivamente pacientes que, tras ser tratados con el tratamiento experimental en el Ensayo principal, hayan obtenido beneficio clínico. El Promotor suministrará el tratamiento del Ensayo durante todo el periodo de duración del mismo, independientemente de su comercialización.
- **Acceso precoz en enfermedades neoplásicas**: El fármaco del Ensayo se suministrará de forma gratuita a todos los pacientes incluidos en el mismo, hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable, independientemente de su comercialización.
- **Inmunoterapia / Vacunas**: el Promotor del Ensayo proporcionará gratuitamente el tratamiento completo (fase de incremento de dosis y fase de mantenimiento) a aquellos pacientes que obtengan beneficio clínico y que, según criterio médico, sigan siendo tratados durante todo el periodo de mantenimiento.
- **Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios**: las muestras de productos sanitarios serán proporcionadas gratuitamente por el Promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro según (Anexo X 3.a) RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del protocolo, éste será adquirido e instalado por el Promotor, con la autorización y supervisión del Centro. Asimismo, el Promotor responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo. A la finalización del Ensayo, el Promotor retirará el equipamiento extraordinario a su costo y el/la Investigador/a Principal devolverá, al Promotor, el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



UNDÉCIMA: Modificación, cancelación o suspensión y resolución del Contrato

MODIFICACIÓN

1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y será firmada por las Partes como adenda al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el artículo 26 del RD 1090/2015.
2. Cualquier cambio de las personas que participan en el Ensayo deberá serle comunicado previamente para su visto bueno al Promotor y al CEIm.

CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN

3. El Ensayo podrá ser cancelado o suspendido por una de las Partes en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 27 del RD 1090/2015, así como en los siguientes casos:
 - Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco del Ensayo y/o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.
 - Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.
 - Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las restantes obligaciones asumidas por otra de las Partes, si dicho incumplimiento no hubiera sido subsanado por la Parte incumplidora, en un plazo de quince (15) días, a contar desde la recepción de una comunicación escrita en la que la Parte cumplidora le requiera el cumplimiento de dichas obligaciones.
 - Si el cumplimiento del Protocolo es deficiente o los datos son incompletos o inexactos de una forma reiterada.
 - Por acuerdo mutuo entre todas las Partes contratantes, que deberá establecerse por escrito.

RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

4. La terminación o suspensión de la ejecución del Ensayo permitirá la resolución del Contrato por la parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.
5. Las Partes aceptan y conocen que toda continuación en la administración de un medicamento en investigación sin autorización de comercialización en España a los sujetos que han finalizado su participación en un Ensayo, en tanto no se comercialice de forma efectiva el medicamento en España para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



DUODÉCIMA: Publicación de resultados

1. La totalidad de los datos, los resultados del Ensayo, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial e intelectual derivados del mismo, son propiedad del Promotor, quedando sujetas las Partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación.
2. El Promotor comunicará los resultados obtenidos, según los plazos y el procedimiento indicado en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.
3. **El Promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos**, del Ensayo en revistas científicas, antes de ser divulgados al público no sanitario.
4. Los resultados del Ensayo no podrán ser publicados por el SESCAM, el/la Investigador/a Principal o el Centro hasta su completa finalización, y deberán contar con la previa autorización al efecto, emitida por el Promotor. A estos efectos, deberán remitir al Promotor, para su revisión, una copia de la publicación propuesta, con una antelación mínima de cuarenta y cinco (45) días a la fecha de su envío para publicación. Si en dicho plazo no se produjese una respuesta por parte del Promotor, la publicación propuesta se entenderá aprobada.
5. La falta de autorización para la publicación de los resultados no impedirá que el SESCAM, el/la Investigador/a Principal o el Centro usen dichos resultados en sus actividades profesionales.
6. Ni el/la investigador/a principal ni el Promotor podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del Centro sanitario del SESCAM, debiendo, en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro sanitario del SESCAM en el Ensayo y su proyección futura.
7. A todos los efectos se estará a lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 1090/2015.
8. En el caso de Contratos con **memoria económica cero**, las Partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente estudio sea compartida por el Promotor y el Investigador al 50%. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por el Promotor y el Centro.

DECIMOTERCERA: Cláusula anticorrupción

1. Las Partes acuerdan que la compensación prevista: a) constituye una compensación justa en relación a los servicios prestados según su experiencia; b) que no constituye un incentivo para, o a cambio de, pasadas, presentes o futuras prescripciones, compras, recomendaciones, uso, obtención de un estatus preferencial o dispensaciones de cualquier producto del Promotor o en modo alguno supeditado o de cualquier

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



- actividad parecida; y, c) no supone una alteración del juicio de el/la Investigador/a principal y Centro en relación al asesoramiento y cuidado de cada uno de los sujetos.
2. La política anticorrupción establece que todos los empleados de las Partes y de cualquier tercero que actúe para las mismas o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato. Todas las actividades se deben llevar a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con los estándares éticos y la legislación aplicable.
 3. Las Partes consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente aplicando una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta, comprometiéndose a llevar a cabo la investigación clínica, impulsando los mecanismos de control efectivos de la misma y velando por el cumplimiento de cualquier otra norma publicada para combatir supuestos de corrupción.
 4. Los empleados de las Partes y cualquier tercero que actúe en nombre de las mismas, no realizarán pagos de ningún tipo, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, a cualquiera de las Partes participantes en el Ensayo con el propósito de obtener una ventaja impropia o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en este concepto los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.
 5. El Centro o la Fundación registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición del Promotor, cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento.

DECIMOCUARTA: Régimen jurídico aplicable y jurisdicción

Las disposiciones del presente Contrato se regularán e interpretarán de acuerdo con la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, es decir, actualmente con lo dispuesto en el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*, y con *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*, así como la normativa vigente en la materia.

En caso de controversia sobre la interpretación o cumplimiento del presente Contrato, las Partes se someten, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de la localidad de la Comunidad de Castilla-La Mancha donde radique el Centro.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Y en conformidad de todo lo antedicho, y para que así conste, suscriben el presente documento.

Por el Centro:

(nombre del/de la representante legal)

Por el PROMOTOR:

(nombre del/de la representante legal)

Por la Fundación:

(nombre del/de la representante legal)

Y aceptando el compromiso de los términos que aparecen en el presente Contrato:

Investigador/a Principal

(nombre del/la investigador/a principal)

Monitores/CRO:

(nombre del monitor/a)

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____

