**CONTRATO ENTRE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, …………..…………..….. (INVESTIGADOR PRINCIPAL) Y ………..…………………… (PROMOTOR) PARA LA REALIZACION DEL ENSAYO CLÍNICO TITULADO: "……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...."**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CÓDIGO PROTOCOLO** |  | **CÓDIGO HULP** |  |

En Madrid, a …de ……………..de 2021

**REUNIDOS**

**(\*) Ajustar según situación concreta de los intervinientes en el contrato**

De una parte, D./Dña. …………………..………… con N.IF./ ID nº …………………actuando en nombre y representación de ……………………………………….., (en adelante **PROMOTOR**). con domicilio social en ………………………… de .......................... y con C.I.F/VAT NUMBER/ID. nº .................... encontrándose facultados para este acto en virtud de escritura de poder nº , debidamente inscrita en el Registro Mercantil de …………………………. , otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de D…………………….………… con fecha …………………..

De una parte, D./Dña.…………………..…………con N.IF./ ID nº ………………… como representante legal de ……………….……… (nombre de la **CRO**) con domicilio social en ………………………… de .......................... y con C.I.F/VAT NUMBER/ID. nº .................... (en adelante **CRO)** actuando en nombre y representación del **PROMOTOR**, autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en ………………..., con fecha ……………….., ante el notario D……………….………….. No eximiendo de la responsabilidad que le compete al **PROMOTOR** según el **RD 1090/2015, de 4 de diciembre**, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, (en adelante **RD 1090/2015, de 4 de diciembre**).

**(\*) La delegación del Promotor en la CRO debe estar elevada ante notario o con Apostilla de La Haya.**

De otra parte, Dña. Ana Coloma Zapatero, con N.I.F. 29.151.547-J, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**, (en adelante, **FIBHULP**), con domicilio social en Paseo de la Castellana, nº 261 de Madrid (28046) y con C.I.F. G83727057, conforme a los poderes expedidos en Madrid, con fecha 26 de diciembre de 2018, ante el notario D. Miguel García Gil, con nº de protocolo 48.

De otra parte, D. Rafael Pérez-Santamarina Feijóo, con N.I.F.: 35.243.627-Z, actuando en nombre y representación  del **SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD** (en adelante **SERMAS**), por el **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**  (en adelante, **HOSPITAL**), con domicilio social en Paseo de la Castellana, nº 261 de Madrid (28046), de conformidad con la**RESOLUCIÓN 385/2020, de 11 de junio**, de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, de Delegación de Competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria.

Y de otra parte D./Dña.…………………, con N.IF nº ………………… actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el **SERVICIO DE**…………………. del **HOSPITAL** situado en Paseo de la Castellana, nº 261 de Madrid (28046)

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

**EXPONEN**

Que el **PROMOTOR** está interesado en la realización del **ENSAYO CLÍNICO** descrito en la **CLÁUSULA PRIMERA** del Contrato.

**(\*) Ajustar según situación concreta**

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

Que la **FIBHULP,** conforme a lo dispuesto en sus Estatutos tiene atribuida como función el desarrollo de la investigación, innovación y la gestión del conocimiento, inspirados en el principio de legalidad, los principios éticos y la deontología profesional, del que forman parte la gestión de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el **HOSPITAL**

Que para la gestión y coordinación de la investigación biomédica desarrollada en el **HOSPITAL LA PAZ** **(HULP),** el 19 de abril de 2020, la **COMUNIDAD DE MADRID** a través de la **CONSEJERÍA DE SANIDAD, el SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS)** y la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (FIBHULP),**  suscribieron el vigente Convenio General de Colaboración para la gestión y coordinación de la investigación e innovación biomédica desarrollada en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (HULP).** En virtudde lo establecido en la cláusula 3c) de dicho convenio, a la **FIBHULP** le corresponde actuar como la unidad de gestión económica de la actividad investigadora del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (HULP)** y del **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.**

Dichoconvenio señala como compromiso de la **FUNDACIÓN (FIBHULP)** la utilización del modelo de contrato de ensayos clínicos y la gestión eficaz de los mismos. Por tanto, las autocontrataciones de los patronos para la realización de ensayos clínicos quedan amparadas en este convenio y deben seguir este modelo de contrato

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

**clAÚsulas**

**PRIMERA. - OBJETO**

* 1. El objeto del presente Contrato es la realización del **ENSAYO** cuyo título es **“………………………………………………………………………………………..”** (en adelante **ENSAYO**) con código de protocolo…………………… (en adelante **PROTOCOLO**), que se llevará a cabo fundamentalmente en las dependencias del **HOSPITAL** identificadas en el Expositivo del presente contrato, sin perjuicio de que por razones organizativas, alguna técnica o visita pueda realizarse en una dependencia ajena, identificadas en el **ANEXO I** del presente contrato,bajo la dirección y responsabilidad del Dr./ Dra. .………………………….,que actuará como **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** del mismo.

