|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATO DE ENSAYO CLINICO CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**  En Alicante a  de  de 202  **REUNIDOS**  De una parte (**CENTRO o CENTRO DE INVESTIGACION**), D. Francisco Soriano Cano, en su calidad de Director Gerente del Hospital General Universitario Dr. Balmis (Departamento de Salud de Alicante – Hospital General) y en representación de esa Organización con domicilio en la Avenida de Pintor Baeza, nº 12, 03010 de Alicante y con C.I.F. nº S4611001A.  De otra parte (**FUNDACION**), Dña. Elena Bertomeu González, en calidad de Directora Gerente de la FUNDACIÓN DE LA COMUNITAT VALENCIANA PARA LA GESTIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE, ISABIAL, con sede social en Alicante, avenida Pintor Baeza, número 12, código postal 03010 y CIF G42641308, según acuerdo adoptado por el Patronato de la Fundación en fecha 22 de diciembre de 2022 y Resolución de 27 de marzo de 2023, del presidente de la Fundación publicado en el DOGV núm 20064 de 31 de marzo de 2023, en virtud de la representación delegada del Patronato, regulada en el artículo 33 de los Estatutos vigentes de la Fundación y elevada a público en escritura de fecha 10 de mayo de 2023 con núm de protocolo 1161 ante el Notario de Alicante D. José Perfecto Verdú Beltrán.  De otra parte (**PROMOTOR**) D./Dña. en su calidad de , en nombre y representación de  con C.I.F. nº y con domicilio social en ,con capacidad legal para la firma del presente contrato.  Y de otra parte (**INVESTIGADOR o INVESTIGADOR PRINCIPAL**), D./Dña con D.N.I. , adscrito al **Servicio de** del CENTRO en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.  **CONSIDERANDO**  Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de Ensayos Clínicos.  **MANIFIESTAN**  Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato.  El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Hospital General Universitario Dr. Balmis del ENSAYO CLÍNICO (en adelante ENSAYO CLÍNICO) titulado “”de **fase** con código  (en adelante, Protocolo) promovido por y que será dirigido por el Dr./Dra.  (Investigador Principal) del **Servicio de** del centro sanitario Hospital General Universitario de Alicante(CENTRO), de acuerdo con el Protocolo del ENSAYO CLÍNICO con número EUDRACT/EUCT: .   1. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al INVESTIGADOR más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el ensayo en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el Protocolo **v.** de fecha **/    /** y versiones sucesivas que puedan aprobarse por las autoridades competentes en un futuro, de acuerdo con la aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2. Que dicho ENSAYO CLÍNICO tiene por objetivo del Producto  todo ello de acuerdo con el Protocolo nº , y que describe detalladamente los procedimientos y alcance del ENSAYO CLÍNICO a realizar, relacionado con la enfermedad de . 3. Que el ENSAYO CLÍNICO se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Autoridad Competente en materia de ensayos clínicos y productos sanitario, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica del  de fecha así como, en su caso, de la dirección del Centro**.**   Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes  **ESTIPULACIONES:**  **PRIMERA.- Objeto.**  Por el presente contrato, el CENTRO autoriza la realización en sus instalaciones del ENSAYO CLÍNICO al que se refiere a la Memoria Técnica (Anexo I) y la Memoria Económica (Anexo II) que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el INVESTIGADOR a quien se confiere expresamente la labor de investigación.  Por otra parte, el ENSAYO CLÍNICO se realiza con un número estimado de  **sujetos** participantes y en un plazo máximo estimado de **meses**, tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto. Cualquier desviación sobre esta cantidad, será comunicada por el PROMOTOR al Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) correspondiente.  El PROMOTOR del ENSAYO CLÍNICO se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:   1. si el INVESTIGADOR PRINCIPAL no incluye el número pactado de pacientes durante el período de tiempo designado. 2. si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el ENSAYO CLÍNICO por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un ensayo multicéntrico.   **SEGUNDA.- Condiciones de realización.**  **2.1**.- **Protocolo y Buena Práctica Clínica (BPC).**  Las condiciones de realización del ENSAYO CLÍNICO serán las establecidas en la legislación vigente, en las normas de BPC y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo, previa aprobación de las modificaciones y enmiendas por parte del CEIm y **de la Autoridad Competente en materia de ensayos clínicos y productos sanitarios** de acuerdo con la previsto en el artículo 26 del 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.  **2.2.- Periodo de vigencia y duración.**  El ENSAYO CLÍNICO se iniciará en la fecha en que se obtenga la autorización de la Autoridad Competente en materia de ensayos clínicos y productos sanitarios o en la fecha de firma de este contrato, según lo que se produzca más tarde y tendrá una duración estimada de **meses**.  La fecha de finalización del ENSAYO CLÍNICO se estima para **/    /**  Se estima que el periodo de inclusión finalice alrededor de **/    /**  En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del ENSAYO CLÍNICO sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO y al CEIm.  Si en el período estipulado, el ENSAYO CLÍNICO no hubiera finalizado, el presente contrato quedará automáticamente prorrogado hasta la entrega del Informe Final por parte del INVESTIGADOR PRINCIPAL.  **2.3**.- **Modificación.**  El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL, sino que requerirá consentimiento y aprobación previa del PROMOTOR. La modificación del Protocolo autorizado deberá ser notificada al Comité Ético pertinente, a la Autoridad Competente en materia de ensayos clínicos y productos sanitarios, y deberá contar con el visto bueno del INVESTIGADOR PRINCIPAL del ENSAYO CLÍNICO.  Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO DE INVESTIGACIÓN, a través del CEIm local. El CENTRO podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, rescindir el contrato o, de mutuo acuerdo con el PROMOTOR, proceder a la realización de una renovación del mismo.  **2.4.- Normas ético-Legales:**   * Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de Ensayos Clínicos con Medicamentos: 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, Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, Convenio de 4 de Abril de 1.997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999- fecha de entrada en vigor en España el día 1 de Enero de 2.000, y demás normas concordantes. * En el caso de ensayos clínicos con productos sanitarios, será realizado siguiendo el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios que establece los requerimientos generales en relación a las investigaciones clínicas con productos sanitarios, el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. * Se acuerda su realización conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión y de conformidad con las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).   El **Hospital General Universitario Dr. Balmis** solicitará que en la realización del Ensayo se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética, normas sanitarias y de Buena Práctica aplicables al Ensayo, sin sustituir las funciones encomendadas a Promotor/a, Investigador/a y CEIm  y en los temas que sean de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.  **2.5**.- **Consentimiento informado del paciente**.  Antes de incluir a cualquier paciente en el ensayo Clínico, el/la Investigador/a Principal o sus colaboradores/as que tengan delegada esta función deberá informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del ensayo, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento y podrá rescindir el mismo en cualquier momento.  El consentimiento deberá obtenerse con carácter previo a la inclusión del sujeto en el ensayo, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el ensayo debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado/a acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo, así como de los tratamientos alternativos. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre  Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) serán las que hayan sido aprobadas por el CEIm. En la historia clínica del paciente quedará registrado la firma de dicho CI, archivándose el original en el archivo del ensayo.  **2.6.- Acceso.**  El CEIm tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al ENSAYO CLÍNICO, necesario para llevar a cabo el seguimiento de los ensayos clínicos establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.  El monitor del ENSAYO CLÍNICO también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ENSAYO CLÍNICO. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente.  Igualmente las Autoridades Sanitarias competentes tendrán acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones de BPC.  **2.7**.- **Publicación de resultados**  El PROMOTOR se compromete a la publicación de los resultados del presente ENSAYO CLÍNICO. Dicha publicación será remitida obligatoriamente a los CEIms implicados en la realización del ENSAYO CLÍNICO y los Investigadores Principales para su conocimiento.  El INVESTIGADOR PRINCIPAL podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al PROMOTOR una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.  El INVESTIGADOR se compromete a respetar los acuerdos establecidos en el Protocolo del ENSAYO CLÍNICO que hacen especial referencia a la publicación de los datos, evitando realizar comunicaciones de los datos de un centro y presentando siempre los datos del ENSAYO CLÍNICO en su conjunto.  Si el PROMOTOR así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ENSAYO CLÍNICO, el INVESTIGADOR acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.  El PROMOTOR se compromete a no impedir y/o dificultar la difusión de aquellos resultados conjuntos que, siendo científicamente sólidos e incuestionables, pongan de manifiesto la ausencia de eficacia o efectos adversos del tratamiento.  El PROMOTOR está obligado a cumplir íntegramente el artículo 42 de publicaciones del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.  **2.8**.- **Confidencialidad y Protección de datos**  Todas las informaciones relativas a la realización del ENSAYO CLÍNICO, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, por existir alguna causa de legitimación que le habilite a ello, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.  Este compromiso de confidencialidad continuará vigente con carácter indefinido una vez finalizado este contrato. El INVESTIGADOR se compromete a hacer firmar a todos los integrantes del equipo de investigación y a cualquier tercero al que revele información confidencial relativa a este ENSAYO CLÍNICO un compromiso de confidencialidad en términos similares a los previstos en este contrato, o bien su adhesión al contenido de este contrato, antes de comenzar sus trabajos de colaboración en este ENSAYO CLÍNICO.  Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del Ensayo, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El CENTRO procurará su respeto, y junto al INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del Protocolo. Para ello, el INVESTIGADOR PRINCIPAL disociará adecuadamente los datos de los Sujetos del ENSAYO CLÍNICO, no teniendo el PROMOTOR acceso a dichos datos personales. Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del ENSAYO CLÍNICO, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores del ENSAYO CLÍNICO y autoridades pertinentes.  En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 5/2018, de 27 de julio, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), 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 y la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de derechos y de información al paciente de la Comunitat Valenciana.  Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del Ensayo ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.  Los datos personales del INVESTIGADOR que sean facilitados al PROMOTOR podrán ser incorporados a un fichero del PROMOTOR. Estos datos permitirán al PROMOTOR mantener la relación con el INVESTIGADOR, remitirle información sobre los productos y proyectos del PROMOTOR y podrán ser comunicados a otras empresas del grupo a los mismos fines. El INVESTIGADOR se reserva la potestad de ejercer los derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición dirigiendo una comunicación por escrito al PROMOTOR.  **2.9.- Archivo de la documentación**  Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un ensayo clínico.  Se deben garantizar las obligaciones recogidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)  Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que lo soliciten durante el periodo provisto de conservación.  Cuando los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales sean en formato electrónico deberán garantizar que cualquier modificación de los registros sea trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y firma del autor, incluyendo como mínimo lo siguiente:  - Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones.  - Currículum vital de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.  - Convocatoria y actas de las reuniones del Comité.  - Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.  - Libro de Registro.  **TERCERA.- Participantes y lugar de realización**  **3.1.- Participantes**  **3.1.1.- *PROMOTOR***  **3.1.2.- *Investigador Principal*.**  El INVESTIGADOR PRINCIPAL cuidará y garantizará que todos los participantes en el ensayo y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus Anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.  **3.1.3.**– ***Colaboradores.***  3.1.3.1-. Equipo colaborador.  El equipo de colaboradores del INVESTIGADOR deberá ser aprobado y estar capacitado para cumplir con éxito el ENSAYO CLÍNICO previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del Anexo III.  El INVESTIGADOR PRINCIPAL tiene el compromiso de comunicar al CEIm y a la Dirección del CENTRO todas las modificaciones y actualizaciones de las funciones del equipo implicado en el contrato.  **3.1.4**.- ***Otro personal.***  Si para el desarrollo del presente ensayo se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO. La contratación será notificada al CENTRO a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.  Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el CENTRO y las personas ajenas al mismo que participe en el ensayo.  **3.1.5**.- ***Monitor.***  El PROMOTOR, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 39 y 40 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, designa como monitor del Ensayo a D./Dña. de la empresa (cuando proceda)  En caso de sustitución del mismo, el PROMOTOR informará de la identidad del nuevo monitor designado.  **3.2.- Lugar de realización**  El ENSAYO CLÍNICO objeto de este contrato se realizará en el Servicio de  del CENTRO.  **CUARTA.- Suministro de Producto y equipamiento extraordinario**  **4.1. - Producto.**  El PROMOTOR se compromete a facilitar a través del Servicio de Farmacia del CENTRO, los productos para la realización del ENSAYO CLÍNICO, sin coste alguno para el CENTRO, tal y como viene establecido en el artículo 39.f. del Real Decreto 1019/2015; en situaciones excepcionales previo acuerdo escrito, se podrán utilizar otras vías de suministro o financiación. Dicho producto no podrá ser utilizado, comercializado ni suministrado a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR.  En caso de que, tras la realización del ENSAYO CLÍNICO, resultara excedente del producto, el INVESTIGADOR y el CENTRO estarán obligados a devolverlo al PROMOTOR, lo antes posible. Por el CENTRO se adoptarán las medidas precisas tendentes a dicha restitución. A la finalización del ENSAYO CLÍNICO, el PROMOTOR acordará con el CENTRO el procedimiento de retirada, destrucción o cesión de dichos excedente (si son productos comercializados) de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.  **4.2. - Equipamiento.**  En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el ensayo.  A la finalización del Protocolo, el PROMOTOR retirará el equipamiento extraordinario a su costo. En el caso de cesión de maquinaria por el PROMOTOR, deberá realizarse la debida formalización contractual.  En el presente ensayo el equipamiento será el siguiente:  **4.3. - Pruebas extraordinarias.**  Las pruebas que deben realizarse a los pacientes en el CENTRO para poder llevar a cabo el ENSAYO CLÍNICO, que no sean de práctica habitual para su proceso durante su estancia en el CENTRO, serán sufragadas por el PROMOTOR, a quien le serán facturadas según Anexo II.  **QUINTA.- Relaciones económicas**  La memoria económica correspondiente al ENSAYO CLÍNICO, deberá especificar los siguientes apartados:  **5.1**. **Presupuesto y memoria económica.**  Según memoria económica que se adjunta como Anexo II al presente contrato: El presupuesto inicial del ENSAYO CLÍNICO, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO Y FUNDACION (gestión del ensayo clínico, costes directos e indirectos), al equipo investigador y a los pacientes, e irá desglosado en los siguientes apartados:  I. Costes extraordinarios para el CENTRO y Pacientes:  I.a. Gestión administrativa ENSAYO CLÍNICO  I.b. Compensación al CENTRO.  I.c. Compensación a los Pacientes.  II. Costes ordinarios del ENSAYO CLÍNICO (paciente reclutado):  II.a. Costes indirectos (al menos el 20%del presupuesto establecido por cada paciente reclutado).  II.b. Compensación para INVESTIGADOR y colaboradores (hasta un 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable). Se deberá de realizar una reinversión del 100%:   * INVESTIGADOR PRINCIPAL * Colaboradores * Compensación a otros servicios * Otros costes de personal   II.c. Compensación para el Servicio de Farmacia y otros (hasta un 10%).   1. Pacientes que no finalizan el ENSAYO CLÍNICO.   En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonará el ENSAYO CLÍNICO antes de concluir el mismo, el PROMOTOR vendrá obligado a abonar la parte proporcional a su participación en el ENSAYO CLÍNICO.  **5.1.1.** – **Costes extraordinarios para el CENTRO y pacientes.**   1. En concepto de **gestión administrativa del ENSAYO CLÍNICO**, se abonará la cantidad de **1.500 € + IVA**. El pago se realizará a la FUNDACION para la gestión de ISABIAL contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 30 días desde firma del documento conformidad de la dirección del CENTRO, y antes de iniciar el ENSAYO CLÍNICO en la siguiente dirección y cuenta corriente:   **Dirección:** Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante  Hospital General Universitario Dr. Balmis. Centro de Diagnóstico, 5ª Planta (Edf Gris)  Avda Pintor Baeza 12  03010 Alicante  **Cuenta corriente:**  BANCO DE SABADELL S.A. – Plaza América 3, 03010 - Alicante  CCC: IBAN ES67 0081 1201 9100 0140 8146 BIC BSABESBB  **Email:** facturacion@isabial.es   1. Los **costes directos extraordinarios del CENTRO** contemplaran todas aquellas pruebas o materiales específicos necesarios para la realización del ENSAYO CLÍNICO. Los costes directos extraordinarios se especificarán detalladamente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL en el Anexo II aceptándose por el PROMOTOR, por el CENTRO y por la FUNDACION. Los costes extraordinarios del CENTRO serán facturados al PROMOTOR a través de la FUNDACION tomando como referencia el Acuerdo de tarifas para Facturación de Servicios Sanitarios en vigor, de la Conselleria de Sanidad, o en su defecto, por el coste de los mismos.   