

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Resolución de 13 de junio de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, por la que se aprueban los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos, de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y de investigaciones clínicas con productos sanitarios en el sistema sanitario público de Andalucía.

El Título III del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías.

El Reglamento (UE) núm. 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, cuya regulación es de obligado cumplimiento para los Estados Miembros, deja determinados aspectos básicos al desarrollo nacional, que en el caso de España, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, se han materializado mediante 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 práctica habitual de desarrollo de los ensayos clínicos con medicamentos, los cambios en la regulación introducidos por el referido Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como la experiencia obtenida durante el tiempo transcurrido desde que se aprobara el modelo de contrato único para el sistema sanitario andaluz por Resolución de 23 de noviembre de 2013, de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía núm. 239, de 5 de diciembre de 2013), el cual sustituyó al aprobado por Resolución de 23 de mayo de 2006, requieren la aprobación de un nuevo modelo de contrato que se ajuste a la realidad práctica y refleje las novedades normativas, tales como, el concepto de ensayo clínico de bajo nivel de intervención, el consentimiento informado, la intervención de los Comités de Ética de la Investigación en los ensayos clínicos que deben acreditarse como Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Por otra parte, la práctica y el bagaje desde la aprobación del modelo de contrato para los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano, aprobado por la Resolución antes citada y regulados por Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y, 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, unido a la voluntad de mejora, hacen necesario que se realicen modificaciones para su actualización.

Finalmente, se hace necesario establecer un modelo de contrato económico para las investigaciones clínicas con productos sanitarios, que unifique los diversos tipos empleados en los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Dichas investigaciones han sido reguladas por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Igualmente, con la publicación del 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 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se ha producido un cambio normativo en materia de protección de los datos de carácter personal que ha de ser tenido en cuenta en la formulación de los contratos.

Dado que en la negociación previa a la firma de los contratos económicos de ensayos, estudios e investigaciones, en ocasiones las partes pueden proponer la inclusión de contenidos o cláusulas adicionales o la utilización de otros modelos de contratos que sean requeridos para la participación en proyectos internacionales o nacionales, es conveniente establecer que estas propuestas pueden admitirse, siempre que no contradigan el contenido o los principios en los que se basan y que se siga en toda caso el procedimiento establecido por las instrucciones emanadas por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud de la Consejería de Salud y Familias.

En su virtud y de acuerdo con las funciones asignadas a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud en el artículo 5, apartado a) del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud,

R E S U E L V O

Primero. Aprobar los modelos de contrato económico para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y de investigaciones clínicas con productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, que se adjuntan como Anexos I, II y III a la presente resolución, quedando sin efecto la Resolución de 23 de noviembre de 2013, de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación.

Segundo. Por esta Secretaría General se procederá a establecer cuantas actuaciones sean necesarias en desarrollo, aplicación, evaluación y control de los modelos de contrato económico.

Tercero. La presente resolución será efectiva desde el día de su firma y se publicará en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Cuarto. Los modelos de contratos anexos a la presente resolución podrán ser sustituidos por otros que sean establecidos o requeridos para poder participar en proyectos europeos o nacionales siempre que sean compatibles con el contenido y los principios de los modelos de contratos que aprueba la resolución.

Quinto. Cuando sea necesario para una de las partes, se podrán añadir nuevas cláusulas o compromisos a los modelos de contratos de la presente resolución, siempre que sean compatibles con el contenido y los principios de los mismos, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente en la materia y conforme al Anexo 4 de cada tipo de contrato. En caso de proponerse nuevas cláusulas en idioma distinto a la lengua oficial del Estado Español, se deberán acompañar de traducción jurada al castellano.

Sevilla, 13 de junio de 2019.- El Secretario General, Isaac Túnez Fiñana.

ANEXO I

CONTRATO ECONÓMICO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS

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+i del centro (en adelante Entidad Gestora)

Denominación de la entidad gestora	Domicilio	Municipio	CIF de la entidad gestora
Nombre del representante de la entidad gestora	NIF	Cargo Fecha de nombramiento	

Datos del Promotor

Denominación/nombre del Promotor	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)*

Denominación de la CRO/entidad	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.- [redacted] (*denominación del Promotor*), actúa como Promotor de un ensayo clínico con medicamentos para su realización en el [redacted] (*denominación del centro en el que se realice el ensayo clínico*), de [redacted] (*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) N° 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): [redacted].
- Código de protocolo del Promotor: [redacted]. Número EUDRACT: [redacted].
- Monitor/a: [redacted], con NIF: [redacted].

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. [redacted], con NIF: [redacted].
- Servicio o Unidad de Gestión Clínica: [redacted].
- Colaboradores: D./a. [redacted], con NIF: [redacted].

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 [redacted] participantes y tiene como fecha prevista de finalización [redacted] de 20[redacted].

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 deshonestas 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 [redacted] (“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: [redacted].
- Número de póliza/Tipo y documento de garantía: [redacted].

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 [redacted] 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: [redacted] 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 [redacted] 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.

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

7. 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 decimosesta.

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:

- I. Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
- II. Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.
- III. Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
- IV. 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:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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
- d) El responsable del tratamiento de los datos personales es [REDACTED], cuya dirección es [REDACTED], núm. [REDACTED], Edificio [REDACTED]. CP [REDACTED]. [REDACTED] (por parte del Centro), [REDACTED], cuya dirección es [REDACTED], núm. [REDACTED], Edificio [REDACTED]. CP [REDACTED].