El **ENSAYO** se realizará de acuerdo al contenido especificado en el **PROTOCOLO**, **de versión**……...**y fecha**……, coincidente con dictamen favorable actualizado del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (en adelante **CEIm**) del **HOSPITAL………………………**de fecha ……………….

**SEGUNDA. - INICIO Y DURACIÓN**

* 1. El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma, y estará vigente hasta la finalización del **ENSAYO**, ello sin perjuicio de lo establecido en la **CLÁUSULA NOVENA.** A estos efectos, no se entenderá finalizado el **ENSAYO** hasta que las partes hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.
  2. El **ENSAYO** no se iniciará bajo ningún concepto hasta que se haya emitido la preceptiva autorización de la **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS** (en adelante **AEMPS**) en los términos del **REAL DECRETO 1090/2015** (**RD 1090/2015,** del **CEIm** correspondiente**,** y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación o regulación aplicable**.** La eficacia del presente contrato, protocolo de **versión …. y fecha …,** queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones
  3. La duración prevista del **ENSAYO** es de **…… meses**, según lo establecido en el **PROTOCOLO.**

**TERCERA. - NORMATIVA APLICABLE**

* 1. Legislación sobre ensayos clínicos:
     1. **Ley 10/2013, de 24 de julio,** por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las **Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010,** sobre farmacovigilancia**,** y **2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011,** sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la **Ley 29/2006, de 26 de julio**, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
     2. **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio**, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
     3. **Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre**, por el por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante **RD 1090/2015).**
     4. **Decreto 39/1994 de 28 de abril** por el que se regulan las competencias en materia de ensayos clínicos con medicamentos de la Comunidad de Madrid.
     5. [**Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre**](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/docs/Directiva_93-42-CEE/rcl_2009_2105.pdf) por el que se regulan los productos sanitarios
     6. [**Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre**](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/docs/Directiva_90-385-CEE/rcl_2009_2106.pdf), por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos
  2. **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016** relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la **Directiva 95/46/CE** (Reglamento general de protección de datos) y **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre,** de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que pudiera resultar de aplicación.
  3. **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
  4. **Ley 14/2007, de 3 de julio**, de Investigación Biomédica y **Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre**, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, para las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas como consecuencia del **ENSAYO** directa o indirectamente y especialmente siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica una vez finalizado el ensayo.
  5. **Ley 1/1998, de 2 de marzo**, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid. De acuerdo con el artículo 23, los patronos podrán contratar con la FIBHULP, ya sea en nombre propio o de un tercero, previa autorización del Protectorado de Fundaciones.
  6. **Ley 53/1984, de 26 de diciembre,** de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y **Real Decreto 598/1985, de 30 de abril,** sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes.
  7. Las normas **ICH (International Conference of Harmonization Guideline)** para las **Buenas Prácticas Clínicas (BPC): GCP E6(R2**).
  8. Principios éticos básicos establecidos en las recomendaciones internacionalmente aceptadas, incluida la **Declaración de Helsinki** en su versión actualizada.
  9. Las normas deontológicas y la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la **Convención de la OCDE, adoptada el 21 de noviembre de 1997**, también recogida en la **Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA)**, que pueda ser aplicable a una o a todas las **PARTES** de este contrato.
  10. Sin perjuicio de lo expuesto, las **PARTES** se comprometen en todo momento a respetar y cumplir la legislación aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia. Si en el desarrollo del mismo se modificara la normativa pertinente, se entenderá automáticamente aplicada al citado Contrato, salvo que la correspondiente norma establezca un régimen transitorio de aplicación distinto.

