**CONTRATO ECONÓMICO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS**

(Resolución de la SGIDIS, de 13 de junio de 2019)

En \_\_\_\_\_\_, a \_\_de \_\_­­ de \_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_

Datos del **centro sanitario** donde se va a realizar el ensayo clínico (en adelante Centro).

*(Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato*).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denominación del centro: | Domicilio: | Municipio: | CIF del centro o entidad de la que depende: |
| Nombre del representante del centro: | NIF: | Cargo / Fecha de nombramiento: |

Datos de la **entidad gestora** de la I+D+idel centro (en adelante Entidad Gestora).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * + - * 1. Denominación de la entidad gestora:
 | * + 1. Domicilio:
 | Municipio: | CIF de la entidad gestora: |
| Nombre del representante de la entidad gestora: | NIF: | Cargo / Fecha de nombramiento: |

Datos del **promotor.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * + - * 1. Denominación/nombre del Promotor:
 | * + 1. Domicilio:
 | Municipio: | CIF/NIF del Promotor: |
| Nombre del representante del Promotor: | NIF: | Cargo:En virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el Notario D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, del Colegio Notarial de \_\_\_\_\_\_\_, en fecha \_\_de \_\_­­ de \_\_\_\_\_\_\_, bajo el número de su protocolo \_\_\_\_\_\_\_. |

Si existiera, datos de la **organización de investigación por contrato** o entidad que actúa en representación del promotor (en adelante CRO/entidad)\*.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * + - * 1. Denominación de la CRO/entidad:
 | * + 1. Domicilio:
 | Municipio: | CIF de la CRO/entidad: |
| Nombre del representante de la CRO/entidad: | NIF: | Cargo:En virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el Notario D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, del Colegio Notarial de \_\_\_\_\_\_\_, en fecha \_\_de \_\_­­ de \_\_\_\_\_\_\_, bajo el número de su protocolo \_\_\_\_\_\_\_. |

\*Se adjunta certificación del Promotor autorizando a la CRO/ entidad a actuar en su representación.

Las partes comparecientes se reconocen la capacidad legal necesaria para obligarse por el presente contrato y

**MANIFIESTAN**

**I.-**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(denominación del Promotor)*, actúa como Promotor de un ensayo clínico con medicamentos para su realización en el \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(denominación del centro en el que se realice el ensayo clínico)*, de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(localidad del centro)*, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, 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, la Declaración de Helsinki, en su versión actualizada, las normas de buenas prácticas clínicas, las normas de la Conferencia Internacional de Armonización, conocidas por sus siglas ICH (International Conference on Harmonization), la normativa vigente en materia de muestras biológicas y el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, cuyos datos son:

- Título (en adelante ensayo clínico): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

- Código de protocolo del Promotor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.Número EUDRACT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

- Monitor/a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con NIF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

*Nota aclaratoria: En el supuesto de no conocerse en el momento de la firma del contrato la identidad del monitor/a, deberá indicarse, en su caso, la entidad encargada de la monitorización del ensayo clínico, quedando obligado el Promotor a comunicar dicha identidad tan pronto como sea decidida la misma.*

Centro:*(Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato)*

- Investigador/a principal (en lo sucesivo Investigador Principal): Dr./a. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con NIF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

- Servicio o Unidad de Gestión Clínica:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

- Colaboradores: D./a.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con NIF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

El ensayo clínico se realizará conforme al contenido del protocolo autorizado por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

**II.-** El ensayo clínico prevé incluir en este Centro, según el protocolo a un número estimado de \_\_\_\_\_\_ participantes y tiene como fecha prevista de finalización \_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_.

**III.-**En el supuesto de los ensayos clínicos comerciales, promovidos por la industria farmacéutica, de conformidad con lo establecido en el artículo 39.3.f) del mencionado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, el Promotor suministrará gratuitamente el medicamento en investigación.

Asimismo, se deberán aportar los medicamentos auxiliares y placebos, imprescindibles para la ejecución del ensayo clínico indicado en el presente contrato, según lo estipulado en el protocolo.