_____ (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.*)

- e) 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.*)
- f) 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.*)
- g) 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 [REDACTED] (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 [REDACTED] 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. [REDACTED]
Fecha: [REDACTED]

Por la Entidad Gestora

Por el Promotor

Fdo.: D/Dª. [REDACTED]
Fecha: [REDACTED]

Fdo.: D/Dª. [REDACTED]
Fecha: [REDACTED]

Leído y enterado el Investigador Principal
(Cumplimentar tantos como centros se incluyan en el presente contrato)

Fdo.: D/D^a. [REDACTED]

Fecha: [REDACTED]

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.

Anexo 1 : MEMORIA ECONÓMICA DEL ENSAYO CLÍNICO					
CENTRO :					
ENTIDAD GESTORA:					
PROMOTOR :					
REPRESENTANTE DEL PROMOTOR :					
INVESTIGADOR PRINCIPAL:					
UNIDAD GESTIÓN CLÍNICA/SERVICIO:					
CODIGO DE PROTOCOLO PROMOTOR N°:					
NUMERO EUDRACT:					
Nº sujetos previstos: 0					
Coste por participante:					
CONCEPTO	Nº UNIDADES	GASTO UNITARIO	SUBTOTAL	IVA	TOTAL
I. GESTIÓN ADMINISTRATIVA					
30% II. COSTES INDIRECTOS (excluido I y III)					
0 0 0,00 0,00 0,00					
III.1 COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS DEL CENTRO					
(nº pruebas x nº sujetos)					
0,00 0,00 0,00					
A. Análisis y exploraciones complementarias					
Importe por visita y paciente reclutado					
0,00					
0,00					
B. Estancias hospitalarias					
0,00 0,00					
0,00					
0,00					
C. Consultas					
0,00 0,00					
0,00					
0,00					
D. Compra de aparatos y equipos					
0,00 0,00					
0,00					
0,00					
E. Otros (detallar a continuación)					
0,00 0,00					
0,00					
0,00					
III.2 COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS OCASIONADOS A PARTICIPANTES					
Nº SUJETOS IMPORTE/SUJETO (€)					
0,00 0,00 0,00					
A. Reintegro pos gastos extraordinarios					
0,00 0,00					
0,00					
0,00					
B. Pérdidas de productividad					
0,00 0,00					
0,00					
0,00					
C. Otros (detallar a continuación)					
0,00 0,00					
0,00					
0,00					
D. Compensaciones a participantes					
Naturaleza					
Cantidad					
Procedimiento a seguir para su satisfacción					
0,00 0,00					
35% IV. COMPENSACIÓN EQUIPO INVESTIGADOR (excluido I y III)					
Nº SUJETOS IMPORTE/SUJETO (€)					
0,00 0,00 0,00					
A. Compensación investigador principal					
0 0					
0 0,00					
0 0,00					
B. Compensación investigadores colaboradores					
0 0,00					
0 0,00					
0 0,00					
35% V. FOMENTO I+D+i (excluido I y III)					
0 0,00					
0,00 0,00					
A. Compensación I+D+i UGC Investigador/a Principal					
0,00 0,00					
B. Compensación I+D+i UGC Investigadores/as Colaboradores/as					
0,00 0,00					
0,00 0,00					
0,00 0,00					
0,00 0,00					
0,00 0,00					
0,00 0,00					
TOTAL ENSAYO CLÍNICO					
0,00 0,00 0,00					
El promotor y la entidad gestora declaran ser ciertos los datos consignados en este documento, acreditando que se han hecho constar todos los gastos extraordinarios provocados como consecuencia del ensayo clínico y a todas las personas que van a colaborar en su realización y se hacen responsables de la valoración de los mismos.					
Esta Memoria Económica se ha cumplimentado de acuerdo con lo estipulado en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Resolución de __ de ____ de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud.					
Asimismo, las partes declaran que los importes específicos y otros conceptos, incluidos los costes indirectos y los costes administrativos, están especificados en el contrato.					
El promotor manifiesta que el importe a abonar cubre los gastos generados por el ensayo en el centro y que dichos importes pueden variar según el centro.					
El promotor aportará gratuitamente los medicamentos en investigación, salvo que se acuerde una vía diferente de suministro, de conformidad con lo establecido en el contrato y garantiza que la participación del sujeto en el ensayo no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica habitual. En caso contrario, deberá justificarlo a continuación.					
En a de de					
Por el centro La entidad gestora El promotor					
Fdo.: Fdo.: Fdo.:					

ANEXO 2
DESGLOSE DE PAGO POR VISITAS

Ensayo Clínico Código _____

Anexo 2
DESGLOSE DE PAGO POR VISITAS

Ensayo Clínico Código _____

TIPO	DESCRIPCIÓN	Nº SUJETOS ESTIMADOS	COSTE UNITARIO €	COSTE TOTAL €	DIAS PLANIFICACIÓN VISITA/CICLO	VENTANA (Si aplica)	FACTURABLE (sí/no)
Desglose pago por visitas	Visita de Selección						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Fin del estudio						
	Coste por participante (sujeto)						
Otros costes de los ensayos	Fallos de selección (Indicar ratio de SF/pac. Randomizados que se pagarán)						
	Visitas de seguimiento						
	Visitas de supervivencia						
	Visitas no programadas						
	Contacto telefónico de seguimiento						
	Compensación / Incentivo pacientes						
	Terminación anticipada / Fin de los ensayos						
	Otros*						
	Total de otros costes de los ensayos						
Costes directos extraordinarios	-						
	-						
	Total costes directos extraordinarios						