**CUARTA. - OBLIGACIONES DE LAS PARTES**

* 1. Las **PARTES** vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato, de conformidad con lo recogido en el mismo y en el **PROTOCOLO**
  2. Además, son obligaciones de las **PARTES**
     1. Colaborar en las visitas de seguimiento del **ENSAYO** que se realicen por parte de: **(1)** el **CEIm**, **(2)** los monitores y auditores que actúen a instancias del **PROMOTOR** y **(3)** las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección. Estas visitas, excepto las de inspección, serán comunicadas con una antelación mínima de una semana salvo que exista acuerdo de otro plazo entre las **PARTES**. Durante la realización de dichas visitas de seguimiento, monitorización y auditorias, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.
     2. Observar el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, el **PROMOTOR**, los monitores y auditores las normas de régimen interno del **HOSPITAL** y de la **FIBHULP,** que serán facilitadas por estas entidades, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del **ENSAYO** realice el **CEIm** responsable de su seguimiento.
     3. Las **PARTES** no podrán pactar entre ellas ni con terceros ajenos al presente documento, con relación a la realización del **ENSAYO** acuerdos o términos ajenos que dificulten, maticen, excepcionen, contravengan o impidan el cumplimiento de las respectivas obligaciones asumidas o que supongan la asunción de otras contrarias a la normativa aplicable. A estos efectos, cada una de las **PARTES** manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contemple alguno de los acuerdos o términos referidos anteriormente. En particular, en virtud de esta Cláusula las **PARTES** aceptan que no podrá acordarse ni pagarse contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este Contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del **ENSAYO**, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).
  3. Son obligaciones del **PROMOTOR**, además de las previstas en la normativa aplicable, el dar continuo apoyo al **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** y proporcionar a éste y al **CEIm** cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento en investigación.
  4. Es obligación de la **FIBHULP** la gestión económica del presente **ENSAYO**, recibiendo ésta los pagos realizados por cuenta del **PROMOTOR/CRO** y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el **ANEXO I.**
  5. El **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** se compromete a custodiar los códigos de identificación de los pacientes. El **PROMOTOR** y el **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** y el **HOSPITAL,** en función de sus responsabilidades, se comprometen a conservar los documentos esenciales del **ENSAYO** durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.
  6. Corresponde igualmente al **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al **ENSAYO**, que podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades mercantiles o de otra índole, que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del mismo. Se adjunta **ANEXO II** en el que se detalla la relación de integrantes del equipo investigador en el momento de la firma del presente contrato. Cualquier variación en el equipo investigador deberá comunicarse al **CEIm** de acuerdo con la normativa vigente.

**QUINTA. - ASPECTOS ECONÓMICOS**

* 1. El importe de este **ENSAYO** se ha presupuestado inicialmente en**………………………………EUROS,** IVA no incluido (…………………€) (en adelante, **PRESUPUESTO DE ENSAYO**).

Este importe se ha determinado aplicando un coste de…**…………………………...EUROS** (………………………€) por sujeto evaluable, conforme a lo establecido en la Memoria Económica del **ENSAYO** (**ANEXO I**) en la que se especifican todos los aspectos económicos del mismo. Dicha cantidad no incluye en ningún caso una obligación o inducción al **HOSPITAL,** la **FIBHULP** y/o **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** para recomendar, prescribir, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del **PROMOTOR.**

Adicionalmente, a la firma del presente contrato el **PROMOTOR** abonará la cantidad de **2.000 euros,** en pago único, no reembolsable, en concepto de gastos de gestión administrativa y contractual

* 1. El importe que deba abonar el **PROMOTOR/CRO** durante la ejecución del **ENSAYO** será determinado por aplicación del **ANEXO I** y deberá satisfacerse a la **FIBHULP** en los pagos que se detallan a continuación:
     1. El resto del Presupuesto del **ENSAYO** se abonará, al menos, semestralmente conforme a lo que se detalla en el cuadro de importes por visita y paciente reclutado incluido en el **ANEXO I**, hasta el pago íntegro del importe que constituye tal Presupuesto. A los citados efectos, el **PROMOTOR/CRO** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** mantendrán informada a la **FIBHULP** semestralmente.
     2. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del **ENSAYO**.
  2. El importe definitivo que deba abonar el **PROMOTOR/CRO** por la ejecución del **ENSAYO** será determinado por razón de la actividad efectivamente realizada para la ejecución del **ENSAYO** (en adelante, **IMPORTE DEFINITIVO**). El **IMPORTE DEFINITIVO** se calculará de la forma siguiente:
     1. En el plazo máximo de **(3) tres meses** a contar desde la terminación del **ENSAYO** en el **HOSPITAL** el **PROMOTOR/CRO** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** comunicarán por escrito a la **FIBHULP** el número total de: **(1)** sujetos reclutados y evaluados, **(2)** visitas efectivamente realizadas, **(3)** incidencias producidas, así como (4) de cualquier prueba, análisis, exploración, consulta o estancia hospitalaria, de carácter extraordinario que se haya producido, estén o no reflejadas en la Memoria Económica (**ANEXO I**).
     2. A la mayor brevedad desde que haya tenido lugar la comunicación de la información a que se refiere el punto anterior, la **FIBHULP** calculará, emitirá y notificará al **PROMOTOR/CRO** mediante facturación final del ensayo la liquidación del importe definitivo, así como en su caso, reclamará las cantidades pendientes de pago, que deberán ser abonadas en el plazo de un **(1) mes**, sin necesidad de ulterior requerimiento. Con la liquidación del pago final se entenderán concluidas las obligaciones económicas por parte del **PROMOTOR.**
  3. Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación de factura, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre del **PROMOTOR** o **RESPONSABLE ECONÓMICO** establecido (datos fiscales):

