

Documento B

CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO O PRODUCTOS SANITARIOS, EN EL SESCAM.

Título: *(título completo)* _____,

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

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 Paraplégicos / 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 *(defínase 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 957/2020.

Todas las Partes se reconocen mutuamente la capacidad necesaria para el otorgamiento del presente documento y se comprometen a llevar a cabo el Estudio Observacional, 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 estudio observacional con medicamentos y/o productos sanitarios (en adelante "EO"), cuyos datos de identificación se describen en el encabezado, y cuya finalidad y objeto se describe en los siguientes términos *(añádase el objetivo principal)*,

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 a el/la Investigador/a Principal del estudio.
3. Que la Dirección Gerencia del Centro –en consonancia con el artículo 4.3 del RD 957/2020- otorga su **conformidad** para desarrollar el EO bajo sus condiciones de práctica clínica habitual, previo acuerdo con el Promotor y previa evaluación de la oportunidad de realización del mismo, formalizada con la firma del presente Contrato.
4. El estudio 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.

5. El estudio **NO promueve la prescripción, ni incrementa el consumo de medicamentos objeto de investigación** (artículo 3.2. del *RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*), teniendo como finalidad complementar la información del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual, además de cumplir con las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes, establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.
6. En el caso de **EO de seguimiento prospectivo promovidos o financiados por entidades con ánimo comercial**, se requerirá también la **autorización administrativa de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha** hasta el 2 de Enero de 2022. A partir de esta fecha, se estará a lo dispuesto en la normativa autonómica de desarrollo del RD 957/2020.

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.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



CLÁUSULAS

PRIMERA: Objeto del Contrato

Constituye el objeto del presente Contrato la realización, por cuenta y en nombre del Promotor, del EO, identificado como *(título completo)* _____, con código *(añádase el código sanitario del protocolo y /o N° de expediente administrativo, según proceda)* _____, que se llevará a cabo en las dependencias del Centro, bajo la dirección, coordinación y responsabilidad de el/la Investigador/a Principal del mismo.

SEGUNDA: Normas ético-legales aplicables.

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

1. *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*
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. *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.*
4. *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*
5. *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.*
6. *RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.*
7. *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.*

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



8. *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*
9. *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).*
10. *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.*
11. Declaración de Helsinki, Normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) y Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), en sus versiones actualizadas.
12. *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.*
13. 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.
14. 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 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano* y del *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*, singularmente, las de comunicación a que se refiere el artículo 9 de dicho *Real Decreto 957/2020*.
- 1.2. Será también responsabilidad del Promotor la obtención de permisos necesarios, tanto el dictamen favorable del CEIm como la conformidad de la Dirección Gerencia del Centro donde se vaya a desarrollar el EO, con carácter previo al inicio del mismo.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



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.
- 1.4. Hacer llegar a los CEIm del Centro donde se esté llevando a cabo el EO, los informes de seguimiento en los que conste el número de pacientes: reclutados, en tratamiento y retirados del EO.
- 1.5. Aportar la documentación necesaria que incluye el protocolo 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 EO realice el CEIm responsable de su seguimiento.
- 1.7. Colaborar en las visitas de seguimiento del EO 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.sscs@sescam.jccm.es.

2. INVESTIGADOR/A

- 2.1. El/ La Investigador/a Principal realizará el EO, en los términos del artículo 10 del *RD 957/2020*.
- 2.2. El/ La Investigador/a Principal, previo encargo del Promotor, procederá al reclutamiento de los pacientes necesarios para el adecuado desarrollo del EO. Estos pacientes, a los que se vaya a someter al EO, 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.

En los EO de seguimiento prospectivo: el/la Investigador/a Principal se limitará a observar la realidad sin modificarla, **sin introducir activamente la intervención farmacológica, y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias.** Sólo podrán realizarse estudios que tengan una justificación científica contrastable.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



3. CENTRO

- 3.1. El Centro pondrá a disposición de la realización del EO los medios humanos, materiales, técnicos y organizativos incluidos en su actividad ordinaria, siempre bajo las condiciones de su práctica clínica habitual.
- 3.2. El Centro facilitará en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la realización del EO, en particular, las del Investigador/a Principal, Monitor/a, y demás personal investigador, para garantizar la ordinaria y correcta gestión del EO.
- 3.3. El Centro o la Fundación será responsable de la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del EO, 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 y el/la Investigador/a Principal, en función de sus responsabilidades, se comprometen a conservar los documentos esenciales del EO durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.

CUARTA: Condiciones de realización.