En el caso de los ensayos clínicos independientes, promovidos por el Sistema Sanitario Público de Andalucía o por una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos supuestos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, podrán acordarse con el Centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo. En dichos casos, excepcionalmente, se podrá eximir al Promotor de dicha obligación, reflejándose en el **anexo 5** las aportaciones que realizarán las partes.

**IV.-** Conforme a lo establecido en el artículo 27 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, la autorización del ensayo clínico se suspenderá o revocará, de oficio o a petición justificada del Promotor, mediante Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de estimarse que se han dejado de cumplir los requisitos establecidos en la normativa de aplicación, previa instrucción del procedimiento, en el que se dará audiencia al interesado.

En estos casos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma, por propia iniciativa o a propuesta del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3 del artículo 27 del mencionado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, podrá resolver la suspensión cautelar del ensayo clínico y lo notificará de inmediato, aportando un informe motivado debidamente detallado, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual resolverá la suspensión o la revocación de la autorización del ensayo clínico o, en su caso, el levantamiento de la medida cautelar.

En los supuestos de suspensión o revocación, se estará a lo dispuesto en la cláusula decimosexta del presente contrato, quedando el Promotor obligado a abonar las cantidades correspondientes al trabajo realizado hasta la fecha de notificación fehaciente al Centro, de conformidad con el desglose previsto en la memoria económica. Para ello será necesario que la suspensión o la revocación sea firme.

**V.-** Las partes se comprometen a llevar a cabo el ensayo garantizando el máximo respeto a los postulados éticos e impulsando los mecanismos de control efectivo de los mismos. Asimismo, las partes velarán por evitar cualquier actuación deshonesta durante el desarrollo del ensayo clínico. En tanto al Promotor le sea de aplicación la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero, conocida por sus siglas FCPA *(Foreign Corrupt Practices Act,aprobada en 1977 por el Congreso de Estados Unidos de América)*, o cualquier otra norma publicada para combatir supuestos de corrupción, las partes velarán por su cumplimiento.

Y por tanto acuerdan formalizarlo con arreglo a las siguientes:

**CLÁUSULAS**

**PRIMERA.- OBJETO.**

El presente contrato tiene por objeto establecer los compromisos a los que se someten las partes firmantes respecto al desarrollo del ensayo clínico referenciado en el Manifiesto I.

**SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES FIRMANTES.**

**A) Las partes** están 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. Cada parte cumplirá con las obligaciones que le son propias de conformidad con lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos, la normativa vigente en materia de muestras biológicas, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, 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, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**B) El Promotor** se compromete a cumplir con las obligaciones impuestas en la normativa de aplicación en cuanto a la realización del ensayo clínico. Asimismo, en relación con el presente contrato, se obliga a:

* Aportar la documentación necesaria.
* Remitir, a la Entidad Gestora, copia de la autorización del ensayo por la AEMPS y la memoria económica global y final remitida a la AEMPS, de acuerdo a lo establecido en artículo 32.1 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
* Abonar las cantidades derivadas de la gestión y de la realización del ensayo clínico en los términos previstos en la cláusula cuarta.
* Respetar la confidencialidad de la información relativa al ensayo clínico y garantizar el anonimato de los participantes.
* Publicar los resultados derivados del ensayo clínico, de conformidad con lo previsto en el artículo 42 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
* Comunicar las reacciones adversas graves e inesperadas, así como los informes de seguridad del ensayo, según las instrucciones disponibles en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
* En el caso de que el Promotor esté adherido al Código Tipo de Farmaindustria de protección de datos personales, deberá proporcionar una copia a las partes firmantes del presente contrato y dar la formación y cobertura oportuna para que el resto de las partes intervinientes puedan conocer y aplicar lo dispuesto en dicho Código Tipo.

**C) El Centro** se obliga a:

* Velar por la correcta realización del ensayo clínico.
* Responsabilizarse, a través del área de farmacia, de la distribución, conservación y dispensación de los medicamentos, ciñéndose a lo establecido en el protocolo, así como de la devolución al Promotor de las muestras no utilizadas en el ensayo clínico, salvo que se solicite al Promotor y éste autorice, por escrito, que las mismas no sean devueltas y puedan ser utilizadas al margen del ensayo clínico, cumpliendo, en todo caso, la normativa vigente.
* Respetar la confidencialidad de la información relativa al ensayo clínico y garantizar el anonimato de los participantes.