Los costes directos extraordinarios incurridos serán incluidos en la facturación prevista periódica del ENSAYO CLÍNICO (punto 5.1.4. Formas de pago).  **5.1.2.** – **Costes ordinarios del ensayo** (paciente reclutado).   1. El PROMOTOR acuerda hacer efectiva la cantidad de **€ por paciente concluido y evaluable** como se describe en el Protocolo. El número estimado de pacientes a incluir será de  **pacientes**. Todos los pagos se realizarán a la FUNDACIÓN contra la presentación de la factura correspondiente según las cadencias establecidas en el punto 5.1.4. Formas de pago. 2. En concepto de colaboración general (costes indirectos) para la realización del ENSAYO CLÍNICO, se abonará la cantidad de **€ por paciente concluido y evaluable,** cantidad igual al 20% de la retribución al ENSAYO CLÍNICO por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte de la FUNDACIONL la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda. 3. El abono de las compensaciones al INVESTIGADOR, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F, si procede) corresponderán directamente a la FUNDACION. La retribución a los investigadores será de **€ por paciente** **concluido y evaluable** (70%de la cantidad presupuestada por paciente). Los investigadores tendrán la obligación de reinvertir en actividades de investigación el 100% de la cantidad recaudada.   Tal como se establece en la Resolución de 16/07/2009, por la que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de los servicios sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana, en el apartado 2.2.3 Compensación al equipo investigador:  *“Como compensación al equipo investigador por su participación en el ensayo clínico, y al considerarse una actividad extraordinaria, el equipo investigador percibirá una compensación económica máxima del 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable, según protocolo, o por las cantidades correspondientes a pacientes que no completen el ensayo. Dicha cantidad se entrega al investigador principal, investigadores colaboradores y al personal que participa de forma efectiva en la realización y/o ejecución del ensayo clínico. Cada Centro establecerá las normas para cobrar por los trabajos realizados fuera del horario laboral. Del referenciado 70%, y siempre que sea posible, como mínimo un 20% del mismo será reinvertido en el Servicio o será aplicado por la dirección del centro al fomento de la I+D+I de las unidades servicios en los que el investigador desarrolle el proyecto, así como las unidades de apoyo que puedan intervenir en el mismo”.*  *Por todo cuanto antecede, se establece que el 100% del 70% de la compensación al equipo investigador será gestionado por la FUNDACIÓN mediante la creación de una bolsa económica de gasto puesta a disposición del INVESTIGADOR PRINCIPAL. Esta cantidad económica podrá destinarse al pago de:*   * *Contratación de servicios necesarios para el funcionamiento del equipo.* * *Contratación de personal ajeno al Departamento de Salud (Data Manager, Enfermería, Administrativo, etc.)* * *Compra de material inventariable para el Servicio.* * *Compra de material fungible para la investigación del Servicio.* * *Pagos de Asistencias a congresos del personal del Servicio.*  1. La retribución **al Servicio de Farmacia** será de **€ por paciente concluido y evaluable** ( % de la cantidad presupuestada por paciente), así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F, si procede) y corresponderán así mismo a la FUNDACION.   **5.1.3.** **– Memoria económica**  El coste económico del ENSAYO CLÍNICO, se cifra en **€ por paciente concluido y evaluable** (IVA excluido). El desglose del mismo se recoge en el Anexo II del presente contrato (Memoria económica del ENSAYO CLÍNICO), en el que se especifican tanto los costes directos como indirectos del Ensayo (compensación económica para los investigadores, gastos de Administración y gestión, gastos del CENTRO en pruebas y procesos, compensación económica para los sujetos del ensayo, y otros gastos).  En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el ENSAYO CLÍNICO antes de concluir el ENSAYO CLÍNICO, el PROMOTOR vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el ENSAYO CLÍNICO. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el PROMOTOR, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 5ª.    En caso de terminación anticipada del ENSAYO CLÍNICO, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo.  **5.1.4. Formas de pago:**  Se establecen las siguientes cadencias en el pago:   * A la firma del contrato el PROMOTOR hará entrega de los gastos de la gestión administrativa. * El 100% se abonará **cuatrimestralmente** en función de las visitas realizadas a los pacientes incluidos en el protocolo del ENSAYO CLÍNICO en dicho periodo.   En caso de inclusión de nuevos pacientes al ensayo, el PROMOTOR comunicará al CENTRO la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables.  Los pagos derivados de este Ensayo Clínico serán realizados por .  Los datos que deberán aparecer en las facturas emitidas son:  Entidad:  Dirección:  CIF:  Email:  Todas las facturas emitidas serán enviadas a la atención de  El PROMOTOR, , se compromete a facilitar a la Dirección de Gestión de la FUNDACIÓN para la gestión de ISABIAL una vez finalizado el ENSAYO CLÍNICO código y titulado *”*     *”* una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado ensayo.  El PROMOTOR hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el INVESTIGADOR PRINCIPAL, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este ENSAYO CLÍNICO, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. En el caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario, se anexará a este.  **SEXTA.- Obligaciones del PROMOTOR del ensayo:**  Establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.  En ensayos clínicos con medicamentos, el PROMOTOR, se compromete a facilitar los mismos de forma gratuita a través del Servicio de Suministros del CENTRO, teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de contratación administrativa.  Equipamiento. En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO, sin obligación de contraprestación por parte del CENTRO  Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el ENSAYO CLÍNICO. Una vez finalizado éste, el equipamiento podrá ser retirado/cedido por el PROMOTOR al CENTRO. Este punto no puede estar en contradicción con el apartado 4.2  El PROMOTOR deberá informar al CEIm y a la Dirección del CENTRO del inicio del ENSAYO CLÍNICO en el CENTRO.  El PROMOTOR deberá realizar, a través del monitor designado para el ENSAYO CLÍNICO, una visita de inicio al Servicio de Farmacia para acordar los pormenores de desarrollo del ensayo clínico con medicamentos.  **SEPTIMA.- Obligaciones del monitor.**  Establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.  **OCTAVA.- Obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL**.  El INVESTIGADOR PRINCIPAL se responsabiliza de que el Ensayo se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, de acuerdo con las obligaciones contenidas en la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.  **NOVENA.- Obligaciones del Servicio de Farmacia.**   1. Mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los medicamentos del ENSAYO CLÍNICO hasta la finalización del ENSAYO CLÍNICO, momento en el cual se podrá transferir junto al archivo maestro del ENSAYO CLÍNICO, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición. 2. Cuando así se acuerde con el PROMOTOR, se responsabilizará de que los códigos de aleatorización estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia. 3. Se responsabilizará del correcto manejo y conservación de la medicación, entendiendo por ello, el control de la recepción de la medicación, correcto almacenamiento, control de la dispensación y devolución al PROMOTOR de la medicación sobrante. 4. El Servicio de Farmacia será partícipe de la decisión de inicio de cada ensayo clínico que deba contar con su colaboración. Si el INVESTIGADOR no informa al Servicio de Farmacia del comienzo del ensayo, este podrá no proveer la medicación del ENSAYO CLÍNICO, de forma que el contrato podrá ser rescindido.   **DÉCIMA.- Archivo de Documentación del ENSAYO CLÍNICO.**   1. El PROMOTOR del ensayo es responsable del archivo de la documentación del ensayo. 2. El INVESTIGADOR se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el ENSAYO CLÍNICO. 3. Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente 4. El PROMOTOR o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ENSAYO CLÍNICO durante el período de validez del medicamento, según la legislación vigente en materia de Ensayos Clínicos y según las normas internas del CENTRO:  * El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del ENSAYO CLÍNICO, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores de los medicamentos objeto de ENSAYO CLÍNICO. * Los procedimientos normalizados de trabajo. * Todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos. * La ficha técnica del medicamento a estudio * El cuaderno de recogida de datos de cada paciente. * Los documentos administrativos correspondientes a las autorizaciones del protocolo y posteriores modificaciones. * El informe final: El PROMOTOR o propietario subsiguiente conservará el informe final hasta cinco años después de haberse agotado el plazo de validez del medicamento. * El certificado de auditoria, cuando proceda.  1. Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos. 2. Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan. 3. Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo. 4. En todo caso, las partes acuerdan que se adaptará al modelo de las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).   **UNDÉCIMA.-Informes y propiedad de los resultados**  **11.1.** **- Informes.**  Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el ENSAYO CLÍNICO, su seguimiento y los resultados del mismo, siguiendo a estos efectos las exigencias recogidas en los artículos 19 y 30 del Real Decreto 1090/2015. En el plazo de un año desde el final del ensayo, el PROMOTOR remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación con medicamentos implicados un resumen del informe final sobre los resultados del ENSAYO CLÍNICO.  **11.2.** **- Propiedad de los resultados.**  Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el ENSAYO CLÍNICO serán propiedad exclusiva del PROMOTOR.  En el caso de contratos con memoria económica cero, las partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente ENSAYO CLÍNICO sea compartida, en proporción a la aportación de cada una de ellas a la presente investigación. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por las partes en los mismos términos.  **DUODÉCIMA.- Seguros y responsabilidades.**  **12.1**. El PROMOTOR del presente ENSAYO CLÍNICO tiene contratado un seguro de responsabilidad civil, que cubre las responsabilidades legales en los términos establecidos por la normativa de ensayos clínicos y la normativa en materia de contratación de seguros en nuestro país. Se debe adjuntar póliza y justificantes de pago de la misma.  El PROMOTOR se compromete a mantener la cobertura del seguro durante todo el tiempo de duración del ENSAYO CLÍNICO.  En el supuesto de ampliación del número de pacientes, el/la promotor/a se compromete a ampliar la cobertura del correspondiente seguro.  **12.2**. En todo caso, el CENTRO acuerda notificar al PROMOTOR cada vez que tenga conocimiento de una querella, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.  **DECIMOTERCERA.- Representación de las partes.**  El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros.  El PROMOTOR se compromete a notificar al CENTRO, a través del Comité Ético de Investigación con medicamentos, toda modificación del Protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, renovación de la póliza del seguro de responsabilidad civil, renovación de la autorización de producto en fase de investigación clínica, etc…, así como el informe final de cierre del ENSAYO CLÍNICO, con la relación de pacientes incluidos y el balance final de muestras (muestras utilizadas y muestras devueltas)  Ninguna información acerca de datos del ENSAYO CLÍNICO podrán ser revelados a medios de comunicación o a personal relacionado con entidades operadoras del mercado financiero. El INVESTIGADOR PRINCIPAL, en nombre propio y en el de los colaboradores, se compromete a no hacer uso en beneficio propio de la información privilegiada que su participación en el ENSAYO CLÍNICO pudiera suponer.  **DECIMOCUARTA.- Facultad de inspección y supervisión.**  El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores y el PROMOTOR posibilitarán a las autoridades sanitarias a inspeccionar sus Registros del ENSAYO CLÍNICO y fuentes asociadas al ENSAYO CLÍNICO, cuando se solicite.  El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores posibilitarán a cualquier asesor o auditor externo designado por el PROMOTOR, inspeccionar sus Registros del ENSAYO CLÍNICO y fuentes asociadas al ENSAYO CLÍNICO, cuando se solicite.  **DECIMOQUINTA.- Regulación y Jurisdicción.**  **15.1.- Contractual**.  Las partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1. del mismo.  **15.2.-** **Legislativa.**  El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas  **15.3.-** **Jurisdicción.**  Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción correspondiente de la Comunidad Valenciana.  **DECIMOSEXTA.- Causas de suspensión y terminación**  Serán causas de terminación:  **16.1**.- **Ordinaria.**  El contrato finalizará cuando concluya la realización del ENSAYO CLÍNICO.  **16.2.- Extraordinarias.**  El presente contrato podrá suspenderse o terminarse en caso de que concurra alguna de las causas expuestas 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, o bien se podrá terminar o modificar por las siguientes causas:  • Imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del ensayo en un plazo razonable.  • Por causa debidamente justificada.  • Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el ensayo por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un ensayo competitivo y multicéntrico.  En caso de suspensión o de terminación anticipada del contrato, el/la Promotor/a abonará únicamente la cantidad correspondiente al trabajo realizado en función del número de visitas realizadas por los pacientes evaluables hasta ese momento..  Llegada la suspensión o terminación del ensayo el/la Investigador/a Principal y/o el Centrodevolverán al/a la Promotor/a el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.  16.3.- **La finalización del contrato** conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado duodécimo.  En caso de suspensión del ensayo, el/la Investigador/a Principal deberá devolver al/a la Promotor/a el material suministrado por éste y toda la medicación no utilizada, que continúe en su poder.  El/la Promotor/a estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas, salvo:  - Al Centro, de aquellas prestaciones que realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del ensayo.  - Al/A la Investigador/a Principal, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.  El ensayo se suspenderá antes de la finalización de la fecha prevista, sea la fase en que se encuentre, si se presenta alguna de las siguientes circunstancias:  a) Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco de ensayo y/o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.  b) Por incumplimiento del/la Investigador/a Principal de cualquiera de los términos de este contrato y/o del protocolo.  c) Por acordarse la suspensión de común acuerdo entre las partes contratantes. Dicho acuerdo deberá establecerse por escrito.  En el caso de finalización anticipada, el/la Investigador/a Principal entregará al/la Promotor/a un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción de la investigación.  En todos estos casos, el/la Promotor/a abonará a ISABIAL, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado.  En caso de existir una copia de este contrato en otro idioma, prevalecerá la versión en castellano. | **CONTRACT FOR A CLINICAL TRIAL WITH THE RESEARCH SITE**  In Alicante on  Th  202 PARTIES TO THE CONTRACT As the first party (hereinafter **SITE or RESEARCH SITE**), Mr. Francisco Soriano Cano, in his role as Managing Director of the Hospital General Universitario Dr. Balmis (Alicante health´s Department – General Hospital) and in representation of this Organisation with an office on Pintor Baeza, 12, with postcode 03010 and C.I.F. [tax identification code] no S-4611001-A.  As the second party, (hereinafter, **FOUNDATION**) Mrs. Elena Bertomeu González, in her capacity as Managing Director of the Elena Bertomeu González, in her capacity as Managing Director of the FUNDACIÓN DE LA COMUNITAT VALENCIANA PARA LA GESTIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE, ISABIAL, with registered offices in Alicante, Avenida Pintor Baeza, number 12, post code 03010 and tax identification number G42641308, according to the agreement adopted by the Board of Trustees of the Foundation on 22 December 2022 and Resolution of 27 March 2023, by virtue of the delegated representation of the Board of Trustees, regulated in article 33 of the Foundation's current Articles of Association and made public in a deed dated 10 May 2023 with protocol number 1161 before the Notary Public of Alicante, Mr. José Perfecto Verdú Beltrán.  As the third party (hereinafter **SPONSOR**) Mr./Mrs.  representative in the name and on behalf of , registered company number ) whose registered office is at  with legal capacity to sign this contract.  And as the fourth party (hereinafter **INVESTIGATOR** or **PRINCIPAL** **INVESTIGATOR**) Mr./Mrs. with D.N.I. [National Document of Identification] , of the  **Department** of the Health CENTRE, in his role as Principal Investigator and acting in his own name, as proof of acceptance and compliance with the assumed obligations.  **WHEREAS**  The provisions of current Spanish legislation as regards clinical trials with medicines and medical devices and abiding by ethical standards and Good Clinical Practice guidelines and laboratory standards applicable to the conduct of Clinical Trials.  **HEREBY DECLARE**  The parties recognise the required and sufficient mutual legal capacity required to undertake this contract.  The OBJECTIVE of this contract is to conduct, at the Hospital General Universitario Dr. Balmis, the Clinical Trial (hereinafter “CLINICAL TRIAL”) entitled "" phase with protocol code  (hereinafter Protocol) sponsored by  and which will be managed by Dr.  (hereinafter PRINCIPAL INVESTIGATOR) from the  **Department** at the health centre of the Hospital General Universitario de Alicante(hereinafter SITE), according to the CLINICAL TRIAL Protocol with EUDRACT/EUCT number .  I. That, to this end, the SPONSOR has selected the most appropriate INVESTIGATOR based on their qualifications and the resources available to conduct, manage and supervise the CLINICAL TRIAL at the SITE's facilities, according to the Protocol **v.