*Otros pagos no recogidos en los supuestos reflejados que, siendo los más frecuentes, no son los únicos

En _____, a ____ de ____ de 20__

Por el Centro _____ Por la Entidad Gestora _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

Por el Promotor _____

Fdo.: _____

NOTAS:

1. A todas las cantidades reflejadas en otros costes del ensayo, se les aplicarán los porcentajes correspondientes según se establece en la memoria económica.
2. El desglose de la memoria económica deberá reflejar el diagrama de flujos (flowchart) completo del protocolo, incluyendo las pruebas extraordinarias y aquellos otros costes adicionales necesarios para el desarrollo del estudio.

ANEXO 3
AUTORIZACIÓN DEL PROMOTOR PARA LA PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELATIVA AL ESTADO Y OTROS DATOS
BÁSICOS DEL ENSAYO CLÍNICO

Los ensayos clínicos suponen una gran oportunidad para que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores que favorezcan su situación clínica.

En ese sentido, la posibilidad de que determinada información relativa al ensayo clínico esté publicada en la web de la Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía favorecerá el conocimiento por parte de la sociedad el estado de los ensayos clínicos que se están realizando y contribuirá a elevar la participación en los mismos.

La Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía velará por la calidad, exactitud y actualización periódica de la información y datos publicados en la página web.

En dicho contexto, el Promotor MANIFIESTA QUE

Autoriza a la Entidad Gestora y/o a la autoridad sanitaria en Andalucía a publicar en su página web, con fines informativos, la información de acceso público del Registro Español de Estudios Clínicos (REec).

No autoriza a la Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía a publicar en su página web la información referida.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____

ANEXO 4
ACUERDOS ADICIONALES AL MODELO DE CONTRATO

De una parte, D. /Dña. _____, como Director/a Gerente del Centro _____.

De otra, D. /Dña. _____, como _____ de la Entidad Gestora.

De otra, D. /Dña. _____, como _____ de _____ (en adelante Promotor).

Y de otra, D. /Dña. _____, como Investigador Principal del ensayo clínico, en señal de conocimiento y aceptación.

EXPONEN

I.- Que la cláusula _____, regula la materia relativa a _____.

DECLARAN

Primero: Que las partes desean añadir a dicha cláusula un párrafo en los siguientes términos:

Segundo: Las Partes manifiestan que lo recogido en el presente documento no contraviene el contenido del Modelo de Contrato aprobado por la Resolución de _____ de _____ de 2019 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, ni la legislación vigente.

Y, en prueba de conformidad con el contenido íntegro de este documento, las partes intervinientes en el contrato lo firman.

En _____, a _____ de _____ de 20____

Por el Centro

Por la Entidad Gestora

Fdo.: D. /Dña. _____

Fdo.: D. /Dña. _____

Por el Promotor

Leído y enterado el/ investigador Principal

Fdo.: D. /Dña. _____

D. /Dña. _____

ANEXO 5

ENSAYOS CLÍNICOS PROMOVIDOS POR EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA O ENTIDAD NO LUCRATIVA DE CARÁCTER CIENTÍFICO

D. /Dña. _____, en calidad *Director/a Gerente del Centro/ Director/a Médico del Centro/ Director/a del Servicio de Farmacia Hospitalaria*(seleccionar el cargo que ocupa) del _____, en relación al ensayo:

" _____ " (Título)

Código de protocolo: _____

Versión: _____

Promotor: _____

Investigador Coordinador: _____

Investigador Principal del Centro: _____

MANIFIESTA

Que dado el interés que presenta el referido Estudio, el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Centro suministrará la dosis del medicamento utilizado en el ensayo (_____ : *medicamento en investigación, control, o lo que corresponda*) necesaria para la utilización en el mismo para su administración a los pacientes incluidos en este Centro, tanto a los que formen parte del grupo experimental como a los que formen parte del grupo control, de acuerdo con lo establecido en el protocolo del ensayo.

Y, en prueba de conformidad con el contenido de este documento, lo firma en _____, a _____ de _____ de 20__.

Fdo.: D. /Dña. _____
_____(cargo)

ANEXO II
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)

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+i del centro (en adelante Entidad Gestora)

Denominación de la entidad gestora	Domicilio	Municipio	CIF de la entidad gestora
Nombre del representante de la entidad gestora	NIF	Cargo Fecha de nombramiento	

Datos del Promotor

Denominación/nombre del Promotor	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) *

Denominación de la CRO/entidad	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 a actuar en su representación

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

MANIFIESTAN

I.- [redacted] (*denominación del Promotor*), actúa como Promotor de un estudio posautorización de tipo observacional (en adelante estudio) para su realización en el [redacted], [redacted] y [redacted] (*denominación del centro en el que se realice el estudio*), de [redacted], (*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) N° 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): [redacted].

- Código de protocolo y Código AEMPS: [redacted].

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: [redacted], con NIF: [redacted].

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. [redacted], con NIF: [redacted].

- Servicio o Unidad de Gestión Clínica: [redacted].

- Colaboradores: D./a. [redacted], con NIF: [redacted].