|  |  |
| --- | --- |
| **RESPONSABLE ECONÓMICO PARA EMISIÓN FACTURAS** | |
| **NOMBRE** |  |
| **CIF/VAT NUMBER/ ID** |  |
| **DOMICILIO** |  |
| **RESPONSABLE GESTIÓN PARA ENVÍO FACTURAS** | |
| **NOMBRE** |  |
| **DOMICILIO** |  |
| **RESPONSABLE GESTIÓN PAGO FACTURAS** | |
| **NOMBRE** |  |
| **CIF/VAT NUMBER/ ID** |  |
| **DOMICILIO** |  |

**(\*)** Para que la **FIBHULP** pueda emitir las facturas correspondientes a los costes detallados en la **Memoria Económica (ANEXO\_1),** el **PROMOTOR/CRO** deberá comunicar por escrito a la **FIBHULP** el importe total que proceda facturar, detallando el desglose de las visitas y procedimientos que se hayan realizado. Para ello, remitirá un mail a [**ensayosclinicos@idipaz.es**](mailto:ensayosclinicos@idipaz.es)

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TITULAR** | Fundación para la Investigación Biomédica  del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP) |
| **CIF/VAT NUMBER** | ESG83727057 |
| **ENTIDAD BANCARIA** | La Caixa  Av. de la Institución Libre de Enseñanza, 18  28037 Madrid |
| **IBAN** | ES47 2100 4065 1322 0009 2143 |
| **SWIFT** | CAIXE SBB |

* 1. Los pagos realizados por el **PROMOTOR/CRO** a la **FIBHULP** serán plenamente liberatorios para el primero siendo responsabilidad de la **FIBHULP** el pago de las cantidades que, en su caso, correspondan a los investigadores del ensayo.

**(\*) Incluir punto 5.7 solo si aplica**

* 1. Las **PARTES** acuerdan que, si el **HOSPITAL** carece del equipo necesario para realizar adecuadamente el **ENSAYO**, el **PROMOTOR** lo facilitará al **HOSPITAL** de manera gratuita y temporal cediendo su uso, directamente o a través de un tercero. Asimismo, el **PROMOTOR** asumirá el coste y se encargará del suministro, instalación, mantenimiento, calibración y retirada del equipo, y de la formación del personal para su manejo, si fuera necesaria. En ningún caso serán responsables el **HOSPITAL**, la **FIBHULP**, ni el **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** de su mantenimiento, ni de su eventual pérdida.

El equipo constará de los siguientes componentes:

* ……………………………………………………………..
* ……………………………………………………………..

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

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

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

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

**SEXTA. -seguro y responsabilidades**

**6.1.-** El **PROMOTOR** tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil que cumple en todos sus aspectos lo establecido en el **RD 1090/2015**. Dicha póliza, nº………………………, que ha sido concertada con la entidad aseguradora ……………………………………, y está vigente al estar el **PROMOTOR** al corriente de pago de las primas.

**6.2.-** Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, sus colaboradores y al **HOSPITAL** ya la **FIBHULP** (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma).

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

* 1. **CONFIDENCIALIDAD. -** Las **PARTES** se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la **CONFIDENCIALIDAD** de la información facilitada para la realización del **ENSAYO** y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: **(i)** sea de dominio público, **(ii)** fuera conocida previamente por el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o por la **FIBHULP** en el momento de ser revelada, o **(iii)** fuera obligatorio revelar por imperativo legal.
  2. **PROTECCIÓN DE DATOS**. - Todas las **PARTES**, en la medida en que accedan y traten datos de carácter personal de los sujetos del **ENSAYO**, deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las Partes quedan obligadas a la más estricta observancia de lo establecido en el **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016** 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), **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre,** de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, dicha legislación será aplicable a los datos personales contenidos en el presente contrato.