**D) La Entidad Gestora** se obliga a llevar acabo la gestión económica y administrativa del ensayo clínico, de conformidad con el Convenio de Colaboración suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud y las Fundaciones Gestoras de la I+D+i del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**E) Todas las partes implicadas en la realización del ensayo clínico** se obligan a no pactar en relación a éste, acuerdos o términos ajenos que excepcionen este contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, las partes implicadas manifiestan que, a fecha de este contrato, no son parte de acuerdo o pacto que contravenga el mismo y se comprometen a colaborar activamente con las autoridades sanitarias competentes, en todo lo que las mismas pudieran requerir para llevar a cabo sus labores de inspección en relación con el ensayo clínico.

**TERCERA.- SEGURO.**

El presente contrato está \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*“exento de” o “sujeto a”indíquese lo que proceda)* seguro u otra garantía financiera.

En caso de estar sujeto a seguro o garantía financiera en los términos previstos en el artículo 9 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, el Promotor lo acreditará mediante certificación actualizada de su vigencia que se adjunta como anexo al presente contrato:

*(incluir tantas certificaciones como centros se incluyan en el presente contrato)*.

* Entidad aseguradora/Garantía: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
* Número de póliza/Tipo y documento de garantía: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Asimismo con carácter previo a la visita de inicio del ensayo clínico, el Promotor aportará copia del certificado del seguro del ensayo.

*Nota: En caso de que se trate de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, no será necesaria la suscripción de un contrato de seguro o garantía financiera, si los posibles daños y perjuicios se encontraran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo, o por garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9.4 del citado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.*

**CUARTA.- ASPECTOS ECONÓMICOS.**

El coste de realización del ensayo clínico en el Centro se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros *(indíquese el importe total en cifras)*. En compensación por la realización del ensayo clínico, el Promotor abonará la suma derivada de la ejecución del mismo más los impuestos indirectos correspondientes, conforme al desglose que se detalla a continuación y cuyo detalle figura en la memoria económica, y al desglose de visitas y posibles complementos que, como **anexos 1 y 2** respectivamente, se adjuntan al presente contrato, formando parte inescindible del mismo:

1. Por gestión administrativa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_euros *(indíquese el importe en concepto de gestión administrativa en cifras),* más el IVA aplicable. En el caso de adenda de modificación del ensayo deberán abonarse por cada uno de ellas \_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros, más el IVA correspondiente. La Entidad Gestora, en los ensayos clínicos cuya memoria económica sea cero euros (0€), promovidos por entidades sin ánimo de lucro o investigadores del Sistema Sanitario Público, podrá eximir del abono del importe derivado de la gestión administrativa, tras la correspondiente solicitud del Promotor y siempre que sea justificado debidamente y se aporte declaración responsable al efecto.
2. Por costes directos extraordinarios: Inicialmente estos costes se estiman en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros *(indíquese el importe en concepto de costes directos extraordinarios en cifras)*, considerando como tales, aquellos gastos que no se hubieran producido de no existir participantes en el ensayo clínico, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los participantes, reembolso por gastos a los participantes, compras de equipos o compensaciones a los participantes. Dicha cantidad revertirá en el Centro, para compensar los gastos en los que incurra extraordinariamente por la realización del ensayo clínico.

En el supuesto de que se incurriera en algún gasto con cargo a estos costes que no se hayan estimado inicialmente, se valorarán según los precios establecidos por la norma que fija los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por centros dependientes y concertados del sistema sanitario público de Andalucía, publicados en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

El Promotor suministrará o abonará en concepto de costes directos, en cuyo caso lo incluirá en la memoria económica, el material sanitario, aparatos, dispositivos y cualesquiera otros elementos imprescindibles para la administración del medicamento o ejecución del ensayo clínico y cuyo uso no esté contemplado en la práctica clínica habitual.