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 [redacted] de [redacted] de [redacted] de 20[redacted], por el Comité [redacted] (*denominación, provincia y comunidad autónoma del Comité 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 [redacted] participantes y tiene como fecha prevista de finalización [redacted] de 20[redacted].

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 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 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 completan 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.

4. 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.

5. 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.
6. 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 anejará 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:

- I. Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
- II. Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.
- III. Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
- IV. 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:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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.*)

- e) 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.*)
- f) 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.*)
- g) 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.

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 [REDACTED], (*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 [REDACTED] (*denominación de la institución o estructura*).

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/D^a. _____
Fecha: _____

Por la Entidad Gestora

Por el Promotor

Fdo.: D/D^a. _____
Fecha: _____

Fdo.: D/D^a. _____
Fecha: _____

Leído y enterado el Investigador Principal:

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

Fdo.: D/D^a. _____
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.

ANEXO 2
DESGLOSE DE PAGO POR VISITAS

Estudio Observacional Código _____

TIPO	DESCRIPCIÓN	Nº SUJETOS ESTIMADOS	COSTE UNITARIO €	COSTE TOTAL €	DIAS PLANIFICACIÓN VISITA/CICLO	VENTANA (Si aplica)	FACTURABLE (si/no)
Desglose pago por visitas	Visita de Selección						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Fin del estudio						
	Coste por participante (sujeto)						
Otros costes de los ensayos	Fallos de selección (Indicar ratio de SF/pac. Randomizados que se pagarán)						
	Visitas de seguimiento						
	Visitas de supervivencia						
	Visitas no programadas						
	Contacto telefónico de seguimiento						
	Compensación / Incentivo pacientes						
	Terminación anticipada / Fin de los ensayos						
	Otros*						
	Total de otros costes de los ensayos						
	Costes directos extraordinarios	-					
-							
-							
Total costes directos extraordinarios							

*Otros pagos no recogidos en los supuestos reflejados que, siendo los más frecuentes, no son los únicos

En _____, a ____ de ____ de 20__

Por el Centro

Por la Entidad Gestora

Fdo.: _____

Fdo.: _____

Por el Promotor

Fdo.: _____

NOTAS:

1. A todas las cantidades reflejadas en otros costes del estudio observacional, se les aplicarán los porcentajes correspondientes según se establece en la memoria económica.
2. El desglose de la memoria económica deberá reflejar el diagrama de flujos (flowchart) completo del protocolo, incluyendo las pruebas extraordinarias y aquellos otros costes adicionales necesarios para el desarrollo del estudio.

ANEXO 3

AUTORIZACIÓN DEL PROMOTOR PARA LA PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELATIVA AL ESTADO Y OTROS DATOS BÁSICOS DEL ESTUDIO

Los estudios suponen una gran oportunidad para que los pacientes tengan acceso a medicamentos que favorezcan su situación clínica.

En ese sentido, la posibilidad de que determinada información relativa al estudio esté publicada en la web de la Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía favorecerá el conocimiento por parte de la sociedad el estado de los estudios que se están realizando y contribuirá a elevar la participación en los mismos.

La Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía velará por la calidad, exactitud y actualización periódica de la información y datos publicados en su página web.

En dicho contexto, el Promotor MANIFIESTA QUE

Autoriza a la Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía a publicar en su página web, con fines informativos, la información de acceso público del Registro Español de Estudios Clínicos (REec):

No autoriza a la Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía a publicar en su página web la información referida.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____

ANEXO 4
ACUERDOS ADICIONALES AL MODELO DE CONTRATO

De una parte, D. /Dña. _____, como Director/a Gerente del Centro _____.

De otra, D. /Dña. _____, como _____ de la Entidad Gestora.

De otra, D. /Dña. _____, como _____ de _____ (en adelante Promotor).

Y de otra, D. /Dña. _____, como Investigador del Estudio, en señal de conocimiento y aceptación.

EXPONEN

I.- Que la cláusula _____, regula la materia relativa a _____.

DECLARAN

Primero: Que las partes desean añadir a dicha cláusula un párrafo en los siguientes términos:

Segundo: Las Partes manifiestan que lo recogido en el presente documento no contraviene el contenido del Modelo de Contrato aprobado por la Resolución de _____ de _____ de 2019 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, ni la legislación vigente.

Y, en prueba de conformidad con el contenido íntegro de este documento, las partes intervinientes lo firman.

En _____, a _____ de _____ de 20____
Por el Centro Por la Entidad Gestora

Fdo.: D. /Dña. _____ Fdo.: D. /Dña. _____
Por el Promotor Leído y enterado el Investigador Principal

Fdo.: D. /Dña. _____ D. /Dña. _____

ANEXO III

CONTRATO ECONÓMICO PARA LA REALIZACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

En _____, a ____ de ____ de _____ de 20__

REUNIDOS

Datos del centro sanitario donde se va a realizar la investigación clínica (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+i del Centro (en lo sucesivo Entidad Gestora)

Denominación de la entidad gestora	Domicilio	Municipio	CIF de la entidad gestora
Nombre del representante de la entidad gestora	NIF	Cargo Fecha de nombramiento	

Datos del Promotor

Denominación/nombre del Promotor	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 entidad que actúa en representación del Promotor (en adelante CRO/Entidad) *

Denominación de la CRO/entidad	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 capacidad legal para obligarse por el presente contrato y

MANIFIESTAN

I.- [redacted] (*denominación del Promotor*), actúa como Promotor de una investigación clínica con productos sanitarios para su realización en el [redacted] (*denominación del centro en el que se realice la investigación clínica*), de [redacted] (*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 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos participantes en la investigación clínica recogidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y en la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, 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 investigación clínica): [redacted].