El **HOSPITAL,** el **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** y la **FIBHULP** disociarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en el **ENSAYO** de forma que no puedan ser identificados o identificables por el **PROMOTOR/CRO** (si procede). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del **ENSAYO,** en la medida que lo permita el Consentimiento Informado y en el ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores y/o representantes designados por el **PROMOTOR/CRO**, auditores y autoridades competentes.

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

• Acceder a los datos de carácter personal únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo del proyecto

• Tratar los datos con la única finalidad de dar cumplimiento al objeto del contrato

• Si cualquiera de las partes considera que otra infringe el **RGPD**, la **LOPDGDD**, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, informará inmediatamente a las otras, con el fin de proceder a su rápida subsanación.

• Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de que destine los datos otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

• No permitir el acceso a los datos de carácter personal a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios.

• No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello.

• Mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente contrato, que contenga la información exigida por el **artículo** **30.2** del **RGPD** y **31** de la **LOPDGDD.**

• Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

• Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

• Darse apoyo mutuamente en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.

• Poner a disposición de la otra parte toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realice la otra parte con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente contrato.

• Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el **artículo 32** del **RGPD,** que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

• Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos **37, 38** y **39 del RGPD**, y **35** a **37** de la **LOPDGDD**.

• En caso de que cualquiera de las partes deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad de la otra a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará a la otra de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.

• En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, se establecerán los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.

• Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.

* 1. **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD. -**  Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las partes aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

1. la seudonimización y el cifrado de datos personales;
2. la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
3. un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
4. un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Las **PARTES** permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra parte.

Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, las partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente contrato.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las partes para la prestación de los Servicios, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el **artículo 33.3** del **RGPD**.

En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

* 1. **DERECHO DE INFORMACIÓN. -** Cada una de las **PARTES** queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las **PARTES** no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal. Asimismo, las **PARTES** podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las **PARTES:**

**DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DEL HOSPITAL:**

**Comité PDP de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid**

Plaza Carlos Trías Bertrán nº7 (Edificio Soluble) Madrid 28020 **protecciondedatos.sanidad@madrid.org**

**DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE FIBHULP:**

**AlaroAvant, S.L**.

Avda. de Brasil 17, 7C, 28020, Madrid

[**dpo.fiblapaz@alaroavant.com**](mailto:dpo.fiblapaz@alaroavant.com)

**DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PROMOTOR:**

-----------------------------------

-----------------------------------

**DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CRO:**

~~----------------------------------~~

~~-----------------------------------~~

Las **PARTES** podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Si alguna de las **PARTES** quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del **Espacio Económico Europeo (EEE)** o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el **EEE**, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las **PARTES** afectadas.

**OCTAVA. - PRODUCTOS SANITARIOS en investigación**

**8.1**. El **PROMOTOR** suministrará gratuitamente los productos sanitarios en investigación, incluidos los de comparación, en los términos que se establecen en el **RD 1090/2015.**

**8.2**. El producto sanitario en investigación será suministrado a través del **SERVICIO DE ………………………** del **HOSPITAL**, dispensándose de manera controlada y de conformidad con las directrices del **PROTOCOLO**.

**8.3.** No se pondrá a disposición de los investigadores el producto sanitario en investigación hasta que no se cuente con el informe favorable del **CEIm**

**NOVENA. - MODIFICACIÓN, Cancelación, finalización o suspensión Y RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.**

**▪ MODIFICACIÓN**

* 1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y firmado por las Partes como **ADDENDUM** al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el artículo **26 del RD 1090/2015.**

**▪ CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN**

* 1. El **ENSAYO** podrá ser cancelado o suspendido por una de las Partes en cualquiera las situaciones previstas en el artículo **27 del RD 1090/2015**, así como en los siguientes casos:
     1. Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las **PARTES**.
     2. Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las restantes obligaciones asumidas por otra de las **PARTES**, siempre que tal incumplimiento no sea subsanado en el plazo de **quince (15) días** a contar desde que la otra Parte le intime por escrito el cumplimiento
     3. Por mutuo acuerdo entre las **PARTES**, manifestado por escrito.

