**CONTRATO ECONÓMICO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO POSAUTORIZACIÓN OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS**

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

REUNIDOS

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * + - * 1. Denominación del centro: | * + 1. 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+i del 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 estudio posautorización de tipo observacional (en adelante estudio) para su realización en el \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_y\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(denominación del centro en el que se realice el estudio)*, 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 Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano,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, en lo que sea aplicable, 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 estudio): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

- Código de protocolo y Código AEMPS: \_\_

*Nota aclaratoria: Sin perjuicio del código interno del protocolo de cada Promotor, todos los protocolos de estudios posautorización deben identificarse con un código de 12 dígitos siguiendo las siguientes normas de codificación: Posiciones 1-3: tres primeras letras del Promotor. Posiciones 4-6: tres primeras letras del principio activo de interés, uno de ellos si hay más de uno. Posiciones 7-10: año en curso. Posiciones 11-12: Número secuencial de 2 dígitos, número de estudio que se hace ese año con dicho principio activo. Solo se consignará un código por protocolo. Si el mismo estudio se va a realizar en 4 Comunidades Autónomas, en todas ellas se identificará por el mismo código.*

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

*Nota aclaratoria: Si existiese monitor en el estudio, en el supuesto de no conocerse en el momento de la firma del contrato su identidad , deberá indicarse, en su caso, la entidad encargada de la monitorización del estudio, 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 estudio se realizará conforme al contenido del protocolo autorizado, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (EPA-LA, EPA-AS) o por el órgano competente correspondiente de la Comunidad Autónoma (EPA-SP).

Los EPA-OD y los No-EPA no requieren dicha autorización, de conformidad con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por lo que serán realizados de acuerdo con el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

El estudio ha sido evaluado favorablemente, en fecha \_\_de \_\_de \_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_, por el Comité \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(denominación, provincia y comunidad autónoma delComité de Ética de la Investigación que lo evaluó en España),* acreditado de conformidad con la normativa aplicable.

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

**II.-** El objetivo de los estudios posautorización de tipo observacionales generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización en las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III y contribuir a su mejor utilización.

**III.-** Las partes se comprometen a llevar a cabo el estudio 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 mismo. 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 decorrupción, 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 estudio 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 previsto 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 citada Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, 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 normativa española en materia de protección de datos.

**B) El Promotor** se compromete a cumplir con las obligaciones impuestas en el apartado 6.1 del Anexo de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, en cuanto a la realización del estudio. Asimismo, se obliga a:

* Aportar la documentación necesaria.
* Abonar las cantidades derivadas de la gestión y de la realización del estudio en los términos previstos en la cláusula tercera.
* Respetar la confidencialidad de la información relativa al estudio y garantizar el anonimato de los participantes.
* Comunicar las reacciones adversas graves, así como los informes de seguridad del estudio, 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 estudio.
* Respetar la confidencialidad de la información relativa al estudio y garantizar el anonimato de los participantes.

**D) La Entidad Gestora** se obliga a llevar a cabo la gestión económica y administrativa del estudio, 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 estudio** se obligan a no pactar en relación al mismo, 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 estudio.

El **Investigador Principal** declara que, a la fecha de firma de este contrato, no se prevé que en el curso del estudio se realicen prácticas clínicas adicionales a las contempladas dentro de las condiciones normales de la práctica clínica. Si fuera conveniente llevar a cabo alguna práctica clínica adicional, se estará a lo dispuesto en la cláusula siguiente respecto a los costes generados.

**TERCERA.- ASPECTOS ECONÓMICOS.**

El coste de realización del estudio en el Centro se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros *(indíquese el importe total en cifras)*. En compensación por la realización del estudio, 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 *(en los estudios No-EPA únicamente deberá cumplimentarse el anexo 1)*, 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. En el caso de adenda de modificación del estudio deberán abonarse \_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros, más el IVA correspondiente. La Entidad Gestora, en los estudios 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 indirectos**, el 30% del presupuesto establecido por cada participante, resultado de la aplicación Por el Centro del coste del estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_euros por cada participante *(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 estudio. La cantidad resultante se empleará en actividades de apoyo a la investigación, desarrollo e innovación del Centro, preferentemente en soporte a la investigación clínica.
3. Por **compensación al equipo investigador** (investigador/a y colaboradores/as que figuren en el protocolo del estudio), el 35% del presupuesto calculado por cada sujeto participante, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_euros por participante evaluable que finalice el estudio 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 estudio. La compensación correspondiente a los participantes que no completen el estudio se detalla en la memoria económica anexa al contrato.

De conformidad con el artículo 24.2 del Real Decreto 577/2013, de 26 de junio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la remuneración de los profesionales sanitarios que participen en los estudios posautorización se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados, sin perjuicio de la normativa aplicable a las retribuciones que perciben los empleados públicos, así como las normas internas de las entidades empleadoras de los investigadores relativas a esta cuestión.

1. 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 el investigador desarrolle el estudio), 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 estudio 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 estudio. La compensación correspondiente a los participantes que no completen el estudio se detalla en la memoria económica anexa al contrato.
2. 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.
3. Los costes de gestión administrativa serán abonados por el Promotor a la firma del presente contrato, y sin que en ningún caso sean susceptibles de devolución. El resto de los pagos se abonarán conforme al calendario de ejecución del estudio, 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.