- Producto Sanitario: [redacted].

- Clasificación del Producto Sanitario: [redacted].

Nota aclaratoria: Indicar si se trata de un producto I, IIa, IIb o III.

- Código de protocolo del Promotor: [redacted].

- Monitor/a: [redacted], con NIF: [redacted].

Nota aclaratoria: En el caso 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 de la investigación clínica, 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. [redacted], con NIF: [redacted].

- Servicio o Unidad de Gestión Clínica: [redacted].

- Colaboradores: D./a. [redacted], con NIF: [redacted].

La investigación clínica se realizará conforme al contenido del protocolo autorizado por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El estudio ha sido evaluado favorablemente, en fecha [redacted] de [redacted] de [redacted] de 20[redacted], por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos [redacted] (denominación, provincia y comunidad autónoma del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos que lo evaluó en España), acreditado de conformidad con la normativa aplicable.

II.- La investigación clínica prevé incluir en este Centro, según el protocolo a un número estimado de [redacted] participantes y tiene como fecha prevista de finalización [redacted] de 20[redacted].

III.- En el supuesto de las investigaciones clínicas comerciales, promovidas por la industria farmacéutica, de conformidad con lo establecido en el apartado 3.a) del Anexo X del mencionado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, para cualquier tipo de producto sanitario o 3.a) del Anexo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, si se tratase del supuesto específico de un producto sanitario implantable activo, el Promotor suministrará gratuitamente las muestras de productos sanitarios que vayan a ser utilizadas en la investigación clínica objeto del presente contrato según lo estipulado en el protocolo.

En el caso de las investigaciones clínicas independientes, promovidas por las entidades gestoras de la I+D+i, por centros de producción científica del Sistema Sanitario Público de Andalucía o por otras estructuras de apoyo a la investigación, o en

aquellos supuestos en los que exista común acuerdo con la dirección del Centro donde vaya a desarrollarse la investigación clínica, excepcionalmente, se podrá eximir al Promotor de dicha obligación, reflejándose en el anexo 5 las aportaciones que realizarán las partes.

IV.- La autorización de la investigación clínica 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 con medicamentos correspondiente, podrá resolver la suspensión cautelar de investigación clínica 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 de la investigación clínica o, en su caso, el levantamiento de la medida cautelar.

El Promotor informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando se produzca la finalización de la investigación clínica. En caso de finalización anticipada, el Promotor deberá presentar una justificación. Si la finalización anticipada de la investigación clínica fuese por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a la Comisión Europea y a todos los Estados miembros. El Promotor deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo X del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, o 2.3.7 del anexo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, si se tratara de un producto sanitario implantable activo.

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 la investigación clínica 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 de la investigación clínica. 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 de la investigación clínica referenciada 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 la normativa aplicable, fundamentalmente, 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 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, 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 de la investigación clínica. Asimismo, en relación con el presente contrato, se obliga a:

- Aportar la documentación necesaria.
- Abonar las cantidades derivadas de la gestión y de la realización de la investigación clínica en los términos previstos en la cláusula cuarta.
- Respetar la confidencialidad de la información relativa a la investigación clínica y garantizar el anonimato de los participantes.
- Publicar los resultados derivados de la investigación clínica.
- Comunicar los acontecimientos adversos graves, así como los informes de seguridad de la investigación clínica, 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 de la investigación clínica.
- Responsabilizarse, a través del área correspondiente, de la distribución, conservación y dispensación de los productos sanitarios utilizados en la investigación clínica, ciñéndose a lo establecido en el protocolo, así como de la devolución al Promotor de las muestras no utilizadas en la misma, salvo que se solicite al Promotor y éste autorice, por escrito, que las mismas no sean devueltas y puedan ser utilizadas al margen de la investigación clínica, cumpliendo, en todo caso, la normativa vigente.
- Respetar la confidencialidad de la información relativa a la investigación y garantizar el anonimato de los sujetos participantes.

D) La Entidad Gestora se obliga a llevar acabo la gestión económica y administrativa de la investigación clínica, 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 en 2012.

E) Todas las partes implicadas en la realización de la investigación clínica se obligan a no pactar en relación a la misma, acuerdos o términos ajenos que excepcionen este contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, cada una de las partes implicadas manifiesta que, a fecha de este contrato, no son parte de acuerdo o pacto que contravenga el mismo. Asimismo, 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 la investigación clínica.

TERCERA.- SEGURO

De conformidad con el artículo 69 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, el presente contrato está [REDACTED] ("exento de" o "sujeto a" indíquese lo que proceda) seguro o garantía financiera.

En caso de estar sujeto a seguro o garantía financiera en los términos previstos en la normativa de aplicación, 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: [REDACTED].

- Número de póliza/Tipo y documento de garantía: [REDACTED].

Asimismo, con carácter previo a la visita de inicio de la investigación clínica, el Promotor aportará copia de la documentación acreditativa del pago de la prima.