**▪ RESOLUCIÓN O FINALIZACIÓN DEL CONTRATO**

* 1. La terminación o suspensión de la ejecución del **ENSAYO** permitirá la resolución del Contrato por la Parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.
  2. Las **PARTES** garantizarán la seguridad del sujeto a la finalización del ensayo, así como la continuidad del tratamiento, por lo que seguirán proporcionando el tratamiento del ensayo a los sujetos en cumplimiento de lo previsto en el **Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio**, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Si existiera una solicitud por parte del **CEIm** de continuación de tratamiento, las **PARTES** convendrán el suministro teniendo en cuenta la viabilidad de producción y los datos de eficacia y seguridad del fármaco en investigación/ tratamiento del ensayo.

**DÉCIMA. - RESULTADOS Y PUBLICACIONES**

**10.1** La totalidad de los datos, los resultados del **ENSAYO**, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial e intelectual derivados del mismo, son propiedad del **PROMOTOR**, quedando sujetas las **PARTES** a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación.

Esta circunstancia no impedirá al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y a la **FIBHULP** el uso de los resultados en sus actividades profesionales de investigación y docencia no comerciales, salvaguardando los derechos de propiedad industrial e intelectual del **PROMOTOR** y respetando lo establecido en el **PROTOCOLO**

* 1. Conforme a lo establecido en **RD 1090/2015**, el **PROMOTOR** se compromete a publicar, una vez finalizado el **ENSAYO**, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público, preferentemente en revistas científicas.
  2. Si los resultados finales del **ENSAYO** no fuesen sometidos a publicación por parte del **PROMOTOR**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** podrá dar a conocer, con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención, al menos, del **PROMOTOR** de acuerdo a los siguientes criterios: Ensayos con productos no comercializados: en el primer año después de su autorización y comercialización en cualquier país; Ensayos realizados después de la comercialización: en el año posterior a la finalización del **ENSAYO**, a menos que se comprometa la publicación en una revista médica sometida a revisión por pares o contravenga la legislación nacional. **El PROMOTOR**, deberá recibir para revisión, copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, de conformidad con lo establecido en el **PROTOCOLO** y, en caso de no indicar nada al respecto, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes, en el caso de que se trate de un resumen. En cualquier caso, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del **PROMOTOR**.

**UNDÉCIMA. - CLAÚSULA ANTICORRUPCIÓN**

* 1. La política anticorrupción establece que todos los empleados de las **PARTES** y de cualquier tercero que actúe para las mismas, o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato de una manera ética y adecuada, así como que todas las actividades se llevan a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con tales estándares éticos y con la legislación que sea aplicable. Las **PARTES** consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente y aplica una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.
  2. Los empleados de las **PARTES** y cualquier tercero que actúe en nombre de las mismas no realizarán contactos o autorizarán, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, pagos de ningún tipo, a cualquiera de los actores participantes en el **ENSAYO** con el propósito de obtener una ventaja improcedente o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en el concepto de “pagos” los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.
  3. La **FIBHULP** registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición del **PROMOTOR** cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento.
  4. Las **PARTES** acuerdan que la compensación prevista **(i)** constituye una compensación justa en relación a los servicios prestados según su experiencia; **(ii)** que no constituye un incentivo para, o a cambio de, pasadas, presentes o futuras prescripciones, compras, recomendaciones, uso, obtención de un estatus formulario preferencial o dispensaciones de cualquier producto del **PROMOTOR** o en modo alguno supeditado o de cualquier actividad parecida; y**, (iii)** no supone una alteración del juicio del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y **HOSPITAL** en relación al asesoramiento y cuidado de cada uno de los Sujetos.

**DUODÉCIMA. - JURISDICCIÓN**

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

Y para que conste, y en prueba de conformidad, las **PARTES** firman este documento por triplicado, y a un solo efecto

Por el **PROMOTOR**, Por la **CRO** en nombre y representación del **PROMOTOR**

(solo en caso de que actúe en nombre y representación del Promotor)

D/ Dña. …………….. D/ Dña. …………………

## Por la FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

## DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (FIBHULP)

Fdo.: Dña. Ana Coloma Zapatero

## Por el HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Dr. Rafael Pérez-Santamarina Feijóo

Por el **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL**

Dr. / Dra. ...........................................

**ANEXO 2.- RELACIÓN DE INTEGRANTES DEL EQUIPO COLABORADOR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **COLABORADORES** | **SERVICIO** | **DNI** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**(\*) Para poder percibir retribución económica por trabajos realizados en el estudio será necesario figurar como colaborador en este contrato**