Dado que se trata de un estudio que se realiza de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica, no se prevé que se generen costes directos extraordinarios. Se consideran como tales, aquellos gastos que no se hubieran producido de no existir participantes en el estudio, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los enfermos, reembolso por gastos a los participantes, compras de equipos o compensaciones a los participantes. En el supuesto de que se generen dichos costes considerados dentro de la práctica clínica habitual, 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 de Andalucía, publicados en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, y se especificará en la correspondiente memoria económica.

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

CUARTA.-VIGENCIA DEL CONTRATO Y EFICACIA.

El presente contrato tendrá efectos desde la fecha de la firma del mismo y estará vigente hasta el fin del estudio, cuya duración estimada es de \_\_\_\_\_\_ meses, 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 decimocuarta.

En todo caso, seguirán vigentes las obligaciones económicas derivadas de la realización del estudio 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 estudio y de la obtenida durante su realización, así como cualquier otra obligación derivada del desarrollo del estudio.

Las partes conocen y aceptan que sólo podrá comenzar el estudio cuando se haya obtenido el informe favorable del Comité correspondiente, así como, en su caso, la autorización del órgano estatal o autonómico competente, según proceda de acuerdo con el tipo de estudio. La eficacia del presente contrato queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones, debiendo el Promotor enviar dicha documentación a la Entidad Gestora.

**QUINTA.-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 uno nuevo 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 empresarial.

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. La modificación de la persona del Investigador Principal conllevará la modificación, mediante adenda, del contrato y sólo podrá realizarse 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.

**SEXTA.- ACCESOS DEL MONITOR.**

El Promotor podrá designar un monitor que, en cada visita que realice al Centro, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los participantes incluidos en el estudio, bajo la supervisión del investigador y a los solos efectos de comprobar los datos aportados por éste en lo relativo 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 estudio, en su caso.

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.

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

Las partes intervinientes en la realización del estudio 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 registrará, procesará, tratará y conservará toda la información del estudio 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 estudio de conformidad con la normativa aplicable.

En ese 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 estudio 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 estudio 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 estudio.

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 estudio 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 estudio, 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, según proceda, facilitará a la autoridad sanitaria competente, a los auditores y a los monitores designados por el Promotor acceso en cualquier momento a la documentación y datos relativos al estudio, garantizando la confidencialidad y resto de normativa de aplicación en materia de protección de datos.

La presente obligación vinculará a las partes de forma indefinida.

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

Todos los datos de carácter personal necesarios para el desarrollo del estudio será recabados y tratados de conformidad con lo previsto en la Orden SAS/3470/2009 sobre estudios posautorización de tipo observacional para 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 (Reglamento general de protección de datos), 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 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 estudio 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 estudios 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 estudio, y recabarán su consentimiento expreso y por escrito para el tratamiento de sus datos de carácter personal. Así mismo, les informará 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.

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

Las partes que intervienen en la realización del estudio 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 estudio serán propiedad exclusiva del Promotor, sin perjuicio de los derechos que la legislación reconozca a los investigadores y/o de otras instituciones que éste determine, sin perjuicio de los derechos que la legislación concede a los investigadores.

En el caso de los estudios 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 estudio 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).*

**DÉCIMA.- PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS.**

Conforme a lo establecido en el apartado 6.1.k) del Anexo de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, el Promotor está obligado a publicar los resultados del estudio, a ser posible, a través de una revista científica, 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.

**UNDÉCIMA.- MUESTRAS BIOLÓGICAS.**

En el caso de que el estudio 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 estudio, así como para líneas de investigación relacionadas con la propuesta de dicho estudio, si bien deberán ser destruidas en el caso de que el consentimiento del sujeto participante en el estudio fuera revocado o hubiera introducido restricciones, atendiendo a los términos concretos de la revocación o del consentimiento, según aplique.

**DUODÉCIMA.- INCLUSIÓN DE ASPECTOS ADICIONALES A LOS PREVISTOS EN EL CONTRATO.**

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

**DECIMOTERCERA.- APLICACIÓN SUBSIDIARIA.**

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

**DECIMOCUARTA.- RESOLUCIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO.**

El contrato se podrá resolver anticipadamente en los siguientes supuestos:

* 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.
* De forma excepcional, cuando por causa sobrevenida imputable al estudio se acredite un deterioro relevante en la actividad asistencial del servicio o unidad.
* Si se produjera en el estudio algún acontecimiento o cualquier otra circunstancia similar, que haga razonable no continuar con la ejecución del estudio o cualquier otro evento que imposibilite o desaconseje la continuación del mismo.
* Cambio del Promotor en caso de que al producirse éste, no se desee continuar con el estudio.
* Por decisión del Promotor, de acuerdo con lo dispuesto en el protocolo del estudio.

En caso de resolución anticipada, el Promotor abonará, en su caso, las cantidades correspondientes al trabajo realizado hasta la fecha de notificación fehaciente al Centro, de conformidad con el desglose previsto en la memoria económica.

**DECIMOQUINTA.- 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 sea independiente de las demás y no sea de tal importancia que sin ella el documento no se hubiera formalizado.

**DECIMOSEXTA.- 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 al inicio reseñado.

**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 estudio, la persona responsable del Centro donde se realiza y la de la Entidad Gestora del mismo. El Investigador Principal no es parte del contrato. No obstante, en atención a su compromiso con el desarrollo del estudio, podrá suscribir el contrato, en señal de conocimiento y aceptación del contenido del mismo. Al no considerarse parte del contrato económico, dicha firma no será imprescindible para el inicio del mismo, ni debe computarse a los efectos de tiempo de eficacia del contrato.*