

CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO ____

____ (CÓDIGO DE PROTOCOLO)

____ (CÓDIGO DE LA FUNDACIÓN)

____ (Nº EUDRACT)

En Madrid, a ____ (fecha)

REUNIDOS

[Ajustar según situación concreta intervinientes]

De una parte, D. ____, y respectivamente actuando en nombre y representación de ____ (en adelante **PROMOTOR**), con domicilio social en calle ____, encontrándose facultados para este acto en virtud de escritura de poder nº ____, debidamente inscrita en el Registro Mercantil de ____, otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de ____ D. ____ con fecha ____.

De una parte, D. ____ (*nombre del representante legal de la CRO*), con como representante legal de ____ (*nombre de la CRO*) y con domicilio social en ____ (*dirección completa de la CRO*) de ____ (*población y código postal*), (en adelante **CRO**), actuando en nombre y representación del **PROMOTOR** ____ (*nombre completo, domicilio y CIF de la entidad PROMOTORA – laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica-*), (en adelante, **PROMOTOR**), autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en ____, con fecha ____, ante el notario D. ____ . No eximiendo de la responsabilidad que le compete al **PROMOTOR** según el RD 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, (en adelante RD 1090/2015, de 4 de diciembre).

De otra, D. ____, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** ____ (en adelante, **FUNDACIÓN**), con domicilio social en C/ ____, Edificio ____ Planta ____, conforme a los poderes expedidos ____.

D. ____, actuando en nombre y representación del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (en adelante SERMAS), por el HOSPITAL____, con domicilio social en C/ ____, Edificio ____ Planta.

Y de otra parte D. ____, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio ____ del HOSPITAL situado en C/ ____).

Reconociéndose las **PARTES** la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, las **PARTES**)

EXPONEN

Que el **PROMOTOR** está interesado en la realización del **ENSAYO CLÍNICO** descrito en la cláusula primera del Contrato.

[Ajustar según situación concreta]

Que la **CRO**, como representante del **PROMOTOR**, podrá efectuar los pagos en su nombre.

Que la **FUNDACIÓN**, conforme a lo dispuesto en sus Estatutos tiene atribuida como función el desarrollo de la investigación, innovación y la gestión del conocimiento, inspirados en el principio de legalidad, los principios éticos y la deontología profesional, del que forman parte la gestión de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el HOSPITAL. Por otra parte la Fundación, conforme a lo dispuesto en el vigente Convenio suscrito el ____ (FECHA) con el SERMAS, tiene entre otros compromisos, la gestión de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el **HOSPITAL**.

Basándose en lo anteriormente expuesto, las **PARTES** deciden formalizar el presente Contrato, de acuerdo a las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

1.1. El objeto del presente Contrato es la realización del **ENSAYO** cuyo título es ____ (en adelante **ENSAYO**) con código de protocolo ____ (en adelante **PROTOCOLO**), que se llevará a cabo en las dependencias del **HOSPITAL**, sin perjuicio de que por razones organizativas, alguna técnica o visita pueda realizarse en una dependencia ajena, identificadas en el Anexo I del presente contrato, bajo la dirección y



responsabilidad del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** del mismo. *El **ENSAYO** se realizará de acuerdo al contenido especificado en el **PROTOCOLO**, de versión y fecha coincidentes con las recogidas en el dictamen favorable actualizado del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (en adelante **CEIm**).*

SEGUNDA.- INICIO Y DURACIÓN

- 2.1. El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma y estará vigente hasta la finalización del **ENSAYO**, ello sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula Novena. A estos efectos, no se entenderá finalizado el **ENSAYO** hasta que las **PARTES** hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.
- 2.2. El **ENSAYO** no se iniciará bajo ningún concepto hasta que se haya emitido el dictamen favorable del **CEIm** correspondiente y la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante **AEMPS**) en los términos del Real Decreto 1090/2015, y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación aplicable. La eficacia del presente contrato, queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones.
- 2.3. La duración prevista del **ENSAYO** es de ___ meses, según lo establecido en el **PROTOCOLO**.

TERCERA.- NORMATIVA APLICABLE

3.1. Legislación sobre ensayos clínicos:

- 3.1.1. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . Real Decreto Legislativo 01/2015, 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. 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 (en adelante **RD** 1090/2015).