CUARTA.- ASPECTOS ECONÓMICOS

El coste de realización de la investigación clínica en el Centro se ha presupuestado inicialmente en _____ euros (indíquese el importe total en cifras). En compensación por la realización de la investigación clínica, el Promotor abonará la suma derivada de la ejecución de la misma más los impuestos indirectos correspondientes, conforme al desglose que se detalla a continuación y cuyo detalle figura en la memoria económica, y en el 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 de la investigación deberán abonarse por cada una de ellas _____ euros, más el IVA correspondiente. La Entidad Gestora, en las investigaciones clínicas cuya memoria económica sea cero euros (0€), promovidos por entidades sin ánimo de lucro o investigadores del Sistema Sanitario Público de Andalucía, 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 la investigación clínica, 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 de la investigación clínica.
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 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 de los productos sanitarios o ejecución de la investigación clínica 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 de la investigación clínica.
3. Por costes indirectos, el 30% del presupuesto establecido por cada participante en la investigación clínica, resultado de la aplicación Por el Centro del coste de la investigación: _____ 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 la investigación clínica. La cantidad resultante se empleará en actividades de apoyo a la investigación, desarrollo e innovación del Centro sanitario, preferentemente en soporte a la investigación clínica.
4. Por compensación al equipo investigador (investigadores/as principales y colaboradores/as que figuren en el protocolo de la investigación clínica), el 35% del presupuesto calculado por cada sujeto participante, _____ euros por participante evaluable reclutado que finalice la investigación clínica 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 la investigación clínica. La compensación correspondiente a los participantes que no completen la investigación se detalla en la memoria económica anexa al contrato.
5. 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 la investigación clínica), el 35% del presupuesto calculado por cada sujeto participante [redacted] euros (*indíquese el importe en concepto de fomento de la I+D+i por cada participante en cifras*) por participante evaluable reclutado que finalice la investigación clínica según el protocolo, lo que supone un total de [redacted] 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 la investigación clínica. La compensación correspondiente a los participantes que no completen la investigación se detalla en la memoria económica anexa al contrato.

6. Todos los costes serán abonados a la Entidad Gestora de I+D+i, mediante transferencia a la CCC [redacted] (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.
7. Los costes de gestión administrativa serán abonados por el Promotor a la firma del presente contrato, y sin que en ningún caso sean susceptible de devolución. El resto de los pagos se abonarán conforme al calendario de ejecución de la investigación clínica, en liquidaciones trimestrales, previa emisión de las correspondientes facturas. Las cantidades será 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 de la investigación clínica, el número de participantes que se vayan reclutando y, por tanto, las cantidades a facturar. La información suministrada por el Promotor habrá de coincidir con el precitado calendario de ejecución de la investigación clínica.

QUINTA.- VIGENCIA DEL CONTRATO Y EFICACIA

El contrato tendrá efectos desde la fecha de la firma del mismo y estará vigente hasta la finalización de la investigación clínica, 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 de la investigación clínica 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 de la investigación clínica y de la obtenida durante su realización, así como cualquier otra obligación que emane del desarrollo de la investigación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la eficacia del presente contrato queda condicionada a la obtención de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (si aplica) y del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos [redacted] (*denominación, provincia y Comunidad Autónoma del Comité*), debiendo el Promotor enviar dicha documentación a la Entidad Gestora.

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. La modificación de la persona del Investigador Principal conllevará la modificación, mediante adenda, del contrato y sólo 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 anejará 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 equipamiento suministrado por el Promotor para el desarrollo de la investigación clínica será cedido en uso al Centro, que lo utilizará exclusivamente para la realización de la citada investigación clínica 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, mientras dure la investigación clínica, 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 o a la Entidad Gestora, para llevar a cabo las acciones necesarias.

OCTAVA.- ACCESOS DEL MONITOR

El Promotor podrá designar un monitor en cada visita que realice al Centro, que podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los participantes incluidos en la investigación clínica, bajo la supervisión de los investigadores 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 participantes antes de su inclusión en la investigación clínica.

El Promotor acordará con la Entidad Gestora y/o 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 de la investigación clínica se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización de la misma 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.

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 la investigación clínica 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.

II. Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.

III. Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.

IV. 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 la investigación clínica 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 de la investigación clínica.

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 a la investigación clínica 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 a la investigación, 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.

La Entidad Gestora 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 a la investigación clínica, 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 de la investigación clínica 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 (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 la investigación 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:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) El responsable del tratamiento de los datos personales es [REDACTED], cuya dirección es [REDACTED], núm. [REDACTED], Edificio [REDACTED]. CP [REDACTED]. [REDACTED] (por parte del Centro), [REDACTED], cuya dirección es [REDACTED], núm. [REDACTED], Edificio [REDACTED]. CP [REDACTED]. [REDACTED] (por parte de la Entidad Gestora), [REDACTED], cuya dirección es [REDACTED], núm. [REDACTED], Edificio [REDACTED]. CP [REDACTED]. [REDACTED] (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.*)
- e) 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.*)
- f) 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.*)
- g) 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 las investigaciones clínicas realizadas 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 de la investigación clínica 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 la investigación clínica serán propiedad exclusiva del Promotor y/o de otras instituciones que éste determine, sin perjuicio de los derechos que la legislación concede a los investigadores.

En el caso de las investigaciones clínicas promovidas 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 [REDACTED], (*denominación del centro*) como centro en el que se ha realizado la investigación clínica 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 [REDACTED] (*denominación de la institución o estructura*).