** dated **th      ,** and successive versions that may be approved by the competent authorities in the future, according to the approval of the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Spanish Agency for Medicines and Medical Devices].  II. That the objective of this CLINICAL TRIAL is  of the product  all according to Protocol no.  and that provides a detailed description of the procedures and scope of the CLINICAL TRIAL to be conducted, related to disease.  III. That the CLINICAL TRIAL will be conducted after attainment of the required authorisation from the Competent Authority for clinical trials and medical devices, and a favourable opinion from Clinical Research Ethics Committee with medicines of  meeting dated on as well as, where appropriate, the management of the Site.  That based on the aforementioned principles and objectives, the parties agree to enter into this contract based on the following:  **STIPULATIONS**  **ONE.- Objective**  Under this Contract, the SITE authorises the CLINICAL TRIAL referred to in the attached Technical Report (Appendix I) and Financial Schedule (Appendix II), to be conducted at its facilities. It shall be conducted, managed and supervised personally by the PRINCIPAL INVESTIGATOR to whom the research work has expressly been entrusted.  Moreover, the CLINICAL TRIAL will be conducted with an estimated number of **participating subjects** and an estimated maximum term of **months**, as detailed in the Protocol. This number and term may be modified as deemed necessary, with prior approval of the corresponding budget. The SPONSOR shall inform the corresponding Clinical Research Ethics Committee (CREC) of any deviation from this quantity.  The SPONSOR of the CLINICAL TRIAL reserves the right to suspend the enrolment of patients in any of the following cases;   1. if the PRINCIPAL INVESTIGATOR does not enrol the agreed number of patients within the designated period of time 2. if the total number of patients to be enrolled in the CLINICAL TRIAL is reached by the various investigators participating in the same CLINICAL TRIAL, in the event of a multi-centre trial.   **TWO.- Operational conditions.**  **2.1**.- **Protocol and Good Clinical Practice (GCP).**  The operational conditions for the CLINICAL TRIAL will be as established in applicable legislation, according to the guidelines of GCP and in this contract and its attached Protocol. The parties shall comply with the stipulations of the Protocol, including the amendments or modifications that may be added at any time, as long as they have been signed and accepted by the INVESTIGATOR and the SPONSOR, who shall keep on file, copies of any amendments and modifications that are made to the Protocol. With prior approval of the modifications and amendments from the CREC and the Competent Authority for clinical trials and medical devices in accordance with the provisions of Article 26 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December, which regulates clinical trials with medicines, Clinical Research Ethics Committee with medicines and the Spanish registry of clinical trials.  **2.2.- Period of validity and duration.**  The CLINICAL TRIAL shall commence on the date on which authorisation is obtained by the Competent Authority for clinical trials and medical devices or on the date of signature of this contract, whichever is later, and shall have an estimated duration of **months**.  The completion date for the CLINICAL TRIAL is estimated as **th**  It is estimated that the enrolment period shall come to an end around **th**.  If either the start or term of the CLINICAL TRIAL are modified, the SPONSOR shall notify the SITE and the CREC of this.  If the CLINICAL TRIAL is not completed within the stipulated period, this contract will be automatically extended until the Final Report is submitted by the PRINCIPAL INVESTIGATOR.  **2.3**.- **Modification.**  The Protocol cannot be unilaterally modified by the PRINCIPAL INVESTIGATOR. This will require the prior consent and approval of the SPONSOR. The relevant Clinical Research Ethics Committee and the Competent Authority for clinical trials and medical devices shall be advised of modifications to the authorised Protocol, which must be approved by the PRINCIPAL INVESTIGATOR of the CLINICAL TRIAL.  The SITE must be advised of modifications or amendments to the Protocol, via the local CREC. If the SITE deems a modification or an amendment to be essential, it can terminate the contract, or, with the mutual agreement of the SPONSOR, undertake to renew it.  **2.4.- Ethical and Legal Standards**  - All parties undertake to comply with current Spanish legislation on Clinical Trials with Medicines: Royal Legislative Decree 1/2015, of 24 July, approving the revised text of the Law on guarantees and rational use of medicines and health products, Royal Decree 1090/2015 of 4 December, Convention of 4 April 1997, for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the obligations of Biology and Medicine, ratified by instrument of 23 July 1999- date of entry into force in Spain on 1 January 2000, and other concordant regulations.  - In the case of clinical trials with medical devices, they will be conducted in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, of 5 April 2017, on medical devices, which establishes the general requirements in relation to clinical research with medical devices, Royal Decree 192/2023, of 21 March, which regulates medical devices.  - It is agreed to be carried out in accordance with the provisions of the Declaration of Helsinki, in its latest version, and in accordance with the ICH (International Conference of Harmonization Guideline) standards for Good Clinical Practice (GCP).  The **Hospital General Universitario Dr. Balmis** will request that the fundamental rights of the individual are fully respected in the conduct of the Trial, in accordance with the essential rules of Bioethics, health and Good Practice standards applicable to the Trial, without substituting the functions entrusted to the Sponsor, Investigator and CEIm  and in the subjects that are applicable to the Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research.  **2.5**.- **Patients' informed consent form**  Prior to enrolling any patient in the clinical trial, the Principal Investigator or his/her delegated collaborators shall inform the patient in understandable language verbally and in writing of the nature of the trial, and obtain the informed consent of the patient and/or his/her representative, in accordance with applicable law. The patient will receive a copy of this document and may withdraw this consent at any time.  Consent should be obtained prior to inclusion of the subject in the trial, and should be dated and signed. The trial subject should be capable of giving consent after being adequately informed about the nature, significance, implications, and risks of trial participation, as well as alternative treatments. Where the subject is not capable of giving consent or is unable to do so, the decision should be made, taking into account the requirements of Royal Decree 1090/2015 of 4 December 2015.  The versions of the patient information sheet (HIP) and informed consent (IC) to be used shall be those approved by the CEIm. The signature of the IC shall be recorded in the patient's medical record and the original shall be filed in the trial archive.  **2.6.- Access.**  The CREC will have constant access to the documentation relating to the CLINICAL TRIAL, as is required to monitor the clinical trials established according to the applicable regulations, particularly the Informed Consent Form of the patients participating therein.  During each visit undertaken, the monitor of the CLINICAL TRIAL will also have access to the relevant clinical documentation of the patients enrolled in the CLINICAL TRIAL. In any case, they shall respect the confidentiality of the data according to applicable legislation.  The relevant Health Authorities shall also have access to the patient's clinical documentation upon conducting GCP inspections.  **2.7**.- **Publication of the results**  The SPONSOR undertakes to publish the results of this CLINICAL TRIAL. It will be obligatory to send this publication to the CRECs involved in the conduct of the CLINICAL TRIAL and to the Principal Investigators for their reference.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR will be able to present the results at an appropriate scientific meeting and/or to publish them in a prestigious and renowned journal, undertaking to supply the SPONSOR with a copy or original version of the manuscript, with sufficient advance notice so that they have an opportunity to review the information or informational material and provide their comments regarding the content of the media/publications within 30 days counting from receipt thereof.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR undertakes to respect the agreements established in the Protocol of the CLINICAL TRIAL, which make particular reference to the publication of the data, avoiding communicating the data for one site and always presenting the CLINICAL TRIAL data as a whole.  If the SPONSOR requests it, with the aim of appropriately ensuring the protection of inventions or developments derived from the CLINICAL TRIAL, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall agree to present the proposed publication within a maximum term of 6 months.  The SPONSOR undertakes not to prevent and/or impede the dissemination of any set of results that, being scientifically solid and unquestionable highlights the absence of efficacy or adverse effects of the treatment.  The SPONSOR is obliged to fully comply with article 42 of the publications of Royal Decree 1090 of December 4, 2015, regulating clinical trials with medicines.  **2.8**.- **Confidentiality and Data Protection**  All of the information supplied or obtained in relation to the conduct of the CLINICAL TRIAL, either before or after the CLINICAL TRIAL, is confidential. If, in any event, the information is revealed to a third party, because there is any cause of legitimacy that enables you to do so, the party that disclosed the information to the third party is responsible for ensuring that the third shall agree in writing to respect the secrecy and confidentiality of the information according to the same terms  This commitment to confidentiality shall indefinitely remain applicable after termination of this contract. The INVESTIGATOR undertakes to ensure that all members of the research team and any third parties, to whom confidential information relating to the CLINICAL TRIAL is revealed, sign a confidentiality agreement with terms similar to those outlined in this contract, or sign to confirm their compliance with the provisions of this contract, before commencing work on this CLINICAL TRIAL.  Finally, all parties and staff shall take opportune measures to safeguard the confidentiality of personal data that they may be aware of as a consequence of their work on the CLINICAL TRIAL, and shall prevent any unauthorised third parties from accessing it. The SITE shall endeavour to ensure that it is respected, and together with the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall restrict access to the information to the circumstances that are required for the correct implementation of the Protocol. To this end, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall duly isolate the data of the CLINICAL TRIAL Subjects, so that the SPONSOR does not have access to such personal data. Only the CLINICAL TRIAL monitors and relevant authorities will have access to the CLINICAL TRIAL subjects’ personal data, to the extent permitted by informed consent and in the discharge of their professional duties.  In this sense, Organic Law 5/2018 of July 27, regarding the protection of Personal Data and guarantee of digital rights, and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 on Data Protection (RGPD), Law 41/2002 of 14 November, basic regulation on patient autonomy and the rights and obligations as regards clinical information and documentation, and Law 10/2014 of 29 December, regarding patient rights and information in the Community of Valencia. must be strictly observed.  As long as the postulates of article 2.7 are respected, the SITE will not be authorised to disclose or disseminate, by any means, the results, data and information resulting directly or indirectly from the conduct of the CLINICAL TRIAL, even for scientific purposes, without written authorisation from the SPONSOR.  The INVESTIGATOR's personal data provided to the SPONSOR may be stored in the SPONSOR's records. These data shall allow the SPONSOR to maintain a relationship with the PRINCIPAL INVESTIGATOR, to send them information about the SPONSOR's products and projects and may be shared with other companies within the group for the same purposes. The PRINCIPAL INVESTIGATOR reserves the legal authority to exert their rights of access, cancellation, rectification and opposition, by informing the SPONSOR in writing.  **2.9.- Document storage**  Patient records shall have a permanent, agile and fast system to identify that a patient is participating or has participated in a clinical trial.  The obligations set out in Organic Law 3/2018, of 5 December, on the Protection of Personal Data and Guarantee of Digital Rights and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on Data Protection (GDPR) must be guaranteed.  The media used to store essential documents shall ensure that the documents remain complete and legible and are available to the competent authorities upon request during the retention period provided.  Where the media used to store essential documents are in electronic format, they shall ensure that any changes to the records are traceable, allowing the initial and corrected data to be known, as well as the date and signature of the originator, including at least the following:  - Resolutions of accreditation and subsequent modifications.  - Curriculum vitae of the current or former members of the Committee.  - Notice and minutes of the Committee's meetings.  - Standard operating procedures of the Committee, current version and historical archive.  - Record book.  **THREE.- Participants and place of performance**  **3.1.- Participants**  **3.1.1.-** ***SPONSOR***  **3.1.2**.- ***PRINCIPAL INVESTIGATOR***.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall oversee and guarantee that all participants in the CLINICAL TRIAL and particularly the staff operate in strict compliance with this contract and its appendices, having been sufficiently informed thereof.  **3.1.3.** **– *Staff.***  3.1.3.1-. Staff team.  The INVESTIGATOR's team of staff must be approved and qualified to successfully undertake the planned CLINICAL TRIAL, in compliance with the requirements of the certificate of suitability in Appendix III.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR undertakes to notify the CREC and the SITE’s Management of any modifications and updates to the roles of the team involved in the contract.  **3.1.4. - *Other staff.***  If the implementation of this CLINICAL TRIAL incurs the involvement of staff from outside the SITE, the SITE will be notified of the contracting of staff, for the purposes of inspection and authorisation of access and participation in the Protocol via the relevant accreditation.  None of the terms of this Contract constitute or may constitute a working relationship between the SITE and external staff participating in the CLINICAL TRIAL.  **3.1.5**.- ***Monitor****.*  In compliance with the provisions of articles 39 and 40 of Royal Decree 1090/2015 of 4 December, the SPONSOR appoints as CLINICAL TRIAL monitor a contracted person from the company  (where applicable).  In the event that this person is substituted, the SPONSOR shall notify the other parties regarding the identity of the new designated monitor.  **3.2.- Place of performance**  The CLINICAL TRIAL subject to this contract shall be conducted at the Department of  of the SITE.  **FOUR.- Supply of Product and extraordinary equipment**  **4.1. - Product.**  The SPONSOR undertakes to provide the products for the conduct of the CLINICAL TRIAL via the Hospital's Pharmacy Department, without any cost to the SITE, as established in article 39. of Royal Decree 1090/2015; other supply routes and financing possibilities can be used in exceptional situations and with prior written approval. This product cannot be used, marketed or supplied to any third party without prior approval in writing from the SPONSOR.  In the event that, after completion of the CLINICAL TRIAL, there is excess product remaining, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the SITE will be obliged to destroy it or return it to the SPONSOR, as soon as possible. The SITE shall adopt the precise measures to process the return. At the end of the CLINICAL TRIAL, the SPONSOR shall agree with the SITE the process to withdraw, destroy or transfer the excess products (if they are marketed products), pursuant to Chapter II of Royal Decree 1015/2009, regulating the availability of medications in special circumstances.  **4.2. - Equipment.**  In the event that extraordinary equipment is used in the performance of the Protocol, it shall be acquired and installed by the SPONSOR, with the authorisation and supervision of the SITE. The SPONSOR shall also cover any maintenance costs during the CLINICAL TRIAL.  Upon completion of the Protocol, the SPONSOR shall remove the extraordinary equipment at its own cost. In the event of the transfer of machinery by the SPONSOR, the applicable contractual formalities must be in place.  The equipment used during this CLINICAL TRIAL will be as follows:  **4.3. - Extraordinary tests.**  The cost of any tests to be performed on patients at the SITE as part of the conduct of the CLINICAL TRIAL, which are not part of the standard procedures at the SITE, shall be covered by the SPONSOR, who will be invoiced according to Appendix II.  **FIVE.- Financial relations**  The financial schedule corresponding to the CLINICAL TRIAL must contain the following sections:  **5.1**. **Budget and financial schedule.**  According to the financial schedule attached as Appendix II of this contract: The initial budget of the CLINICAL TRIAL must include all remuneration, meaning all payments to the SITE and FOUNDATION (clinical trial management, direct and indirect costs), the research team and patients, and be itemised according to the following sections:  I. Extraordinary costs for the SITE and patients:  I.a. CLINICAL TRIAL administrative management  I.b. Payment to the SITE.  I.c. Payment to patients.  II. Ordinary costs of the CLINICAL TRIAL (patient recruited):  II.a. Indirect costs (at least 20% of the budget set for each patient recruited).  II.b. Payment to the PRINCIPAL INVESTIGATOR and staff (up to 70% of the budget calculated for each evaluable recruited patient). A reinvestment of the 100% should be done:   * PRINCIPAL INVESTIGATOR * Staff * Payment to other departments * Other staff costs   II.c. Payment to the Pharmacy Department and others (up to 10%)   1. Patients who do not complete the CLINICAL TRIAL.   In the event that a patient leaves the CLINICAL TRIAL early, for any reason whatsoever, the SPONSOR shall be obliged to pay the proportional share of their participation in the CLINICAL TRIAL  **5.1.1.