- 3.1.2. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
 - 3.1.3. Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.
 - 3.2. 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 (Reglamento General de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que pudiera resultar de aplicación.
 - 3.3. 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.
 - 3.4. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica 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 muestras biológicas de origen humano, y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, que hayan sido obtenidas como consecuencia del **ENSAYO** directa o indirectamente y especialmente siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica una vez finalizado el ensayo.
 - 3.5. Ley 1/1998, de 2 de marzo, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid. De acuerdo con el artículo 23, los patronos podrán contratar con la Fundación, ya sea en nombre propio o de un tercero, previa autorización del Protectorado de Fundaciones.
 - 3.6. 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.

- 3.7. Las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para la Buena Práctica Clínica (BPC): GCP E6(R2).
- 3.8. Principios éticos básicos establecidos en las recomendaciones internacionalmente aceptadas, incluida la Declaración de Helsinki en su versión actualizada.
- 3.9. 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.
- 3.10. 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.

CUARTA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

- 4.1. Las **PARTES** vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato, de conformidad con lo recogido en el mismo y en el **PROTOCOLO**.
- 4.2. Además, son obligaciones de las **PARTES**:
 - 4.2.1. Colaborar en las visitas de seguimiento del **ENSAYO** que se realicen por parte de: (1) el **CEIm**, (2) los monitores y auditores que actúen a instancias del **PROMOTOR** y (3) las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección. Estas visitas, excepto las de inspección, serán comunicadas con una antelación mínima de una semana, salvo que exista acuerdo de otro plazo entre las **PARTES**. Durante la realización de dichas visitas de seguimiento, monitorización y auditorías, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.
 - 4.2.2. Observar el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, el **PROMOTOR**, los monitores y auditores las normas de régimen interno del

HOSPITAL y de la **FUNDACIÓN**, que serán facilitadas por estas entidades, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del **ENSAYO** realice el **CEIm** responsable de su seguimiento.

- 4.2.3. Las **PARTES** no podrán pactar entre ellas ni con terceros ajenos al presente documento, con relación a la realización del **ENSAYO**, acuerdos o términos ajenos a este que dificulten, maten, excepcionen, contravengan o impidan el cumplimiento de las respectivas obligaciones asumidas o que supongan la asunción de otras contrarias a la normativa aplicable. A estos efectos, cada una de las **PARTES** manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contemple alguno de los acuerdos o términos referidos anteriormente. En particular, en virtud de esta Cláusula las **PARTES** aceptan que no podrá acordarse ni pagarse contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este Contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del **ENSAYO**, así como para analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).
- 4.3. Son obligaciones del **PROMOTOR**, además de las previstas en la normativa aplicable, el dar continuo apoyo al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y proporcionar a este y al **CEIm** cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento en investigación.
- 4.4. Es obligación de la **FUNDACIÓN** la gestión económica del presente **ENSAYO**, recibiendo esta los pagos realizados por cuenta del **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el Anexo I.
- 4.5. El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** se compromete a custodiar los códigos de identificación de los sujetos incluidos. El **PROMOTOR**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y el **HOSPITAL**, 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.
- 4.6. Corresponde igualmente al **INVESTIGADOR 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 II en el que se detalla la relación de integrantes del equipo investigador en el momento de la firma del presente contrato. Cualquier variación en el equipo investigador deberá comunicarse al **CEIm** de acuerdo con la normativa vigente.

QUINTA.- ASPECTOS ECONÓMICOS

- 5.1. El importe de este **ENSAYO** se ha presupuestado inicialmente en ____ EUROS IVA no incluido (____€) (en adelante, **Presupuesto de ENSAYO**), conforme a lo establecido en la Memoria Económica del **ENSAYO** (Anexo I), en la que se especifican todos los aspectos económicos del mismo. Dicha cantidad no incluye en ningún caso una obligación o inducción al **HOSPITAL, la FUNDACIÓN y/o INVESTIGADOR PRINCIPAL** para recomendar, prescribir, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del **PROMOTOR**.