DUODÉCIMA.- PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

El Promotor está obligado a publicar los resultados tanto positivos como negativos de la investigación clínica, sin perjuicio de la publicación, en su caso, en los registros correspondientes.

DECIMOTERCERA.- MUESTRAS BIOLÓGICAS

En el caso de que la investigación clínica 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 de la investigación clínica, así como para líneas de investigación relacionadas con la propuesta de dicha investigación clínica, si bien deberán ser destruidas en el caso de que el consentimiento del sujeto participante en la investigación clínica fuera revocado o hubiera introducido instrucciones, 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 por 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 de la investigación clínica en los siguientes supuestos:

- Revocación de la autorización de la investigación clínica.
- 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 de la investigación clínica.
- De forma excepcional, cuando por causa sobrevenida imputable a la investigación clínica se acredite un deterioro relevante en la actividad asistencial del servicio o unidad.
- Cambio de Promotor en caso de que al producirse éste, no se desee continuar con la investigación clínica.

- Por decisión del Promotor, de acuerdo con lo dispuesto en el protocolo de la investigación clínica.

En caso de resolución anticipada, se estará a lo establecido en el artículo 30.5 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre o en el artículo 26.5 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, si se tratara de un producto sanitario implantable activo.

La revocación de la autorización de la investigación clínica 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 [REDACTED] (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 [REDACTED] 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. [REDACTED]

Fecha: [REDACTED]

Por la Entidad Gestora

Por el Promotor

Fdo.: D/Dª. [REDACTED]

Fecha: [REDACTED]

Leído y enterado el Investigador Principal

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

Fdo.: D/Dª. [REDACTED]

Fecha: [REDACTED]

Fdo.: D/Dª. [REDACTED]

Fecha: [REDACTED]

Nota aclaratoria: El contrato es firmado por el Promotor de la investigación clínica, 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 de la investigación, 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.

ANEXO 1: MEMORIA ECONÓMICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS (completar los campos que apliquen)							
CENTRO :							
ENTIDAD GESTORA:							
PROMOTOR :							
REPRESENTANTE DEL PROMOTOR :							
INVESTIGADOR PRINCIPAL:							
UNIDAD GESTIÓN CLÍNICA/SERVICIO:							
CÓDIGO DE PROTOCOLO PROMOTOR Nº:							
NUMERO DE EUDRACT:						Nº sujetos previstos:	0
						Coste por participante:	
CONCEPTO		Nº UNIDADES	GASTO UNITARIO	SUBTOTAL	IVA	TOTAL	
I. GESTIÓN ADMINISTRATIVA							
30% II. COSTES INDIRECTOS (excluido I y III)		0		0,00	0,00	0,00	
III.1 COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS DEL CENTRO							
(nº pruebas x nº sujetos)				0,00	0,00	0,00	
A. Análisis y exploraciones complementarias				0,00	0,00		
Importe por visita y paciente reclutado				0,00			
				0,00			
B. Estancias hospitalarias				0,00	0,00		
				0,00			
C. Consultas				0,00	0,00		
				0,00			
D. Compra de aparatos y equipos				0,00	0,00		
				0,00			
E. Otros (detallar a continuación)				0,00	0,00		
				0,00			
				0,00			
III.2 COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS OCASIONADOS A PARTICIPANTES		Nº SUJETOS	IMPORTE/SUJETO (€)	0,00	0,00	0,00	
A. Reintegro pos gastos extraordinarios				0,00	0,00		
				0,00			
B. Pérdidas de productividad				0,00	0,00		
				0,00			
C. Otros(detallar a continuación)				0,00	0,00		
				0,00			
				0,00			
D. Compensaciones a participantes				0,00	0,00		
Naturaleza				0,00			
Cantidad				0,00			
Procedimiento a seguir para su satisfacción				0,00			
35% IV. COMPENSACIÓN EQUIPO INVESTIGADOR (excluido I y III)		Nº SUJETOS	IMPORTE/SUJETO (€)	0,00	0,00	0,00	
A. Compensación investigador principal		0	0	0,00	0,00		
		0		0,00			
B. Compensación investigadores colaboradores		0		0,00	0,00		
		0		0,00			
35% V. FOMENTO I+D+i (excluido I y III)		0	0,00	0,00	0,00	0,00	
A. Compensación I+D+i UGC Investigador/a Principal				0,00	0,00		
B. Compensación I+D+i UGC Investigadores/as Colaboradores/as				0,00	0,00		
				0,00	0,00		
				0,00	0,00		
				0,00	0,00		
				0,00	0,00		
				0,00	0,00		
				0,00	0,00		
				0,00	0,00		
				0,00	0,00		
TOTAL INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS				0,00	0,00	0,00	
<p>El promotor y la entidad gestora declaran ser ciertos los datos consignados en este documento, acreditando que se han hecho constar todos los gastos extraordinarios provocados como consecuencia de la investigación clínica con productos sanitarios y a todas las personas que van a colaborar en su realización y se hacen responsables de la valoración de los mismos.</p> <p>Esta Memoria Económica se ha cumplimentado de acuerdo con lo estipulado en el Real Decreto 1090/2015 , de 4 de diciembre del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Resolución de ___ de ____ de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud.</p> <p>Asimismo, las partes declaran que los importes específicos y otros conceptos, incluidos los costes indirectos y los costes administrativos, están especificados en el contrato.</p> <p>El promotor manifiesta que el importe a abonar cubre los gastos generados por la Investigación Clínica con Productos Sanitarios en el centro y que dichos importes pueden variar según el centro.</p> <p>El promotor aportará gratuitamente los productos sanitarios en investigación, salvo que se acuerde una vía diferente de suministro, de conformidad con lo establecido en el contrato y garantiza que la participación del sujeto en el estudio no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica habitual. En caso contrario, deberá justificarlo a continuación.</p>							
En _____ a _____ de _____ de _____							
Por el centro		La entidad gestora		El promotor			
Fdo.: _____ Fdo.: _____ Fdo.: _____							