** - **Extraordinary costs for the SITE and patients**   1. As regards the **administrative management of the Clinical Trial**, a sum of **€1.500 + VAT will be paid.** The payment will be made to FOUNDATION to ISABIAL management upon presentation of the corresponding invoice within a maximum period of 30 days after the SITE's management sign the document of compliance, and before starting the CLINICAL TRIAL, to the following address and current account:   **Address**: Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante  Hospital General Universitario Dr. Balmis. Centro de Diagnóstico, 5ª Planta (Edf Gris)  Avda Pintor Baeza 12  03010 Alicante    **Current account: Number**:  BANCO DE SABADELL S.A. – Plaza América 3, 03010 - Alicante  CCC: IBAN ES67 0081 1201 9100 0140 8146 BIC BSABESBB  **Email:** facturacion@isabial.es   1. The **direct extraordinary costs of the SITE** shall cover all tests or specific materials required for the conduct of the CLINICAL TRIAL. The direct extraordinary costs shall be detailed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR in Appendix II as accepted by the SPONSOR, the SITE and FOUNDATION. The SITE's extraordinary costs shall be invoiced to the SPONSOR via FOUNDATION, with reference taken from the Rates agreement for the Invoicing of current Health Services of the Conselleria de Sanidad, or in its absence, the cost thereof.   Direct extraordinary costs incurred shall be included in the periodic scheduled invoicing of the CLINICAL TRIAL (point 5.1.4. Methods of Payment).  **5.1.2.** - **Ordinary costs of the CLINICAL TRIAL** (patient recruited).   1. The SPONSOR agrees to pay a sum of **€** **per complete and evaluable patient**, as described in the Protocol. The estimated maximum number of patients to be enrolled shall be  **patients**. All payments shall be made to FOUNDATION upon presentation of the corresponding invoice, according to the schedule established in point 5.1.4. Methods of Payment. 2. For general collaboration (indirect costs) for the conduct of the CLINICAL TRIAL, the sum of **€    per complete and evaluable patient** amount equal to 20% of the CLINICAL TRIAL payment per patient. It shall be understood that this amount covers the indirect costs, with the corresponding invoice issued by FOUNDATION, to which the corresponding VAT shall be added. 3. The payment of compensation to the INVESTIGATOR, as well as the additional legal obligations (retentions for I.R.P.F. [Impuesto sobre la Renta de Personas Físicas / Personal Income Tax]) shall correspond directly to FOUNDATION. The investigators will be paid the sum of € **per complete and evaluable patient** equal to 70%of the amount budgeted per patient. Investigators will have the obligation to reinvest in research activities 100% of the amount collected.   As established in the Resolution of 16/Jul/2009, approving the contract template to be signed by the management of a health centre, the sponsor and the investigators, to conduct a clinical trial or observational post-authorisation studies of medicines and medical devices in the organisations of the health services of the Conselleria de Sanitat of the Community of Valencia, in section 2.2.3 Payment to the research team:  *“By way of compensation to the research team for their participation in the clinical trial, and as it is considered an extraordinary activity, the research team shall receive maximum financial compensation of 70% of the budget calculated per evaluable patient recruited, according to the protocol, or for the amounts corresponding to patients who do not complete the trial. This value shall be paid to the principal investigator, collaborating investigators and staff effectively participating in the conduct and/or performance of the clinical trial. Each Site shall establish the standards for payment for work completed outside of working hours. Of the aforementioned 70%, and whenever possible, a minimum of 20% of this shall be reinvested in the Department, or shall be allocated by the Site's management to support RDI [Research, Development and Innovation] for the service units in which the investigator is undertaking the project, as well as the support units that may be involved therein."*  *In view of the above, it is established that this 100% of the 70% of the payment to the research team will be managed by the FOUNDATION via the creation of an expense fund available to the PRINCIPAL INVESTIGATOR. This sum can be used for the payment of:*   * *Contracting the necessary services for the equipment to function.* * *Contracting staff from outside the Department of Health (Data Manager, Nursing, Administration, etc.)* * *Departmental purchase of inventoriable materials.* * *Purchase of perishable materials for the Department's research.* * *Payment for departmental staff to attend conferences*  1. The **Pharmacy Department** shall receive **€** **per complete and evaluable patient** (% of the sum budgeted per patient), as well as the additional legal obligations (retentions for I.R.P.F) and shall correspond to FOUNDATION.   **5.1.3.** – **Financial schedule**  The financial cost of the CLINICAL TRIAL is calculated **€     per complete and evaluable patient**, (VAT excluded). The itemisation for this is contained in Appendix II of this contract (Clinical Trial Financial Schedule), that specifies both the direct and indirect costs of the CLINICAL TRIAL (financial compensation for investigators, administration and management costs, the SITE's costs for tests and processes, financial compensation for subjects of the CLINICAL TRIAL, and other expenses).  In the event that a patient leaves the CLINICAL TRIAL early, for any reason whatsoever, the SPONSOR shall be obliged to pay the proportional share of their participation in the Clinical Trial. Where applicable, the corresponding VAT shall be added to these values, which will be paid by the SPONSOR according to the provisions established in clause 5.  In the event of early termination of the CLINICAL TRIAL, for any reason whatsoever, the sum to be paid shall be proportionately modified according to the number of patients enrolled and the duration of their participation therein.  **5.1.4.** **Methods of payment:**  The following payment terms apply:   * Upon signature of the contract, the SPONSOR shall submit the administrative management costs. * 100% shall be paid every **four months** according to the visits carried out to the patients enrolled in the CLINICAL TRIAL protocol during this period.   In the event of inclusion of new patients in the CLINICAL TRIAL, the SPONSOR shall advise the SITE of the change to the Protocol and shall proceed to revise the Financial Memorandum by means of an Appendix to it in the billable items.  Payments deriving from this Clinical Trial shall be made by  Data that must appear on invoices:  ENTITY:  ADDRESS:  VAT no:  Email:  All invoices that are issued shall be sent for the attention of  The SPONSOR, , undertakes to provide the financial management of FOUNDATION for management of ISABIAL upon completion of the CLINICAL TRIAL with code  and title *”*     ” with a copy of the settlement of the expenses corresponding to the aforementioned CLINICAL TRIAL.  The SPONSOR confirms that no external agreements have been established nor shall be established outside this contract with the PRINCIPAL INVESTIGATOR, their staff or any other institution involved directly or indirectly with the conduct of this CLINICAL TRIAL, from which additional financial return payments in cash shall be derived. In the event that it becomes necessary to sign an additional contract for any reason, it shall beappended to this contract.  **SIX.- Obligations of the SPONSOR of the CLINICAL TRIAL:**  Established according to current legislation regarding clinical trials.  In clinical trials with medical drugs, the SPONSOR undertakes to supply the medical devices for free via the SITE's Supply Service, taking into account current legislation as regards administrative contracting.  Equipment.- In the event that extraordinary equipment is used in the performance of the Protocol, it shall be acquired and installed by the SPONSOR, with the authorisation and supervision of the Site, without any obligation of remuneration on the part of the SITE.  The SPONSOR shall also cover any maintenance costs during the CLINICAL TRIAL. Once complete, the equipment can be removed/transferred by the SPONSOR to the SITE. This point cannot be in contradiction with section 4.2.  The SPONSOR shall inform the CREC and the SITE's Management of the start of the CLINICAL TRIAL at the SITE.  Via the monitor assigned to the CLINICAL TRIAL, the SPONSOR shall carry out an initial visit to the Pharmacy Department to approve the details of the conduct of the CLINICAL TRIAL with medicines.  **SEVEN.- Obligations of the Monitor.**  Established according to current legislation regarding clinical trials.  **EIGHT.- Obligations of the PRINCIPAL INVESTIGATOR.**  The PRINCIPAL INVESTIGATOR is responsible for ensuring that the CLINICAL TRIAL meets the requirements and conditions established in the corresponding administrative authorisation, according to the obligations contained in the applicable legislation as regards clinical trials.  **NINE.- Obligations of the Pharmacy Department.**  a) Shall maintain an up-to-date file detailing the medicines in the CLINICAL TRIAL until completion of the CLINICAL TRIAL, when it can be transferred together with the CLINICAL TRIAL's master file, as well as control of the quantities issued and the respective dates of issue.  b) When so agreed with the SPONSOR, they shall be responsible for ensuring that the randomisation codes are stored in an accessible location in case of an emergency.  c) Shall be responsible for the correct handling and storage of the medicines, referring to managing the receipt of the medicines, the correct storage, dispensation management and return to the SPONSOR of any excess medicines.  d) The Pharmacy Department will be involved in the decision to start each clinical trial that requires its collaboration. If the PRINCIPAL INVESTIGATOR does not inform the Pharmacy Department of the start of the CLINICAL TRIAL, they may not supply the CLINICAL TRIAL medicine, and the contract may be terminated.  **TEN.- Archive of Clinical Trial Documentation.**  a) The SPONSOR of the CLINICAL TRIAL is responsible for archiving the CLINICAL TRIAL documentation.  b) The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall undertake to ensure that the subjects’ identification codes are kept for at least fifteen years after conclusion or suspension of the CLINICAL TRIAL.  c) The medical records of the patients and other original data shall be stored according to current legislation.  d) The SPONSOR or owner of the data shall store all remaining documentation relating to the CLINICAL TRIAL for the period of validity of the medicine, according to current legislation as regards clinical trials and according to the SITE's internal standards.   * The Protocol, including its justification, objectives, statistical design and methodology of the CLINICAL TRIAL, with the conditions in which it is carried out and managed, as well as the details regarding the medicines that are the subject of this CLINICAL TRIAL. * The standard working procedures. * Every written report about the Protocol and the procedures. * The Summary of Product Characteristics of the CLINICAL TRIAL medicine * The case report forms for each patient. * The administrative documents corresponding to the Protocol authorisations and subsequent modifications. * The final report: The SPONSOR or subsequent owner will keep the final report for five years after the period of validity of the medicine has expired. * The audit certificate, where applicable.   e) Any changes that occur during the possession of data shall be documented.  f) All data and documentation shall be made available to the relevant authorities if they so request it.  g) In any event, the confidentiality of the data and documents contained in the archive shall be ensured.  h) In any event, the parties agree that they will comply with ICH (International Conference on Harmonisation) guidelines for Good Clinical Practice (GCP).  **ELEVEN.- Reports and ownership of results**  **11.1.** **- Reports.**  The parties undertake to work together and provide each other with information relating to the CLINICAL TRIAL, its monitoring and results, according to the requirements of article 19 and 30 of Royal Decree 1090/2015 to this end. Within a period of one year from the end of the CLINICAL TRIAL, the SPONSOR shall send to the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices and the Clinical Research Ethics Committees involved, a summary of the final report containing the results of the CLINICAL TRIAL.  **11.2.** **- Ownership of the results.**  The parties agree that all rights, data, results and discoveries or inventions, be they patentable or not, created, obtained or generated in relation to the CLINICAL TRIAL shall be the exclusive property of the SPONSOR.  In the case of contracts with a zero financial schedule, the parties agree that the intellectual and industrial ownership of the results derived from this CLINICAL TRIAL are shared, in proportion with the contribution of each of them in this research. This co-ownership shall be expressly stated in the protection tools for the knowledge generated. The resulting expenses necessary for the protection of this ownership shall be assumed by the parties according to the same terms.  **TWELVE.- Insurance and responsibilities**  **12.1**. The SPONSOR of this CLINICAL TRIAL has undertaken civil liability insurance, which covers the legal responsibilities according to the terms established by the clinical trial regulations and the regulations regarding the undertaking of insurance in our country. The policy and proof of payment for it must be attached.  The SPONSOR undertakes to maintain the coverage of the insurance throughout the duration of the CLINICAL TRIAL.  In the event of an increase in the number of patients, the promoter undertakes to extend the corresponding insurance cover.  **12.2**. In any event, the SITE agrees to notify the SPONSOR every time they become aware of any dispute, complaint, claim or legal action, either real or potential if known.  **THIRTEEN.- Representation of the parties**  The SITE does not represent the SPONSOR in any way as regards third parties.  The SPONSOR undertakes to notify the SITE, via the Clinical Research Ethics Committee, of any modification to the Protocol that may occur during the implementation thereof, such as an extension to the recruitment period, renewal of the civil liability insurance policy, renewal of the authorisation of the investigational product, etc..., as well as the final report regarding the completion of the CLINICAL TRIAL, with the list of patients enrolled and the closing balance of samples (samples used and samples returned)  No information about the CLINICAL TRIAL data can be revealed to the media or to staff connected with operators in the financial industry. The PRINCIPAL INVESTIGATOR undertakes not to use the privileged information to which they may have access through their participation in the CLINICAL TRIAL, to their own benefit, either in their own name or in that of their colleagues.  **FOURTEEN.- Authority of inspection and supervision**  The SITE and the PRINCIPAL INVESTIGATOR and their staff, and the SPONSOR shall make it possible for the health authorities to inspect their clinical trial records and sources associated with the CLINICAL TRIAL, when requested.  The SITE and the PRINCIPAL INVESTIGATOR and their staff shall make it possible for any assessor or external auditor appointed by the SPONSOR to inspect their Clinical Trial records and sources associated with the CLINICAL TRIAL, when requested.  **FIFTEEN.- Regulation and Jurisdiction.**  **15.1.- Contractual**.  The parties agree that their relationships are exclusively regulated by the content of this contract, with any previous agreement, be it express or implied, documented or not, remaining null and void. This contract shall only be considered as modified or amended with the written agreement of the parties and as stipulated in section 2.1 herein.  **15.2.-** **Legislation.**  This contract is subject to Spanish law and regulations.  **15.3.-** **Jurisdiction.**  The parties submit themselves, expressly renouncing any other jurisdiction to which they might have recourse, to the jurisdiction of the Community of Valencia.  **SIXTEEN.- Causes for suspension and termination**  The following shall be considered reasons for termination:  **16.1**.- **Ordinary.**  The contract ends upon conclusion of the CLINICAL TRIAL.  **16.2.- Extraordinary.**  This contract may be suspended or terminated in the event of the occurrence of any of the causes set forth in Royal Legislative Decree 1/2015, of 24 July, which approves the revised text of the Law on guarantees and rational use of medicines and medical devices, or may be terminated or modified for the following reasons:   * Impossibility of including a minimum number of patients to allow the final assessment of the trial within a reasonable period of time. * For duly justified reasons. * If the total number of patients to be included in the trial is reached by the different investigators participating in the trial in the case of a competitive, multicentre trial.   In case of suspension or early termination of the contract, the Sponsor shall pay only the amount corresponding to the work performed based on the number of visits made by the evaluable patients up to that time.  Upon suspension or termination of the trial, the Principal Investigator and/or the site will return to the Sponsor the material supplied and all unused medication in the possession of the Sponsor.  16.3.- **The termination of the contract** will entail the liquidation of the financial relationship between the parties, without prejudice to the liability insured in Section 12.  In the event of suspension of the trial, the Principal Investigator should return to the Sponsor the material supplied by the Sponsor and all unused medication remaining in the possession of the Principal Investigator.  The sponsor shall be obliged to pay for all services rendered except:  - To the Centre, for those services which, if performed defectively, have led to the suspension of the trial.  - To the Principal Investigator, if the suspension is due to non-compliance with his/her duties and obligations.  The trial will be suspended before the end of the scheduled date, regardless of the stage of the trial, if any of the following circumstances occur:  (a) If it appears from the available data that continued administration of the trial drug and/or comparator drug or placebo to patients is unsafe or unjustified.  b) If the Principal Investigator fails to comply with any of the terms of this contract and/or the protocol.  c) Suspension by mutual agreement of the contracting parties. This agreement must be established in writing.  In the case of early termination, the Principal Investigator shall provide the Sponsor with a report of the results obtained up to the time of discontinuation of the research.  In all these cases, the sponsor will pay ISABIAL the amounts corresponding to the work correctly carried out.  If there is a copy of this contract in another language, the Spanish version shall prevail. |