Adicionalmente, a la firma del presente contrato el **PROMOTOR** abonará la cantidad de ____ euros, en pago único, no reembolsable, en concepto de gastos de gestión administrativa y contractual. *(Adaptable según características de cada centro).*

- 5.2. El importe que deba abonar el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) durante la ejecución del **ENSAYO** será determinado por aplicación del Anexo I y deberá satisfacerse a la **FUNDACIÓN** en los pagos que se detallan a continuación:

5.2.1. El presupuesto del **ENSAYO** se abonará, al menos, semestralmente conforme a lo que se detalla en el cuadro de importes por visita y sujeto reclutado incluido en el Anexo I, hasta el pago íntegro del importe que constituye tal Presupuesto. A los citados efectos, el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** mantendrán informada a la **FUNDACIÓN** semestralmente.

5.2.2. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del **ENSAYO**.

- 5.3. El importe definitivo que deba abonar el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) por la ejecución del **ENSAYO** será determinado por razón de la actividad efectivamente realizada para la ejecución del **ENSAYO** (en adelante, **Importe Definitivo**). El Importe Definitivo se calculará de la forma siguiente:

5.3.1. En el plazo máximo de (3) tres meses, a contar desde la terminación del **ENSAYO** en el **HOSPITAL**, el

PROMOTOR/CRO (elegir según proceda) y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** comunicarán por escrito a la **FUNDACIÓN** el número total de: (1) sujetos reclutados y evaluados, (2) visitas efectivamente realizadas, (3) incidencias producidas, así como (4) de 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).

5.3.2. A la mayor brevedad, desde que haya tenido lugar la comunicación de la información a que se refiere el punto anterior, la **FUNDACIÓN** calculará, emitirá y notificará al **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda), mediante facturación final del ensayo, la liquidación del importe definitivo, así como en su caso, reclamará las cantidades pendientes de pago, que deberán ser abonadas en el plazo de un (1) mes, sin necesidad de ulterior requerimiento. Con la liquidación del pago final se entenderán concluidas las obligaciones económicas por parte del **PROMOTOR**.

5.4. Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación de factura, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre del **PROMOTOR** o RESPONSABLE ECONÓMICO establecido (es decir, filial legalizada y vinculada del **PROMOTOR** en España)

Las facturas serán emitidas al **PROMOTOR**: _____

(NOTA: Las facturas se emitirán al **PROMOTOR** que figure en el apartado de REUNIDOS, a no ser que se especifique expresamente que las facturas sean emitidas a la filial legalizada y vinculada del **PROMOTOR** en España, cuyos datos se deberán incluir en esta cláusula)

Las facturas emitidas al **PROMOTOR** serán abonadas por la siguiente pagadora, cuyos datos serán: _____

(NOTA: Si es necesario incluir un número de pedido u orden de compra en las facturas, es preciso indicarlo, así como el procedimiento para ser solicitado por la Fundación).

Las facturas serán enviadas para su gestión a la siguiente dirección:

5.5. Los pagos a la **FUNDACIÓN**, se realizarán por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante, a:



Titular:

Entidad Bancaria:

Nº de Cuenta /IBAN/SWIFT

CIF:

- 5.6. Los pagos realizados por el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) a la **FUNDACIÓN** serán plenamente liberatorios para el primero, siendo responsabilidad de la **FUNDACIÓN** el pago de las cantidades que, en su caso, correspondan a los investigadores del **ENSAYO**.
- 5.7. Las **PARTES** acuerdan que, si el **HOSPITAL** carece del equipo necesario para realizar adecuadamente el **ENSAYO**, el **PROMOTOR** lo facilitará al **HOSPITAL** de manera gratuita cediendo su uso, directamente o a través de un tercero. Asimismo, el **PROMOTOR** asumirá el coste y se encargará del suministro, instalación, mantenimiento, calibración y retirada del equipo, y de la formación del personal para su manejo, si fuera necesaria. En ningún caso serán responsables el **HOSPITAL**, la **FUNDACIÓN**, ni el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** de su mantenimiento, ni de su eventual pérdida.

El equipo constará de los siguientes componentes:

El Equipo será siempre propiedad del **PROMOTOR** o de un tercero y llevará la identificación correspondiente en dicho sentido. El Equipo sólo deberá utilizarse para realizar el **ENSAYO**, y al finalizar éste será devuelto al **PROMOTOR** o a un tercero sin coste alguno para el **HOSPITAL** ni la **FUNDACION**.