Anexo 2
DESGLOSE DE PAGO POR VISITAS

Investigación Clínica con Producto Sanitario Código _____

TIPO	DESCRIPCIÓN	Nº SUJETOS ESTIMADOS	COSTE UNITARIO €	COSTE TOTAL €	DIAS PLANIFICACIÓN VISITA/CICLO	VENTANA (Si aplica)	FACTURABLE (sí/no)
Desglose pago por visitas	Visita de Selección						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Visita/Ciclo						
	Fin del estudio						
	Coste por participante (sujeto)						
Otros costes de los ensayos	Fallos de selección (Indicar ratio de SF/pac. Randomizados que se pagarán)						
	Visitas de seguimiento						
	Visitas de supervivencia						
	Visitas no programadas						
	Contacto telefónico de seguimiento						
	Compensación / Incentivo pacientes						
	Terminación anticipada / Fin de los ensayos						
	Otros*						
	Total de otros costes de los ensayos						
Costes directos extraordinarios	-						
	-						
	Total costes directos extraordinarios						

*Otros pagos no recogidos en los supuestos reflejados que, siendo los más frecuentes, no son los únicos

En _____, a ___ de ___ de 20__

Por el Centro

Por la Entidad Gestora

Fdo.: _____ Fdo.: _____

Por el Promotor

Fdo.: _____

NOTAS:

1. A todas las cantidades reflejadas en otros costes de la ICPS, se les aplicarán los porcentajes correspondientes según se establece en la memoria económica.
2. El desglose de la memoria económica deberá reflejar el diagrama de flujos (flowchart) completo del protocolo, incluyendo las pruebas extraordinarias y aquellos otros costes adicionales necesarios para el desarrollo del estudio.

Anexo 3

AUTORIZACIÓN DEL PROMOTOR PARA LA PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELATIVA AL ESTADO Y OTROS DATOS BÁSICOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Las investigaciones clínicas suponen una gran oportunidad para que los pacientes tengan acceso a productos sanitarios que favorezcan su situación clínica.

En ese sentido, la posibilidad de que determinada información relativa a la investigación clínica esté publicada en la web de la Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía favorecerá el conocimiento por parte de la sociedad el estado de las investigaciones que se están realizando y contribuirá a elevar la participación en las mismas.

La Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía velará por la calidad, exactitud y actualización periódica de la información y datos publicados en la página web.

En dicho contexto, el Promotor MANIFIESTA QUE

Autoriza a la Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía a publicar en su página web, con fines informativos, la información de acceso público que se encuentran previamente publicados en los Registros correspondientes.

No autoriza a la Entidad Gestora y/o la autoridad sanitaria en Andalucía a publicar en su página web la información referida.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____

Anexo 4

ACUERDOS ADICIONALES AL MODELO DE CONTRATO

De una parte, D. /Dña. _____, como Director/a Gerente del Centro _____.

De otra, D. /Dña. _____, como _____ de la Entidad Gestora.

De otra, D. /Dña. _____, como _____ de _____ (en adelante Promotor).

Y de otra, D. /Dña. _____, como Investigador/a Principal de la investigación clínica, en señal de conocimiento y aceptación.

EXPONEN

I.- Que la cláusula _____, regula la materia relativa a _____.

DECLARAN

Primero: Que las partes desean añadir a dicha cláusula un párrafo en los siguientes términos:

Segundo: Las Partes manifiestan que lo recogido en el presente documento no contraviene el contenido del Modelo de Contrato aprobado por la Resolución de _____ de _____ de 2019 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, ni la legislación vigente.

Y, en prueba de conformidad con el contenido íntegro de este documento, las partes intervinientes lo firman.

En _____, a _____ de _____ de 20____

Por el Centro

Por la Entidad Gestora

Fdo.: D. /Dña. _____

Por el Promotor

Fdo.: D. /Dña. _____

Leído y enterado el investigador Principal

Fdo.: D. /Dña. _____

D. /Dña. _____

Anexo 5

SUMINISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS

D. /Dña. _____, en calidad *Director/a Gerente del Centro/ Director/a Médico del Centro/ Director/a del Servicio de Farmacia Hospitalaria*(seleccionar el cargo que ocupa) del _____, en relación a la investigación clínica:

"_____ " (Título)

Código de protocolo: _____

Versión: _____

Promotor: _____

Investigador Coordinador: _____

Investigador Principal del Centro: _____

MANIFIESTA

Que dado el interés que presenta el referido Estudio, el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Centro suministrará el producto sanitario utilizado en la investigación clínica (_____): *producto sanitario que corresponda* necesario para la utilización en la misma, de acuerdo con lo establecido en el protocolo de la investigación clínica.

Y, en prueba de conformidad con el contenido de este documento, lo firma en _____, a _____ de _____ de 20__.

Fdo.: D. /Dña. _____

(cargo)