|  |  |
| --- | --- |
| En señal de conformidad las partes firman el presente Contrato y sus anexos:  ANEXO I - MEMORIA TÉCNICA  ANEXO II - MEMORIA ECONÓMICA  ANEXO III- RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR  ANEXO IV- PROTECCIÓN DE DATOS | In witness whereof the parties hereto have signed the present Contract and its annexes:  ANNEX I - TECHNICAL REPORT  ANNEX II - FINANCIAL REPORT  ANNEX III - LIST OF THE RESEARCH TEAM  ANNEX IV - DATA PROTECTION |

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO/ ON BEHALF OF THE SITE**  Fdo/Signed:  D./Mr Francisco Soriano Cano  Director Gerente del Dpto de Salud de Alicante – Hospital General/ Managing Director of the Alicante Department of Health – General Hospital | **POR LA FUNDACION PARA  LA GESTIÓN DE ISABIAL/ ON BEHALF OF THE FOUNDATION MANAGEMENT OF ISABIAL**  Fdo./Signed:  Dña./Mrs Elena Bertomeu González  Director Gerente de la Fundación para la Gestión de ISABIAL/ Managing Director of the Foundation for the Management of ISABIAL |
| **POR EL PROMOTOR/ ON BEHALF OF THE SPONSOR**  Fdo/Signed:  D./Mr. / Dña/Mrs. | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL/ ON BEHALF OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR**  Fdo./Signed:  D./Mr. / Dña/Mrs.  Servicio de /  Department |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANEXO I. MEMORIA TÉCNICA** | **ANNEX I. TECHNICAL REPORT** |
| **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO:** | **CLINICAL TRIAL IDENTIFICATION DATA** |
| **Título ensayo clínico**: | **Clinical trial title**: |
| **Promotor:** | **Sponsor:** |
| **Investigador Principal:** | **Principal Investigator:** |
| **Código de Protocolo:** | **Protocol code:** |
| **Nº EUDRACT/EUCT:** | **EudraCT/EUCT No.:** |
| **Versión del Protocolo:**  (versión y fecha) | **Protocol Version:**  (versión and date) |
| **Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado:**  (versión y fecha) | **Version of the Patient Information Sheet and Informed Consent:**  (versión and date) |
| **CEIm de Referencia:** | **Reference RECm:** |
| **Fecha de Aprobación:** | **Approval Date:** |