Cuando reciba una petición de devolución, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** pondrá el Equipo a disposición del **PROMOTOR** o del tercero designado por éste para su recogida.

A la finalización del **ENSAYO** el **PROMOTOR** podrá ceder el Equipo al **HOSPITAL** o a la **FUNDACIÓN** con carácter gratuito, a cuyo efecto se formalizarán los documentos que fueran necesarios.

En el caso de que se detectaran necesidades adicionales de equipamiento durante la realización del **ENSAYO** y con posterioridad a la firma del presente contrato, las **PARTES** deberán firmar una adenda que recoja el equipamiento puesto a disposición respetando las condiciones y términos indicados en los párrafos anteriores.

SEXTA.- SEGURO Y RESPONSABILIDADES

El **PROMOTOR** tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil que cumple en todos sus aspectos lo establecido en el **RD 1090/2015**. Dicha póliza, nº ____, ha sido concertada con la entidad aseguradora ____ y está vigente al estar el **PROMOTOR** al corriente de pago de las primas. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, sus colaboradores y al **HOSPITAL** y a la **FUNDACIÓN** (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma).

SÉPTIMA.- GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

- 7.1. 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: (i) sea de dominio público, (ii) fuera conocida previamente por las **PARTES** en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal.
- 7.2. PROTECCION DE DATOS. Todas las **PARTES**, en la medida en que traten datos de carácter personal de los sujetos del **ENSAYO**, deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las **PARTES** quedan obligadas a la más estricta observancia de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, dicha legislación será aplicable a los datos personales contenidos en el presente contrato. Si fuera preciso las **PARTES** formalizarán los acuerdos necesarios para garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones legales.

El **HOSPITAL**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y la **FUNDACIÓN** 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). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del **ENSAYO**, en los que estos estén identificados, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en el ejercicio de sus funciones profesionales, los



monitores y/o representantes designados por el **PROMOTOR** y **CRO** (si procede), auditores y autoridades competentes.

Las PARTES firmantes del presente contrato, se obligan mutuamente a:

- Acceder a los datos de carácter personal únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo del proyecto
- Tratar los datos con la única finalidad de dar cumplimiento al objeto del contrato
- Si cualquiera de las partes 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, informará inmediatamente a las otras, con el fin de proceder a su rápida subsanación.
- Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de que destine los datos otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.
- No permitir el acceso a los datos de carácter personal a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios.
- 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.
- Mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD.
- Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.



- Darse apoyo mutuamente en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Poner a disposición de la otra parte toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realice la otra parte con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente contrato.
- 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.
- 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.
- En caso de que cualquiera de las partes deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad de la otra a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará a la otra de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, se establecerán los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.

7.3 MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como 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 seudonimización 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.

- 7.4 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 INVESTIGADOR 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.- MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

- 8.1. El **PROMOTOR** suministrará gratuitamente los medicamentos en investigación, incluidos los de comparación y placebos, en los términos que se establecen en el **RD 1090/2015**.
- 8.2. El medicamento en investigación será suministrado a través del Servicio de Farmacia del **HOSPITAL**, dispensándose de manera controlada y de conformidad con las directrices del **PROTOCOLO**.
- 8.3. No se pondrá a disposición del **HOSPITAL** ni del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** el medicamento en investigación hasta que no se cuente con el informe favorable del **CEIm** y la preceptiva autorización de la **AEMPS**.

NOVENA.- MODIFICACIÓN, CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN Y RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.

MODIFICACIÓN

9.1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y será firmada por las **PARTES** como *addendum* al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el artículo 26 del **RD 1090/2015**.

CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN

9.2. 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:

9.2.1. Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las **PARTES**.

9.2.2. Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las restantes obligaciones asumidas por otra de las **PARTES**, siempre que tal incumplimiento no sea subsanado en el plazo de quince (15) días a contar desde que la otra Parte le intime por escrito el cumplimiento.

9.2.3. Por mutuo acuerdo entre las **PARTES**, manifestado por escrito.

RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

9.3. La terminación o suspensión de la ejecución del **ENSAYO** permitirá la resolución del Contrato por la Parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.