1. PROTOCOLO Y BUENAS PRÁCTICA CLÍNICAS (BPC)

- 1.1 El **número estimado de pacientes** del Centro a incluir en este EO será de ____./____. [Nº total de pacientes /Nº de Centros (norma general)]. La utilización de recursos humanos y materiales no supondrá una sobrecarga asistencial.
- 1.2 El EO se realizará 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 BPC.
- 1.3 La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta NO estará decidida de antemano por el protocolo de un estudio, sino que estará determinada por la práctica clínica habitual.
- 1.4 En ningún caso se utilizará el/ los medicamento/s o productos sanitarios, cuya observación se realiza en este estudio, para indicaciones no autorizadas o en condiciones de uso diferentes a las establecidas en la ficha técnica de los mismos, garantizando el Promotor y el/ la Investigador/a Principal que así se cumplirá.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



1.5 En los **EO prospectivos promovidos o financiados por empresas farmacéuticas**: se incluirán, exclusivamente, **pacientes que hayan sido o estén siendo tratados con el/los medicamento/s objeto de la investigación, previo a su inclusión en este estudio.**

Únicamente, se podrán incluir **pacientes nuevos** al tratamiento con el/los medicamento/s objeto de investigación, cuando este criterio de inclusión venga **impuesto** en el diseño de estudios que forman parte del **Plan de Gestión de Riesgos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)** o por otra **autoridad sanitaria**. Esta excepción deberá acreditarse mediante la presentación de la documentación pertinente.

QUINTA: Inicio y duración.

1. El inicio del EO estará condicionado por el dictamen favorable del CEIm, la conformidad de la Dirección del Centro y la firma del presente Contrato por todas las Partes. Además de la autorización administrativa de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha cuando proceda, es decir, en caso de ser un EO de seguimiento prospectivo promovido por entidades con ánimo comercial.
2. El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma por todas las Partes y estará vigente hasta la finalización del EO, ello sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula Novena. A estos efectos, no se entenderá finalizado el EO hasta que las Partes hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.
3. La duración del EO 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 del dictamen favorable del CEIm, si éste fuera posterior.
4. El cronograma previsto del EO en el Centro se recoge en el Anexo II al Contrato.

SEXTA: Aspectos económicos del estudio (Detallado en Anexos).

Para aquellos EO 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:

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



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, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (*nombre del Investigador/a Principal o Fundación*). _____.
 2. Compensación al **Grupo Investigador Colaborador**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 25-15% del presupuesto total, 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 EO propuestos por el Investigador/a Principal o Fundación*). _____.
- Compensación al **Centro**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 50% 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*) _____.

SÉPTIMA: 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 EO 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.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



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 *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*, 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, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el EO, 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 EO.
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.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



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 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 cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



MEDIDAS 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.

OCTAVA: EO que impliquen la utilización de Muestras Biológicas

Las muestras biológicas utilizadas para la consecución del objetivo del EO **deben formar parte de la práctica clínica habitual del Centro**; debiendo 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.

En caso de que el EO 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*.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



NOVENA: 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 14 del *RD 957/2020*.
2. Cualquier cambio de las personas que participan en el EO deberá serle comunicado previamente para su visto bueno al Promotor y al CEIm.

CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN

3. La Dirección Gerencia del Centro o la Dirección Gerencia del SESCAM podrá ordenar la cancelación / suspensión del EO en el Centro, cuando durante el seguimiento del estudio:
 - Se modifique la práctica clínica habitual, se introduzca activamente la intervención farmacológica, se promueva la prescripción, se incremente el consumo de medicamentos objeto de investigación y/ o se realicen visitas o pruebas extraordinarias.
 - Se observe el incumplimiento de las buenas prácticas clínicas o falta de garantías en el acceso y tratamiento de datos personales de los participantes en el estudio.Los estudios observacionales con medicamentos están exentos de la obligatoriedad de concertar un seguro u otra garantía financiera específica (artículo 7.2. del *RD 957/2020*).

4. El EO podrá ser cancelado o suspendido por una de las Partes en cualquiera de las siguientes situaciones:
 - Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.
 - Por incumplimiento 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.
 - Por acuerdo mutuo entre todas las Partes contratantes, que deberá establecerse por escrito.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

5. La terminación o suspensión de la ejecución del EO permitirá la resolución del Contrato por la parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.
6. A la finalización del EO, las Partes garantizarán el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

DÉCIMA: Publicación de resultados

1. El Promotor publicará los resultados obtenidos, tanto positivos como negativos, de los EO prospectivos y retrospectivos en el registro español de Ensayos clínicos. A todos los efectos se estará a lo dispuesto en el artículo 6 del *RD 957/2020*, garantizando la transparencia e información.
2. El Promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, del EO en revistas científicas, antes de ser divulgados al público no sanitario.
3. Los resultados del EO 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.
4. 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.
5. 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 EO y su proyección futura.
6. 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.

UNDÉCIMA: 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,

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



presentes o futuras prescripciones, compras, recomendaciones, uso, obtención de un estatus formulario preferencial o dispensaciones de cualquier producto del Promotor o en modo alguno supeditado o de cualquier 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 EO 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.

DUODÉCIMA: Régimen jurídico aplicable y jurisdicción

Las disposiciones del presente Contrato se regularán e interpretarán de acuerdo con la normativa aplicable en materia de estudios observacionales con medicamentos de uso humano, es decir, actualmente con lo dispuesto en el *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano* y transitoriamente, hasta el 02/01/2022, por la normativa/instrucción autonómica aplicable.

En caso de controversia sobre la interpretación o cumplimiento del presente Contrato, las Partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten 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 Contrato.

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* _____