**ANEXO II MEMORIA ECONÓMICA/ANNEX II BUDGET**

(código protocolo/protocol code)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PRESUPUESTO TOTAL DEL ENSAYO/ TOTAL TRIAL BUDGET** | **COSTE POR PACIENTE/**  **COST PER PATIENT** | **TOTAL/**  **TOTAL**  (  sujetos/    subjects) |
| I | Costes extraordinarios al centro y a pacientes/ Extraordinary costs for the site and for patients |  | **1.500,00\*\* €** |
|  | I.a. Gestión administrativa ensayo clínico/ Clinical trial administrative management |  | 1.500,00\*\* € |
|  | I.b. Compensación a la Institución/ Compensation for the Institution |  |  |
| II | Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado)/Ordinary trial costs (recruited patient) | **€** | **€** |
|  | II.a. Costes Indirectos (el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado)/ Indirect costs (20% of the budget set for each recruited patient) | € | € |
|  | II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores (70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable)/ Compensation for the Investigator and Collaborators (70% of the budget calculated for each recruited evaluable patient). | € | € |
|  | Investigador principal/Principal investigator |  |  |
|  | Colaboradores/Collaborators |  |  |
|  | Compensación a otros servicios/ Compensation for other departments |  |  |
|  | Otros costes de personal/Other staff costs |  |  |
|  | Reinversión (100% del 70%)/ Reinvestment (100% of the 70%) | € | € |
|  | II.c. Compensación para el Servicio de Farmacia y otros (hasta un 10%)/ Compensation for the Pharmacy Department and others (up to 10%) | € | € |
|  | Servicio de Farmacia (\_\_\_%)/ Pharmacy Department (\_\_\_%) | € | € |
| III | Fallos de selección/ screening failures |  |  |
|  | Visitas no programadas/ Unscheduled Visit(s) |  |  |
|  | **TOTAL PRESUPUESTO ENSAYO/ TOTAL TRIAL BUDGET** | **€** | **€** |

|  |  |
| --- | --- |
| ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA  \*\* *La cuota administrativa no es vinculante con el número de pacientes reclutados*  **Pago adicional de 600 € + I.V.A.** : Mediante el presente pago, el/la Investigador/a Principal y el/la Promotor/a encargan a ISABIAL la custodia del archivo maestro del Investigador/a Principal, en las condiciones exigidas por el artículo 43 del R.D. 1090/2015. En el citado archivo también se custodiaran aquellos documentos del promotor/a que permitan la identificación de los sujetos del Ensayo.  **Pago adicional de 300 € + I.V.A. :** Mediante el presente pago, la medicación del ensayo podrá ser destruida en el CENTRO, el Promotor no tendrá que hacerse cargo de los costes asociados a su devolución. | THESE AMOUNTS DO NOT INCLUDE VAT  \*\* The administrative fee is not binding on the number of patients recruited.  **Additional payment of 600 € + VAT**. By means of the present payment, the Principal Investigator and the Sponsor entrust ISABIAL with the custody of the Principal Investigator's master file, under the conditions required by article 43 of R.D. 1090/2015. The aforementioned file will also hold those documents of the sponsor that allow the identification of the trial subjects.  **Additional payment of € 300 + VAT**. By making this payment, the trial medication may be destroyed at the CENTRE, the Sponsor will not have to bear the costs associated with its return. |
| Además de lo anteriormente escrito habría que incluir:  **PROPUESTA DE SUMINISTRO DE MEDICACION**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **FÁRMACOS DEL ESTUDIO** | **EL PROMOTOR** | **EL CENTRO** | |  |  |  | |  |  |  |   [Marcar con una X quien aportara cada fármaco]  **DATOS DE FACTURACIÓN DEL PROMOTOR**  Nombre fiscal:  Dirección completa (incluido código postal, localidad y provincia):  CIF:  **PERSONA DE CONTACTO**  Persona (nombre y apellidos):  Teléfono:.  Email: | In addition to the above, the following must be included:  **PROPOSAL FOR THE SUPPLY OF MEDICATION**  [Mark with an X who will provide each drug].   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **STUDY DRUGS** | **SPONSOR** | **SITE** | |  |  |  | |  |  |  |   **SPONSOR'S INVOICING DETAILS**  Fiscal name:  Full address (including postcode, town and province):  VAT NUMBER:  **CONTACT PERSON**  Person (name and surname):  Telephone:.  Email: |
| I. Costes extraordinarios al centro y a pacientes: detalle por conceptos  *(El Promotor se hará cargo de los pagos a pacientes)* | 1. Extraordinary costs for the site and for patients: detailed by item   *(The Sponsor will take care of the payments to patients)* |
|  |  |
| II. Costes ordinarios del ensayo. Detalle por visita  III. Otros gastos  Pruebas adicionales | II. Ordinary trial costs. Details per visit  III. Other costs  Additional tests |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANEXO III. RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR**  **CERTIFICADO DE IDONEIDAD DE CADA COLABORADOR**  **Promotor**:  **Titulo Ensayo:**  **Código de protocolo**:  **INVESTIGADOR PRINCIPAL y servicio al que pertenece** Dr./Dra.  del Servicio de  **Hace constar:**   * Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del ensayo. * Que el equipo investigador que se necesita para realizar el ENSAYO CLÍNICO es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo.   El equipo está compuesto por: | **APPENDIX III. LIST OF RESEARCH TEAM**  **CERTIFICATION OF SUITABILITY OF EACH MEMBER OF STAFF**  **SPONSOR:**  **Title of Trial:**  **Protocol code:**  Dr.  from the  DepartmentPRINCIPAL INVESTIGATOR of the CLINICAL TRIAL indicated,  **It is hereby established:**   * That the material and human resources required for the correct and safe conduct of the trial, are available. * That the research team required to conduct the CLINICAL TRIAL is as proposed and after evaluation has been deemed as suitable.   The research team is: |

Nombre y apellidos / Name and surname:

D.N.I. / D.N.I. :

Cateogría profesional / Professional category:

Centro/Organismo - Site/Body:

Servicio / Department:

Función a realizar / Role to carry out:

Email / Email:

Nombre y apellidos / Name and surname:

D.N.I. / D.N.I. :

Cateogría profesional / Professional category:

Centro/Organismo - Site/Body:

Servicio / Department:

Función a realizar / Role to carry out:

Email / Email:

|  |  |
| --- | --- |
| **ANEXO IV: PROTECCIÓN DE DATOS**  **I.- PARTES INVOLUCRADAS EN EL TRATAMIENTO DE DATOS:**   1. **Responsable del tratamiento de las Historias Clínicas**   El Departamento de Salud / Hospital actúa como responsable del tratamiento de las historias clínicas de los pacientes con fines asistenciales. Este tratamiento se lleva a cabo en aplicación del artículo 6.1.c 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 (en adelante, RGPD o Reglamento General de Protección de Datos) y está amparado por la previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 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 y resto de normativa del sector sanitario.   1. **Responsables del tratamiento**   El Promotor actúa como responsable del tratamiento de los datos relativos al ensayo, y en particular de los datos codificados del mismo, según la normativa de aplicación mencionada en el párrafo precedente.  El Investigador Principal designado por el Departamento de Salud / Hospital dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico por lo que actuará como responsable del tratamiento de los datos personales relacionados con dicha práctica.   1. **Encargados del tratamiento**   Tendrán la consideración de encargados del tratamiento de acuerdo con lo regulado en el artículo 28 del RGPD y el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD), las siguientes entidades:   * Monitor del ensayo clínico (CRO) * Fundación   Estas entidades no tienen acceso a los datos personales para fines propios, sino que los tratan exclusivamente siguiendo las instrucciones del responsable.  Igualmente, podrán tener esta consideración cualquier tercero al que en virtud de un contrato se le encargue el tratamiento de los datos por parte del responsable o los corresponsables con fines de anonimización, pseudonimización, almacenamiento, procesamiento estadístico o cualesquiera otros.  **II.- OBJETO DEL PRESENTE ANEXO**  El presente Anexo tiene por objeto establecer el marco en el que el Hospital y el Promotor, como responsables respectivos del tratamiento de los datos de los pacientes participantes en el ensayo clínico correspondiente y en el ejercicio de las funciones que le son propias, determinan el tratamiento de datos personales realizado a través de la información clínica del ensayo en cumplimiento con los requisitos exigidos legalmente.  **III.- FINALIDAD DEL TRATAMIENTO DE DATOS**  El tratamiento de datos regulado a través del presente Anexo tiene como finalidad la realización del ensayo clínico que se llevará a cabo conforme a lo estipulado en el RGPD, la LOPDGDD, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y normativa de desarrollo y el contrato principal del ensayo clínico. En este sentido, las entidades participantes se comprometen a que el tratamiento de datos se realizará únicamente para y por las necesidades y duración del ensayo.  Así mismo, las entidades encargadas del tratamiento efectuarán el tratamiento de datos por cuenta de las entidades corresponsables con las siguientes finalidades:   1. Monitor: Su principal obligación es verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos que establece la normativa aplicable. El Monitor actúa, en todo caso, por cuenta del promotor. 2. Fundación: Gestión administrativa, legal, económica y técnica, relacionada con el ensayo. • Actúa por cuenta del:   Promotor para la gestión administrativa, legal, económica y técnica, relacionada con el ensayo.  Hospital / IP para el soporte a la investigación.  Estas entidades, así como cualquier otra que tenga la condición de encargada del tratamiento, se regirán por lo estipulado en sus respectivos contratos que deberán en todo caso respetar las previsiones del presente acuerdo.  **V.- GARANTÍAS APORTADAS POR LAS PARTES**  Todas las partes participantes en el presente ensayo declaran que ofrecen garantías suficientes para aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento de datos sea conforme con los requisitos del RGPD y garantice la protección de los derechos de los interesados.  A estos efectos, cada una de las entidades participantes manifiestan que:   * Disponen de un Registro de las Actividades de Tratamiento actualizado. * Tienen nombrado un delegado de protección de datos cuyos datos de contacto son los siguientes:  1. Hospital / Investigador Principal   Delegado de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana  Paseo de la Alameda, 16. 46010 Valencia  [dpdgeneralitat@gva.es](mailto:dpdgeneralitat@gva.es)   1. Promotor:   XXXXXXXX   * Con carácter previo al tratamiento de datos personales, se ha procedido a:   Analizar dicho tratamiento de datos de acuerdo con los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto, habiendo analizado especialmente el cumplimiento de los principios relativos al tratamiento regulados en el art. 5 del RGPD y la licitud del mismo de conformidad con el art. 6 del RGPD.  La realización de un análisis de riesgos y, en caso de resultar necesario, una evaluación de impacto relativo a la protección de datos.  Aplicar, en función de los riesgos, medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar el nivel de seguridad adecuado al riesgo.  **V.- CONDICIONES RELATIVAS AL TRATAMIENTO**  Con carácter general, las entidades intervinientes en el ensayo realizarán el tratamiento de datos conforme a la normativa aplicable, códigos de buenas prácticas, el protocolo de investigación y cualquier otro en materia de investigación y protección de datos de carácter personal.  Así mismo, cada una de las entidades participantes se comprometen al tratamiento de datos personales de acuerdo con las siguientes directrices:   * **Promotor**   Es el responsable del tratamiento de los datos relativos al ensayo, y en particular de los datos codificados de los pacientes participantes en el mismo. En el desarrollo de sus funciones realizará el tratamiento según las siguientes condiciones:   * Los datos obtenidos relativos al ensayo y, en especial, a través del archivo maestro o base de datos estarán codificados de forma que no pueda obtener de forma directa la identidad de los sujetos participantes. Así mismo, los sistemas de recogida de datos relacionados con el ensayo estarán diseñados de forma que el tratamiento de datos se realice únicamente de forma disociada o codificada. * Garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales codificados, incluidos los centros participantes en el ensayo, se hayan comprometido a respetar la confidencialidad de los mismos. Las personas que solo deban tener acceso a datos codificados se comprometerán de igual modo a no realizar ninguna actividad de re-identificación de los participantes en el ensayo. * Garantizará, 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 los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, la aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, pudiendo incluir, entre otras, las siguientes:   la seudonimización y el cifrado de datos personales;  la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, en concreto, la restricción del acceso a los datos sólo a las personas que lo requieran para la ejecución de sus funciones relacionadas con el ensayo clínico;  la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;  un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.   * Establecerá mecanismos de revisión del sistema de codificación de forma que no se pueda reidentificar de forma directa a los sujetos. * En caso de realizar transferencias internacionales de datos deberá aportar las garantías exigibles en el RGPD y la LOPDGDD. * En caso de que se produzca alguna brecha de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo, como corresponda, al resto de entidades intervinientes en el ensayo. * En el caso de recibir una solicitud de ejercicio de derechos de protección de datos, deberá comunicarlo al investigador principal de acuerdo con las instrucciones establecidas en el apartado “ejercicio de derechos de los interesados”. * Conservará el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años a partir de la finalización del ensayo clínico. * En caso de contratar con un encargado del tratamiento, en especial con un monitor (CRO), únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD. * **Hospital / Investigador principal**   Es, junto con el promotor, el responsable último de la investigación, en cuanto dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico. En el desarrollo de sus funciones realizará el tratamiento de datos siguiendo las siguientes condiciones:   * Proporcionará los datos al promotor o verificará que el resto de investigadores lo haga, de forma codificada de conformidad con lo establecido en el protocolo de investigación. * Garantizará que únicamente accederá a los datos personales aquellas personas que lo requieran para el desarrollo de sus funciones relacionadas con el ensayo clínico y que tanto él como el resto de investigadores se hayan comprometido, por escrito, a respetar la confidencialidad de los datos personales conocidos. * Custodiará y conservará los códigos de identificación de los sujetos, los consentimientos informados otorgados por los mismos y documento de información en protección de datos de conformidad con lo establecido en las normas, protocolos o contratos donde se establezca la forma y plazo de llevarlas a cabo. * Aplicará las medidas técnicas y organizativas que garanticen el cumplimiento del RGPD y el nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en todo caso deberán ser las establecidas por el Esquema Nacional de Seguridad. * Colaborará con el promotor o, en su caso, con el monitor designado por el primero en cuanto al acceso a datos con la única finalidad de realizar las comprobaciones necesarias para verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa aplicable y el protocolo. * En caso de que se produzca alguna brecha o violación de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo al resto de entidades intervinientes en el ensayo. * Resolverá las solicitudes de ejercicio de derechos de protección de datos en tiempo y forma. * En el caso de que se planteen dudas respecto de la conformidad del protocolo con la normativa de protección de datos, se deberá informar inmediatamente al Promotor. * En caso de contratar con un encargado del tratamiento únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato u otro acto jurídico vinculante que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD.   **VI.- DEBER DE COLABORACIÓN**  a) Con carácter general, las entidades participantes colaborarán entre ellas en el cumplimiento del RGPD y resto de normativa aplicable, poniendo a disposición del resto de entidades, según la normativa de aplicación y los distintos roles de las partes, la información necesaria para facilitar y demostrar su cumplimiento.  b) El Investigador principal colaborará con el promotor o entidad en la que delegue (monitor) para que pueda ejercer sus funciones relacionadas con el aseguramiento de que el ensayo clínico se está realizando conforme a lo exigido en la normativa de aplicación y el protocolo, incluyendo la comprobación de las medidas de seguridad adoptadas, para lo que podrá realizar cuantas comprobaciones o auditorías considere necesarias pudiendo acceder a datos personales identificativos con esta finalidad.  En ningún caso, el promotor o monitor podrán obtener copia de información o documentos que contengan datos que puedan identificar directamente a los sujetos del ensayo.  c) En el caso de que cualquiera de las entidades participantes tenga sospechas de incumplimiento de la normativa de protección de datos personales, dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento, lo comunicarán al resto de entidades y a sus delegados de protección de datos, como corresponda según las circunstancias del caso, que determinarán qué partes deben intervenir en la investigación de los hechos.  d) Así mismo, las entidades participantes se comprometen a informar al resto de entidades de:   * Cualquier iniciación de cualquier investigación o inicio de expediente por parte de la autoridad de control de protección de datos. * Cualquier proceso administrativo, judicial o preparatorio relacionado con la protección de datos personales, así como sobre cualquier decisión, orden o resolución emitida al respecto. * Cualquier incidente que afecte al derecho a la protección de datos de los sujetos y/o personas participantes en el ensayo, incluyendo el acceso accidental o no autorizado, modificación, pérdida, daño, destrucción o cualquier otro que afecte a los datos personales.   **VII.- EJERCICIO DE DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS**  El ejercicio de los derechos regulados por la normativa sobre protección de datos (acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas) y la retirada del consentimiento informado serán ejercidos ante el investigador principal quien tiene la obligación de informar al responsable del tratamiento correspondiente para su resolución en el tiempo y la forma legalmente establecidas.  En el caso de que un sujeto participante en el ensayo clínico ejerza el derecho ante una entidad o persona distinta del investigador principal esta entidad o persona deberá:   * En caso de conocer la identidad del departamento de salud o del investigador principal responsable del ensayo clínico en el que participa el solicitante, deberá remitirlo al investigador principal en el menor tiempo posible a los efectos de que resuelva dicha solicitud y nunca en un tiempo superior a las 72 horas posteriores a haber recibido la misma. * En caso de no tener constancia del departamento de salud ni del investigador principal, en el menor tiempo posible, comunicar a la persona solicitante que dirija la solicitud al investigador principal, dado que la entidad promotora trata los datos de forma codificada no siendo causa de reidentificación el ejercicio de estos derechos.   **VIII.- COMUNICACIÓN DE BRECHAS DE SEGURIDAD**  Serán los respectivos responsables del tratamiento, el promotor y el hospital, quienes deban dar cumplimiento al deber de notificación en los casos en que se produzca alguna brecha o violación de la seguridad de los datos personales cuando reúna las circunstancias que determinen la necesidad de su comunicación a la autoridad de control.  **IX.-TRANSFERENCIAS NTERNACIONALES**  En el caso de que el ensayo clínico requiera la realización de transferencias internacionales de datos a países que estén fuera del Espacio Económico Europeo deberá cumplirse y aportar garantías de cumplimiento del régimen jurídico establecido para las mismas en el RGPD y la LOPDGDD. A estos efectos, se entiende que existen garantías para la realización de transferencias internacionales cuando:   1. Se realicen a un país, territorio, sector específico u organización internacional que haya sido declarado de nivel de protección adecuado por la comisión europea. 2. Se realicen entre empresas del mismo grupo y se hayan aprobado normas corporativas vinculantes de acuerdo con el art. 47 del RGPD. En este caso, se adjuntará como anexo dichas normas o la dirección electrónica desde la que sean accesibles. 3. Se haya firmado cláusulas contractuales tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión o adoptadas por una autoridad de control y aprobadas por la Comisión. Se adjuntará como anexo copia de las cláusulas firmadas. 4. La entidades que realicen la transferencia de datos estén adheridas a un código de conducta o mecanismo de certificación, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados. Se aportará como anexo copia del código de conducta o certificación o dirección electrónica desde la que sea accesible.   En el resto de casos, queda prohibida las transferencias internacionales de datos salvo que sean autorizadas por la autoridad de control competente.  **X.- INFORMACIÓN A LAS PERSONAS FIRMANTES Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**  Los datos personales facilitados para la firma del contrato y la gestión del ensayo clínico serán tratados de conformidad con 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 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Los datos serán tratados con fundamento en las siguientes condiciones:   * **Responsables del tratamiento:**   + Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.   + Promotor * **Finalidad: Gestión del ensayo clínico.**   **Base jurídica:**   * + Por parte de la Consellería:     - Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.     - Artículo 6.1.e) RGPD: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.   + Por parte del promotor:     - Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.     - Artículo 6.1.f) RGPD: el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento.   Todo ello, en relación con lo establecido 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.   * **Período de conservación:** Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la cual se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de esta finalidad y del tratamiento de los datos. Será aplicable lo dispuesto en la normativa de archivos y documentación. * **Categorías de datos personales:**   + Nombre y apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, dirección, firma y teléfono.   + Datos de detalle de empleo: puesto de trabajo y cualificación del personal y, en su caso, documentos de cotización. * **Categoría de destinatarios:**   + Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS. * **Medidas de seguridad:** Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el cual se regula el Esquema Nacional de Seguridad. * **Ejercicio de derechos:** Las personas interesadas en este tratamiento tienen derecho a solicitar el acceso a sus datos personales, la rectificación o supresión de estas, la limitación de su tratamiento o a oponerse, mediante escrito, previa identificación, dirigido al responsable del tratamiento.   Puede acceder a la guía del procedimiento en la siguiente dirección: Guía procedimiento:  <https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=19970&version=amp>   * **Datos de contacto del Delegado de Protección de datos de la Generalitat**   Ps. De la Alameda, 16. 46010 Valencia  Dirección de correo electrónico: [dpd@gva.es](mailto:dpd@gva.es)   * **Reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos:** Si las personas interesadas entienden que se han visto perjudicadas por el tratamiento o en el ejercicio de sus derechos, pueden presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos a través de la sede electrónica accesible en la página web https://www.aepd.es/   **XI.- RESPONSABILIDAD**  Cada una de las entidades participantes será responsable de sus acciones en relación con el incumplimiento de las obligaciones impuestas por el RGPD y el resto de la normativa sobre protección de datos, así como de las obligaciones derivadas del protocolo, el contrato o acuerdo de investigación y sus anexos. | **ANNEX IV: DATA PROTECTION**  **I.- PARTIES INVOLVED IN DATA PROCESSING:**  **Data Controller for the processing of medical records**  The Department of Health / Hospital acts as data controller for the processing of patients' medical records for healthcare purposes. This processing is carried out in application of Article 6.1. c of REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (hereinafter, RGPD or General Data Protection Regulation) and is covered by the provisions of Law 14/1986, of 25 April, General Health Act, Law 41/2002, of 14 November, basic regulatory law on patient autonomy and rights and obligations regarding clinical information and documentation and other regulations in the health sector.  **Data controllers**  The Sponsor acts as the data controller for the processing of the data related to the trial, and in particular for the coded trial data, in accordance with the applicable regulations mentioned in the preceding paragraph.  The Principal Investigator appointed by the Department of Health/Hospital directs and is responsible for the practical conduct of the clinical trial and therefore acts as the data controller for the processing of personal data related to the clinical trial.  **Data processors**  The following entities shall be considered data processors in accordance with the provisions of article 28 of the RGPD and article 33 of Organic Law 3/2018, of 5 December, on the Protection of Personal Data and Guarantee of Digital Rights (hereinafter, LOPDGDD):  - Clinical Trial Monitor (CRO)  - Foundation  These entities do not have access to personal data for their own purposes, but process them exclusively according to the instructions of the data controller.  Likewise, any third party who, by virtue of a contract, is entrusted with the processing of the data by the data controller or the co-responsible parties for the purposes of anonymisation, pseudonymisation, storage, statistical processing or any other purposes may also be considered as such.  **II.- PURPOSE OF THIS ANNEX**  The purpose of this Annex is to establish the framework within which the Hospital and the Sponsor, as the respective parties responsible for the processing of the data of the patients participating in the corresponding clinical trial and in the exercise of their own functions, determine the processing of personal data carried out through the clinical information of the trial in compliance with the legal requirements.  **III.- PURPOSE OF DATA PROCESSING**  The purpose of the data processing regulated through this Annex is to carry out the clinical trial to be conducted in accordance with the provisions of the RGPD, the LOPDGDD, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 , on clinical trials on medicinal products for human use and implementing regulations and the main clinical trial contract. In this regard, the participating organisations undertake that the processing of data shall be carried out solely for the needs and duration of the trial.  In addition, the processing entities shall process data on behalf of the co-responsible entities for the following purposes:  (a) Monitor: Its main obligation is to verify that the rights, safety and well-being of the trial subjects are protected, that the reported data are reliable and robust, and that the clinical trial is conducted in compliance with the requirements set out in the applicable regulations. The Monitor acts, in all cases, on behalf of the sponsor.  b) Foundation: Administrative, legal, financial and technical management related to the trial. - It acts on behalf of the:  c) Promoter for administrative, legal, economic and technical management, related to the trial.  d) Hospital / PI for research support.  These entities, as well as any other entity that has the status of data processor, shall be governed by the stipulations of their respective contracts, which shall in any case respect the provisions of this agreement.  **IV.GUARANTEES PROVIDED BY THE PARTIES**  All parties participating in this trial declare that they provide sufficient guarantees to implement appropriate technical and organisational measures, so that the processing of data is in accordance with the requirements of the GDPR and ensures the protection of the rights of data subjects.  To this end, each of the participating entities declares that:  - They have an up-to-date Register of Processing Activities.  - They have appointed a data protection officer whose contact details are as follows:  a) Hospital / Principal Investigator  b) Generalitat Valenciana Data Protection Delegate  c) Paseo de la Alameda, 16. 46010 Valencia  d) [dpdgeneralitat@gva.es](mailto:dpdgeneralitat@gva.es)  e) Sponsor:  f) XXXXXXXXXX   * Prior to the processing of personal data, we have proceeded to: * Analysing such data processing in accordance with the principles of data protection by design and by default, having analysed in particular compliance with the principles relating to processing regulated in art. 5 of the GDPR and the lawfulness of the processing in accordance with art. 6 of the GDPR. * Conducting a risk analysis and, if necessary, a data protection impact assessment. * Implementing, depending on the risks, appropriate technical and organisational measures to ensure the level of security appropriate to the risk.   **V.- CONDITIONS RELATING TO PROCESSING**  In general, the entities participating in the trial will process the data in accordance with the applicable regulations, codes of good practice, the research protocol and any other regulations on research and personal data protection.  Likewise, each of the participating entities undertakes to process personal data in accordance with the following guidelines:  **- Sponsor**  The sponsor is responsible for the processing of the data relating to the trial, and in particular the coded data of the patients participating in the trial. In the performance of its duties, it will carry out the processing according to the following conditions:   * The data collected in relation to the trial, and in particular through the master file or database, shall be coded in such a way that the identity of the participating subjects cannot be obtained directly. In addition, the data collection systems related to the trial shall be designed in such a way that data processing is performed only in an unlinked or encrypted form. * It shall ensure that persons authorised to process coded personal data, including trial sites, have undertaken to respect the confidentiality of the data. Persons who are only to have access to encrypted data shall similarly undertake not to perform any re-identification activities on trial participants. * It shall ensure, taking into account the state of the art, the costs of implementation, and the nature, scope, context and purposes of the processing, as well as the risks of varying likelihood and severity to the rights and freedoms of natural persons, the implementation of appropriate technical and organisational measures to ensure a level of security appropriate to the risk, which may include, but are not limited to, the following:   - pseudonymisation and encryption of personal data;  - the ability to ensure the continued confidentiality, integrity, availability and resilience of the processing systems and services, in particular the restriction of access to data only to those persons who require it for the performance of their clinical trial-related functions;  - the ability to restore availability and access to personal data quickly in the event of a physical or technical incident;  - a process of regular verification, evaluation and assessment of the effectiveness of the technical and organisational measures to ensure the security of the processing.   * Establish mechanisms for reviewing the encryption system so that data subjects cannot be directly re-identified. * In the event of international data transfers, it must provide the guarantees required by the RGPD and the LOPDGDDD. * In the event of any breach of security, the competent supervisory authority shall be notified in the manner and within the time limits established in the regulations and shall notify, as appropriate, the other entities involved in the trial. * In the event of receiving a request to exercise data protection rights, the Principal Investigator should be notified in accordance with the instructions set out in the section "exercise of data subjects' rights". * It shall retain the content of the master file for at least 25 years after the end of the clinical trial. * In the event of contracting with a processor, in particular with a monitor (CRO), it may only choose an entity that offers guarantees of compliance with the RGPD, LOPDGDD and other related regulations and shall establish the instructions for the data processing carried out by it by signing a contract that complies with the requirements of article 28 of the RGPD.   **- Hospital / Principal Investigator**  He/she is, together with the sponsor, the person ultimately responsible for the research, in that he/she directs and is responsible for the practical conduct of the clinical trial. In the performance of his or her duties, he or she will carry out data processing under the following conditions:  - He/she shall provide the sponsor with the data or verify that the other investigators do so, in coded form in accordance with the research protocol.  - He/she shall ensure that only those persons who require access to the personal data for the performance of their duties in connection with the clinical trial and that he/she and the other investigators have undertaken, in writing, to respect the confidentiality of the known personal data, shall have access to the personal data.  - It shall keep and conserve the identification codes of the subjects, the informed consents granted by the subjects and the data protection information document in accordance with the provisions of the regulations, protocols or contracts establishing the form and timeframe for carrying them out.  - Apply the technical and organisational measures that guarantee compliance with the GDPR and the level of security appropriate to the risk, which in any case must be those established by the National Security Scheme.  - Collaborate with the sponsor or, where appropriate, with the monitor designated by the sponsor regarding access to data for the sole purpose of performing the necessary checks to verify that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, that the reported data are reliable and robust, and that the clinical trial is conducted in compliance with the requirements of the applicable regulations and the protocol.  - In the event of any breach or violation of security, it shall notify the competent supervisory authority in the manner and within the deadlines established in the regulations and shall notify the other entities involved in the test.  - It shall resolve requests to exercise data protection rights in due time and form.  - In the event of any doubts as to the compliance of the protocol with data protection regulations, the sponsor should be informed immediately.  - In the event of contracting with a data processor, it may only choose an entity that offers guarantees of compliance with the GDPR, LOPDGDD and other related regulations and shall establish the instructions for the data processing carried out by the data processor by signing a contract or other binding legal act that complies with the requirements of Article 28 of the GDPR.  **VI.- DUTY OF COLLABORATION**  a) In general, the participating entities shall collaborate with each other in complying with the GDPR and other applicable regulations, making available to the other entities, according to the applicable regulations and the different roles of the parties, the information necessary to facilitate and demonstrate compliance.  b) The Principal Investigator shall collaborate with the sponsor or the entity to which it delegates (monitor) so that it can exercise its functions related to ensuring that the clinical trial is being conducted in accordance with the requirements of the applicable regulations and the protocol, including the verification of the security measures adopted, for which purpose it may carry out as many checks or audits as it deems necessary and may access personal identification data for this purpose.  Under no circumstances may the sponsor or monitor obtain copies of information or documents containing data that could directly identify the trial subjects.  c) In the event that any of the participating entities has suspicions of non-compliance with personal data protection regulations, within 24 hours of becoming aware of it, they shall inform the other entities and their data protection officers, as appropriate according to the circumstances of the case, who shall determine which parties should intervene in the investigation of the facts.  d) Likewise, the participating entities undertake to inform the other entities of:  - Any initiation of any investigation or initiation of proceedings by the data protection supervisory authority.  - Any administrative, judicial or preparatory proceedings related to the protection of personal data, as well as any decision, order or resolution issued in this regard.  - Any incident affecting the right to data protection of the subjects and/or persons participating in the trial, including accidental or unauthorised access, modification, loss, damage, destruction or any other incident affecting personal data.  **VII.- EXERCISE OF DATA SUBJECTS' RIGHTS**  The exercise of the rights regulated by the regulations on data protection (access, rectification, suppression, limitation of processing, opposition and the right not to be subject to automated individualised decisions) and the withdrawal of informed consent will be exercised before the principal investigator, who has the obligation to inform the corresponding data controller for resolution in the time and manner established by law.  In the event that a subject participating in the clinical trial exercises this right with an entity or person other than the principal investigator, this entity or person shall:  - In the event of knowing the identity of the health department or principal investigator responsible for the clinical trial in which the applicant is participating, it shall forward it to the principal investigator as soon as possible for the purpose of resolving the said request and never in a period of more than 72 hours after having received the request.  - In the event that there is no record of the health department or the principal investigator, in the shortest possible time, inform the applicant to address the application to the principal investigator, given that the promoting organisation processes the data in coded form and the exercise of these rights does not constitute grounds for re-identification.  **VIII.- NOTIFICATION OF SECURITY BREACHES**  The respective data controllers, the sponsor and the hospital, shall be responsible for complying with the duty of notification in the event of any breach or violation of the security of personal data when it meets the circumstances that determine the need to notify the supervisory authority.  **IX.- INTERNATIONAL TRANSFERS**  In the event that the clinical trial requires the performance of international data transfers to countries outside the European Economic Area, the legal regime established for the same in the RGPD and the LOPDGDD must be complied with and guarantees of compliance must be provided. For these purposes, guarantees for international transfers are understood to exist when:  a) They are carried out to a country, territory, specific sector or international organisation that has been declared by the European Commission to have an adequate level of protection.  b) They are between companies of the same group and binding corporate rules have been approved in accordance with art. 47 of the GDPR. In this case, these rules or the e-mail address from which they are accessible shall be attached as an annex.  (c) Standard contractual data protection clauses adopted by the Commission or adopted by a supervisory authority and approved by the Commission have been signed. A copy of the signed clauses shall be attached as an annex.  (d) the transferring entity adheres to a code of conduct or certification mechanism, together with binding and enforceable commitments of the controller or processor in the third country to implement appropriate safeguards, including those relating to the rights of data subjects. A copy of the code of conduct or certification or an e-mail address from which it is accessible shall be provided as an annex.  In all other cases, international transfers of data are prohibited unless authorised by the competent supervisory authority.  **X.- INFORMATION TO THE SIGNATORIES AND RESEARCH TEAM**  The personal data provided for the signing of the contract and the management of the clinical trial will be processed in accordance with regulation (eu) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing directive 95/46/EC (RGPD) and Organic Law 3/2018, of 5 December, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights (LOPDGDDD). The data will be processed on the basis of the following conditions:   * **Responsible for the treatment:**   - Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.  - Sponsor   * **Purpose: Management of the clinical trial.** * **Legal basis:** * On the part of the Conselleria:   ▪ Article 6.1.b) RGPD: the processing is necessary for the performance of a contract to which the data subject is a party.  ▪ Article 6(1)(e) GDPR: processing is necessary for the performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of official authority vested in the controller.   * On the part of the sponsor:   ▪ Article 6(1)(b) GDPR: processing is necessary for the performance of a contract to which the data subject is a party.  ▪ Article 6(1)(f) GDPR: processing is necessary for the purposes of the legitimate interests pursued by the controller.  All of the above, in relation to the provisions of Royal Decree 1090/2015, of 4 December, which regulates clinical trials with medicinal products, the Ethics Committees for Research with medicinal products and the Spanish Clinical Trials Register.   * **Storage period:** The data will be kept for the time necessary to comply with the purpose for which they were collected and to determine any possible liabilities that may arise from this purpose and from the processing of the data. The provisions of the archives and documentation regulations shall be applicable. * **Categories of personal data:** * Name and surname, DNI/NIF/ID card/identifying document, address, signature and telephone number. * Detailed employment data: job position and qualification of staff and, where applicable, contribution documents. * **Category of recipients:**   • Spanish Agency for Medicines and Health Products - AEMPS.   * **Security measures:** The security measures implemented correspond to those provided for in Annex II (Security Measures) of Royal Decree 311/2022, of May 3, which regulates the National Security Scheme. * **Exercise of rights:** Persons interested in this processing have the right to request access to their personal data, rectification or deletion thereof, limitation of their processing or to object, in writing, with prior identification, addressed to the person responsible for the processing.   You can access the procedure guide at the following address: Procedure guide:  <https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=19970&version=amp>   * **Contact details of the Data Protection Officer of the Generalitat**   Ps. De la Alameda, 16. 46010 Valencia E-mail address: [dpd@gva.es](mailto:dpd@gva.es)   * **Complaint to the Spanish Data Protection Agency:** If interested persons understand that they have been harmed by the processing or in the exercise of their rights, may file a complaint with the Spanish Data Protection Agency through the electronic site accessible on the https://www.aepd.es/   **XI. - RESPONSIBILITY**  Each of the participating entities will be responsible for their actions in relation to the breach of obligations imposed by the GDPR and the rest of the data protection regulations, as well as the obligations arising from the protocol, the research contract or agreement and its annexes. |