El reembolso por gastos o compensaciones a los participantes, cuando proceda, se realizará previa presentación de los correspondientes documentos justificativos al responsable del ensayo clínico.

1. Por costes indirectos, el 30**%** del presupuesto establecido por cada participante en el ensayo clínico, resultado de la aplicación Por el Centro del coste del ensayo clínico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_euros por cada participante reclutado *(indíquese el importe en concepto de costes indirectos por cada participante en cifras)*, lo que supone un total de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_euros *(indíquese el importe total en concepto de costes indirectos en cifras)*, correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el ensayo clínico. La cantidad resultante se empleará en actividades de apoyo a la investigación, desarrollo e innovación del Centro, preferentemente en soporte a la investigación clínica.
2. Por compensación al equipo investigador (investigadores/as principales y colaboradores/as que figuren en el protocolo del ensayo clínico), el 35% del presupuesto calculado por cada sujeto participante, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_euros por participante evaluable reclutado que finalice el ensayo clínico según el protocolo *(indíquese el importe en concepto de compensación al equipo investigador por cada participante en cifras)*, lo que supone un total de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_euros *(indíquese el importe total en concepto de compensación al equipo investigador en cifras)*, correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el ensayo clínico. La compensación correspondiente a los participantes que no completen el ensayo clínico se detalla en la memoria económica anexa a este contrato.
3. Para **fomento de la I+D+i** (será aplicado por la dirección del/de los Centro/s conforme a los objetivos establecidos dentro del contrato programa o en los correspondientes acuerdos de gestión de las unidades de gestión clínica e irá orientado al fomento de la I+D+i de las unidades de gestión clínica o servicios en el que los/las investigadores/as desarrollen el ensayo clínico), el **35%** del presupuesto calculado por cada sujeto participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros *(indíquese el importe en concepto de fomento de la I+D+i por cada participante en cifras)* por participante evaluable reclutado que finalice el ensayo clínico según el protocolo, lo que supone un total de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros *(indíquese el importe total en concepto de fomento de la I+D+i en cifras)*, correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el ensayo clínico. La compensación correspondiente a los participantes que no completen el ensayo clínico se detalla en la memoria económica anexa al contrato.
4. Todos los costes serán abonados a la Entidad Gestora de I+D+i, mediante transferencia a la CCC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indíquese código de entidad, código de oficina, dígitos de control y número de cuenta, con IBAN y código SWIFT), cuyo titular es la Entidad Gestora, que les dará el destino establecido en el presente contrato.
5. Los costes de gestión administrativa serán abonados por el Promotor a la firma del presente contrato sin que, en ningún caso, sean susceptible de devolución. El resto de los pagos se abonarán conforme al calendario de ejecución del ensayo clínico, en liquidaciones trimestrales, previa emisión de las correspondientes facturas. Las cantidades serán abonadas en el plazo máximo de tres meses desde la fecha del envío de las facturas. La Entidad Gestora les dará el destino oportuno, según lo establecido en el presente contrato. Transcurrido dicho plazo sin que se produzca el abono, se podrán reclamar al Promotor los intereses correspondientes.

A tales efectos, el Promotor comunicará formalmente a la Entidad Gestora I+D+i la evolución del ensayo clínico, el número de participantes que se vayan reclutando, visitas realizadas y las cantidades y conceptos a facturar. La información suministrada por el Promotor habrá de coincidir con el precitado calendario de ejecución del ensayo clínico.

**QUINTA.- VIGENCIA DEL CONTRATO Y EFICACIA.**

El contrato tendrá efectos desde la fecha de la firma del mismo y estará vigente hasta la finalización del ensayo clínico, sin perjuicio de aquellas obligaciones contraídas por las partes que pudieran seguir en vigor tras la finalización del mismo o tras la resolución anticipada del contrato, prevista en la cláusula decimosexta.

En todo caso, seguirán vigentes las obligaciones económicas derivadas de la realización del ensayo clínico que se hubiesen devengado a la fecha de finalización del contrato, así como las obligaciones de protección de datos de carácter personal y de confidencialidad de la información facilitada para la realización del ensayo clínico y de la obtenida durante su realización, así como cualquier otra obligación que emane del desarrollo del ensayo clínico.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la eficacia del presente contrato quedará condicionada a la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación con medicamentos.