9.4. Las **PARTES** garantizarán la seguridad del sujeto a la finalización del **ENSAYO**, así como la continuidad del tratamiento, por lo que seguirán proporcionando el tratamiento del ensayo a los sujetos en cumplimiento de lo previsto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Si existiera una solicitud por parte del CEIm de continuación de tratamiento, las **PARTES** convendrán el suministro teniendo en cuenta la viabilidad de producción y los datos de eficacia y seguridad del fármaco en investigación/ tratamiento del ensayo.

DÉCIMA.- RESULTADOS Y PUBLICACIONES

- 10.1. 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. Esta circunstancia no impedirá al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y a la **FUNDACIÓN** el uso de los resultados en sus actividades profesionales de investigación y docencia no comerciales, salvaguardando los derechos de propiedad industrial e intelectual del **PROMOTOR** y respetando lo establecido en el **PROTOCOLO**.
- 10.2. Conforme a lo establecido en **RD 1090/2015**, el **PROMOTOR** se compromete a publicar, una vez finalizado el **ENSAYO**, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público, preferentemente en revistas científicas.
- 10.3. Si los resultados finales del **ENSAYO** no fuesen sometidos a publicación por parte del **PROMOTOR**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** podrá dar a conocer, con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención, al menos, del **PROMOTOR** de acuerdo a los siguientes criterios: Ensayos con productos no comercializados: en el primer año después de su autorización y comercialización en cualquier país; Ensayos realizados después de la comercialización: en el año posterior a la finalización del **ENSAYO**, a menos que se comprometa la publicación en una revista médica sometida a revisión por pares o contravenga la legislación nacional. **El PROMOTOR**, deberá recibir para revisión, copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, de conformidad con lo establecido en el **PROTOCOLO** y, en caso de no indicar nada al respecto, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes, en el caso de que se trate de un resumen. En cualquier caso, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del **PROMOTOR**.
- 10.4. Las **PARTES** acuerdan que la compensación prevista (i) constituye una compensación justa en relación a los servicios prestados según su experiencia; (ii) que no constituye un incentivo para, o a cambio de, pasadas, 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, (iii) no supone una alteración del juicio del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y HOSPITAL en relación al asesoramiento y cuidado de cada uno de los Sujetos.

UNDÉCIMA.- CLAÚSULA ANTICORRUPCIÓN

- 11.1. 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. Las **PARTES** consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente aplicando una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.
- 11.2. 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 improcedente 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.
- 11.3. 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.- JURISDICCIÓN

- 12.1. Para resolver cualquier discrepancia en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las **PARTES** se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de la localidad de la Comunidad de Madrid donde radique el **HOSPITAL**.
- 12.2. En el caso de disponer de una copia de este Contrato en otra lengua o idioma, prevalecerá la versión en español.

Y para que conste, y en prueba de conformidad, las **PARTES** firman este documento por ____ (número de copias según proceda), y a un solo efecto



Por el **PROMOTOR**,

D. ____

La **CRO** (*solo en caso de que actúe en nombre y representación del promotor*)

D. ____

Por la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL ____**.

El Director D. ____

EI SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.(HOSPITAL UNIVERSITARIO ...

D. ____

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. ____



ANEXO I

DATOS MINIMOS DE LA MEMORIA ECONÓMICA

PROMOTOR: INVESTIGADOR PRINCIPAL: SERVICIO/UNIDAD: CÓDIGO PROTOCOLO N°:	
	N° SUJETOS PREVISTOS

DESCRIPCIÓN	Nº VISITAS	IMPORTE VISITAS €	TOTAL €	C. DIRECTOS EXTRAORDINARIOS €
Visita de selección				
Visita Basal				
Visitas de Tratamiento				
Visitas de Seguimiento				
Visita Final				
Fallo de screning/Otros				
TOTAL POR SUJETO COMPLETO				
TOTAL ENSAYO				
				TOTAL €

COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL €
A.			
B.			
C.			

Incluir costes indirectos, reembolso a pacientes, medicación suministrada y pagos adicionales

EL PROMOTOR/CRO, EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, LA FUNDACION, EL HOSPITAL,

ANEXO II

RELACIÓN DE INTEGRANTES DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador está compuesto por los siguientes miembros:

Investigador Principal:

D. ____

DNI nº ____

Servicio de ____

Colaboradores:

D. ____

DNI nº ____

Servicio de ____

D. ____

DNI nº ____

Servicio de ____