**SEXTA.-MODIFICACIONES.**

En el caso de que, tras la firma del presente contrato se produjera un cambio en la figura del Promotor, se rescindirá el mismo y se firmará un nuevo contrato con la persona física o jurídica que ocupe el rol de Promotor, excepto si se produjera una fusión o absorción empresarial y como resultado de la misma la entidad resultante asuma los derechos y las obligaciones de la anterior, o si el rol de Promotor lo asumiera una empresa del mismo grupo.

En los casos indicados anteriormente, el Promotor comunicará la necesidad de proceder al cambio, para que los centros y las entidades gestoras tengan conocimiento de tal circunstancia, y poder proceder a las gestiones necesarias a la mayor brevedad posible.

Si, por el contrario, se produjera un cambio de los colaboradores, del monitor o de la empresa que, en su caso, pudiera estar encargada de la ejecución y gestión del mismo, o cualquier otra circunstancia que no implicara repercusiones económicas, se comunicará de forma fehaciente a los órganos competentes, así como al Centro y a la Entidad Gestora, no siendo necesaria la formalización de cláusula o documento adicional al presente contrato. De conformidad con el artículo 15 del Reglamento UE 536/2014, la modificación de la persona del Investigador Principal conllevará la modificación, mediante adenda, del contrato y solo podrá efectuarse si se ha autorizado previamente.

Cualquier variación en el número de participantes y cualesquiera otras circunstancias que conlleven repercusiones económicas se comunicará de forma fehaciente a los órganos competentes. En estos supuestos se cumplimentará el modelo oficial de memoria económica, en la que se reflejarán los conceptos e importes correspondientes, que se anexará al cuerpo del contrato y a la memoria firmada con anterioridad, formando parte inescindible del contrato. Dicha memoria económica actualizada no sustituirá a la anterior, sino que la complementará.

**SÉPTIMA.- EQUIPAMIENTO SUMINISTRADO POR EL PROMOTOR.**

Todo el equipamiento suministrado por el Promotor para el desarrollo del ensayo clínico será cedido en uso al Centro, que lo utilizará exclusivamente para la realización del citado ensayo clínico y será identificado de forma que se distinga del equipamiento del propio Centro. El Promotor responderá de los gastos de instalación, mantenimiento, calibración, formación del personal, en su caso, y cualquier otro gasto relacionado con la cesión del equipo y mientras dure el ensayo clínico, así como, en su caso, de los gastos derivados de la retirada del equipo.

A tal efecto se firmará el correspondiente acuerdo de cesión de equipamiento.

El Promotor se compromete, una vez finalizado el presente contrato, a retirar el equipamiento o a cederlo de manera indefinida, comunicándolo al Centro y/o a la Entidad Gestora, a fin de efectuar las acciones necesarias.

**OCTAVA.- ACCESOS DEL MONITOR.**

El Promotor podrá designar un monitor que tendrá las obligaciones recogidas en el artículo 40 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y que, en cada visita que realice al Centro, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los participantes incluidos en el ensayo clínico, bajo la supervisión de los investigadores y a los solos efectos de comprobar los datos aportados por éste en lo referente al cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se haya obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos participantes antes de su inclusión en el ensayo clínico.

El Promotor acordará con el Investigador Principal la fecha de realización de las visitas de monitorización, para que pueda prepararse toda la documentación e información necesaria y que la actividad normal de la unidad no se vea afectada negativamente por la monitorización.

El Centro facilitará, a través del Investigador Principal, el acceso del monitor a la documentación clínica, para el desarrollo de sus funciones, respetando la normativa aplicable.

**NOVENA.- CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A LA INFORMACIÓN.**

Las partes intervinientes en la realización del ensayo clínico se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del mismo y de la obtenida durante su desarrollo. En ese sentido, tratarán toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este contrato.

De conformidad con lo previsto en el artículo 56 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de los medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, el Promotor o, según proceda, el Investigador Principal registrará, procesará, tratará y conservará toda la información del ensayo clínico de modo que esta se pueda comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo de conformidad con la normativa aplicable.

En este sentido, se tomarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para que la información y los datos personales que se traten estén protegidos y para evitar que se acceda a ellos, se divulguen, difundan, modifiquen o destruyan de modo no autorizado o ilícito o que se pierdan accidentalmente, sobre todo cuando se transmiten a través de una red.

Concretamente, las partes se comprometen a:

1. Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
2. Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente contrato.
3. Revelar solamente dicha información a terceros, con el consentimiento previo y por escrito del Investigador Coordinador y siempre que el tercero esté involucrado en el ensayo clínico y se comprometa, asimismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente contrato.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

1. Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
2. Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.
3. Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
4. Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal o requerimiento de la autoridad correspondiente.

El Promotor y el Centro garantizarán el anonimato de los participantes en el ensayo clínico y la protección de su identidad frente a terceros no autorizados. En ningún caso se revelarán datos identificativos de los participantes si se utiliza material de su historial clínico en publicaciones consecuencia del ensayo clínico.

Sin perjuicio del compromiso de garantizar la confidencialidad, en los términos previstos en la presente cláusula, el Promotor acepta que la Entidad Gestora pueda publicar, en su caso, los datos relativos al ensayo clínico que se indican en el **anexo 3**, que estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente en Andalucía y, en cualquier caso, que la autoridad sanitaria tenga acceso a toda la documentación relativa al ensayo, facilitando la Entidad Gestora dicha documentación, al objeto de que tal autoridad pueda mantener un registro de todos los estudios que se realicen en centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El Centro y/o la Entidad Gestora facilitarán, según proceda, a la autoridad sanitaria competente, a los auditores y a los monitores designados por el Promotor el acceso en cualquier momento a la documentación y datos relativos al ensayo clínico, garantizando la confidencialidad y el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos.

La presente obligación vinculará a las partes de forma indefinida.

**DÉCIMA.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.**

Todos los datos de carácter personal necesarios para el desarrollo del ensayo clínico será recabados y tratados 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.

El Investigador Principal dará a los datos de los participantes el tratamiento indicado en el protocolo. Únicamente podrán acceder a los datos personales de los sujetos, las personas indicadas en la hoja de información y en el consentimiento informado.

El Promotor garantizará que los datos personales que figuran en la documentación relacionada con el ensayo han sido recogidos de acuerdo con la normativa de aplicación, trasladando la información preceptiva, informando expresamente del destino de los mismos, y recabando el consentimiento por parte de los titulares de los mismos.

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento(UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, el tratamiento de los datos de carácter personal de las personas firmantes que se derive del presente contrato, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

1. Los datos personales proporcionados en relación con el contrato serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del mismo, para contactar, en caso necesario, y para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
2. La base jurídica del tratamiento de los datos personales deriva de la ejecución del contrato, sin cuya firma no se podría cumplir con la finalidad descrita en el apartado anterior.
3. Los datos personales que sean proporcionados en relación con el contrato no serán cedidos a terceros, salvo en el supuesto recogido en esta cláusula en relación a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, y a la autoridad sanitaria competente en Andalucía, y cuando así lo exija una obligación legal
4. El responsable del tratamiento de los datos personales es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, cuya dirección es* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, núm.* \_\_*, Edificio* \_\_*. CP* \_\_\_\_\_*.* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (por parte del Centro), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, cuya dirección es* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, núm.* \_\_*, Edificio* \_\_*. CP* \_\_\_\_\_*.* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (por parte de la Entidad Gestora), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, cuya dirección es* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, núm.* \_\_*, Edificio* \_\_*. CP* \_\_\_\_\_*.* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (por parte del Promotor), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, cuya dirección es* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, núm. XX, Edificio XX. CP* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*.* \_\_\_\_\_ (por parte de la CRO, en su caso. *Nota: Si no interviniese CRO en representación del Promotor, debe eliminarse esta última mención*).
5. Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica dpd.sspa@juntadeandalucia.es (por parte del Centro), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*@*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_ (por parte de la Entidad Gestora. En caso de que sea una Fundación Gestora de la Investigación del SSPA, del sector público, adscrita a o dependiente de la Consejería de Salud y Familias, será dpd.csalud@juntadeandalucia.es), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*@*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_(por parte del Promotor),\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*@*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_(por parte de la CRO, en su caso. *Nota: Si no interviniese CRO en representación del Promotor, debe eliminarse esta última mención*).
6. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como, en su caso, a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, *a* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, con domicilio en* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, núm.* \_\_*, Edificio* \_\_*. CP* \_\_\_\_\_*.* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*; o mediante correo electrónico a* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*@*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_ (por parte del Centro), *a* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, con domicilio en* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, núm.* \_\_*, Edificio* \_\_*. CP* \_\_\_\_\_*.* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*; o mediante correo electrónico a* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*@*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_(por parte de la Entidad Gestora), *a* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, con domicilio en* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, núm.* \_\_*, Edificio XX. CP* \_\_\_\_\_*.* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*; o mediante correo electrónico a* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*@*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_(por parte del Promotor), *a* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, con domicilio en* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*, núm.* \_\_*, Edificio* \_\_*. CP* \_\_\_\_\_*.* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*; o mediante correo electrónico a* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*@*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_(por parte de la CRO*, en su caso. Nota: Si no interviniese CRO en representación del Promotor, debe eliminarse esta última mención*).
7. Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento, si bien dicha retirada no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a la misma.

Los datos personales derivados de este contrato podrán ser cedidos a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, en caso de que esta Fundación no sea la Entidad Gestora, así como a la autoridad sanitaria competente en Andalucía, con la finalidad de manejar la información necesaria respecto a los ensayos clínicos realizados en Andalucía.

Las partes firmantes del contrato informarán a las terceras personas titulares de datos de carácter personal que sean necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, y recabarán su consentimiento expreso y por escrito para el tratamiento de sus datos de carácter personal. Así mismo, les informarán de la posibilidad de ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, y, en su caso, a la portabilidad de sus datos, con las limitaciones que la normativa impone, dirigiéndose por escrito al domicilio de las partes indicando la referencia Protección de datos. En el escrito deberá indicar el ejercicio del derecho concreto que desea ejercer y aportar una copia de su DNI.

La obligación contenida en esta cláusula vinculará a las partes firmantes de forma indefinida.

**UNDÉCIMA.- DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL.**

Las partes que intervienen en la realización del ensayo clínico acuerdan que todos los derechos de propiedad intelectual e industrial, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el ensayo clínico serán propiedad exclusiva del Promotor, sin perjuicio de los derechos que la legislación reconozca a los investigadores.

En el caso de los ensayos clínicos promovidos por el Sistema Sanitario Público de Andalucía, se estará a lo dispuesto en el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud, según el cual los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación llevadas a cabo por el personal indicado en su ámbito de aplicación, pertenecerán como invenciones laborales, a las agencias y a las entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud que ostenten su titularidad.

Cuando dichos datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información se presenten en reuniones científicas o se publiquen en revistas profesionales, siempre que la publicación lo permita, se hará mención del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, *(denominación del centro)* como centro en el que se ha realizado el ensayo clínico y los fondos que lo han hecho posible.

En el caso de que los/as investigadores/as principales estuvieran vinculados/as, además de a los centros referidos, a otras instituciones y/o estructuras estables de investigación, se hará mención de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(denominación de la institución o estructura).*

**DUODÉCIMA.- PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS.**

Conforme a lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, el Promotor está obligado a publicar los resultados tanto positivos como negativos del ensayo clínico, preferentemente en revistas científicas, antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro español de estudios clínicos (REec), y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

**DECIMOTERCERA.- MUESTRAS BIOLÓGICAS.**

En el caso de que el ensayo clínico implicase la utilización de muestras biológicas, se estará a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en el 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, así como en el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en lo que pudiera resultar de aplicación.

En ese sentido, las muestras biológicas podrán utilizarse para los objetivos propuestos para la realización del ensayo clínico, así como para líneas de investigación relacionadas con la propuesta de dicho ensayo clínico, si bien deberán ser destruidas en el caso de que el consentimiento del sujeto participante en el ensayo clínico fuera revocado o hubiera introducido restricciones, atendiendo a los términos concretos de la revocación o del consentimiento, según aplique.

**DECIMOCUARTA.- INCLUSIÓN DE ACUERDOS ADICIONALES A LOS PREVISTOS EN EL CONTRATO.**

En caso de ser acordada entre las partes la inclusión de aspectos adicionales a los previstos en el presente contrato, los mismos se recogerán en el **anexo 4.**

**DECIMOQUINTA.- APLICACIÓN SUBSIDIARIA.**

En lo no previsto en este contrato se estará a lo dispuesto en los preceptos pertinentes de derecho común.

**DECIMOSEXTA.- RESOLUCIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO.**

El contrato se podrá resolver antes de la finalización del ensayo clínico en los siguientes supuestos:

* Revocación de la autorización del ensayo clínico.
* Fuerza mayor.
* Mutuo acuerdo entre las partes.
* Incumplimiento de las obligaciones establecidas en este contrato, que no sea subsanado en el plazo de treinta días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.
* Imposibilidad de incluir un mínimo de participantes que permita la valoración final del ensayo clínico.
* De forma excepcional, cuando por causa sobrevenida imputable al ensayo clínico se acredite un deterioro relevante en la actividad asistencial del servicio o unidad.
* Cambio del Promotor en caso de que al producirse éste, no se desee continuar con el ensayo clínico.
* Por decisión del Promotor, de acuerdo con lo dispuesto en el protocolo del ensayo.

En caso de resolución anticipada, se estará a lo establecido en el artículo 30.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

La revocación de la autorización del ensayo clínico comportará la resolución del presente contrato, quedando el Promotor obligado a abonar las cantidades correspondientes al trabajo realizado hasta la fecha de notificación fehaciente al Centro, de conformidad con el desglose previsto en la memoria económica.

**DECIMOSÉPTIMA.- GENERALIDADES.**

1. Este contrato y sus anexos contiene el total acuerdo entre las partes sobre el mismo objeto y sustituye y reemplaza a cualquier acuerdo anterior, verbal o escrito, al que hubieran llegado las partes.
2. Nada de lo estipulado en el presente contrato supone identidad de partes o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.
3. La no exigencia por cualquiera de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente contrato no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.
4. Si por cualquier razón, alguna de las cláusulas del contrato fuera declarada nula, la anulación no afectará a la validez del resto del mismo, manteniéndose sus términos, siempre que la cláusula anulada sea independiente de las demás y no sea de tal importancia que sin ella el documento no se hubiera formalizado.

**DECIMOCTAVA.- JURISDICCIÓN.**

Los litigios que pudieran derivarse del presente contrato se entenderán siempre sometidos a la jurisdicción de los Tribunales y Juzgados de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(indíquese la ciudad en la que se ubica el Centro). Si la misma no contara con Juzgados, deberá figurar la ciudad a cuyo partido judicial pertenezca)*, con sumisión expresa de las partes a este fuero y con renuncia a cualquier otro que pudiera corresponderles.

Para la debida constancia de todo lo acordado, se firma este contrato en \_\_\_ejemplares y a un solo efecto, en el lugar indicado al comienzo.

**Por el Centro** *(Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato).*

Fdo.: D/Dª. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por la Entidad Gestora. Por el Promotor.**

Fdo.: D/Dª. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fdo.: D/Dª. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Leído y enterado el Investigador Principal.**

*(Cumplimentar tantos como centros se incluyan en el presente contrato).*

Fdo.: D/Dª. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nota aclaratoria: El contrato es firmado por el Promotor del ensayo clínico, la persona responsable del centro donde se realiza y la de la Entidad Gestora de los mismos. Los/as Investigadores/as Principales no son parte del contrato. No obstante, en atención a su compromiso con el desarrollo del ensayo clínico, podrán suscribir el contrato, en señal de conocimiento y aceptación del contenido del mismo. Al no considerarse parte del contrato económico, sus respectivas firmas no serán imprescindibles para el inicio del mismo, ni deben computarse a los efectos de tiempo de eficacia del contrato.*