|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATO DE INESTIGACIÓN CLÍNICA DE TIPO OBSERVACIONAL CON PRODUCTO SANITARIO**  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 estudios de tipo observacional con medicamento de seguimiento prospectivo y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de estos estudios.  **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 de la INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO DE TIPO OBSERVACIONAL titulado “” con código  (en adelante, Protocolo) promovido por y que será dirigido por el/la Dr./Dra.  (Investigador Principal) del **Servicio de** del centro sanitario Hospital General Universitario de Alicante (Centro), de acuerdo con el Protocolo de Estudio de tipo observacional código: .   1. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el estudio en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el Protocolo v. de fecha  /  /  y versiones sucesivas que puedan aprobarse por las autoridades competentes. 2. Que dicho estudio tiene por objetivo **.** Todo ello de acuerdo con el Protocolo nº , y que describe detalladamente que describe detalladamente los procedimientos y alcance del estudio observacional a realizar. 3. Que el estudio se realizará tras la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de  de fecha de reunión  /  /    ; yde conformidad de la Dirección del Centro Hospital .   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 Estudio de tipo Observacional 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 Estudio 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 y a la Fundación para la gestión de ISABIAL.    **SEGUNDA.- Condiciones de realización.**  **2.1**.- **Protocolo**  Las condiciones de realización del estudio serán las establecidas en la legislación vigente 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.  **2.2.- Periodo de vigencia y duración.**  El inicio del estudio será con fecha a fecha de firma del contrato y con una duración estimada de **meses**.  La fecha de finalización del estudio 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 estudio sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO y al CEIm y a la Fundación para la gestión de ISABIAL.  **2.3**.- **Modificación.**  El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL sino que requerirá consentimiento y aprobación previos del PROMOTOR.  Cualquier modificación en las condiciones de autorizadas para un estudio que se consideren relevantes no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable, en su caso, del Comité Ético pertinente, de la Conselleria de Sanitat, y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En todo caso, deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio.  Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO, 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 y aplicable en materia de estudios observacionales: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, 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, 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), de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y demás normas concordantes.  Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo de octubre 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.  El CENTRO cuidará de que en la realización del estudio 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 estudio, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y Comité de Ética de Investigación Clínica.  Decreto 206/2018 de 16 de noviembre del Consell por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana.  Resolución de 16 de julio del 2009 de la Conselleria de Sanidad de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.  Resolución de 16 de julio del 2.009 de la Conselleria de Sanidad 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 postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de los servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana  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**.  De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la que es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente de consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio. Antes de incluir a cualquier paciente en el estudio, el Investigador Principal o sus colaboradores que tengan delegada esta función deberá informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del estudio, 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.  El consentimiento será previo a la inclusión del sujeto en el estudio, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el estudio debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo, así como de los tratamientos alternativos y las condiciones de confidencialidad de conformidad con la Ley de Protección de Datos. 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.  En el caso de estudios que impliquen la participación de menores o incapacitados, se informará al ministerio fiscal conforme establece la legislación vigente. Si en el estudio se va a recoger información de sujetos menores de edad o incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el estudio, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.  Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) serán las que hayan sido aprobadas por el Comité Ético.  El CEIm del CENTRO debe aprobar la Hoja de Información al Paciente (HIP) y el Consentimiento Informado (CI). En la historia clínica del paciente se archivará con la debida custodia una copia del consentimiento informado.  En tanto no exista o no esté disponible el modelo de consentimiento informado electrónico, la copia del consentimiento informado se guardará en el archivo del investigador.  **2.6.- Acceso.**  El CEIm tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Estudio, necesario para llevar a cabo el seguimiento de los estudios clínicos establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.  El monitor del estudio también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el estudio. 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.  **2.7**.- **Publicación de resultados**  El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente estudio. Dicha publicación será remitida obligatoriamente a los CEIm implicados en la realización del estudio 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 éstos tengan 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 estudio 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 estudio en su conjunto.  Si el PROMOTOR así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del estudio, 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.  Si transcurridos 9 meses desde la comunicación del informe final del Estudio a las autoridades pertinentes, ni el PROMOTOR acreditan el inicio de tramitación de la publicación, se podrán hacer públicos los resultados en la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (REDIMEPS) de la página Web de la Conselleria de Sanitat.  **2.8**.- **Confidencialidad y Protección de datos**  Todas las informaciones relativas a la realización del Estudio, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.  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 Estudio, 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.  En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia 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), 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 estudio ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del 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 estudio.  El CEIm, debe mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado.  En el caso de que hayan procesos judiciales abiertos, convendría se conservaran en formato papel mientras no haya una decisión judicial firme. Esta documentación debe archivarse preferentemente agrupada, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.  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 estudio 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 estar formado por empleados del centro y ser aprobados y estar capacitados para cumplir con éxito el estudio 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 estudio 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 estudio.  **3.1.5**.- ***Monitor.***  El PROMOTOR designa como monitor del Estudio 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 estudio objeto de este contrato se realizará en el Servicio de , gestionado en su totalidad por el CENTRO Hospital General Universitario de Alicante.  **CUARTA.- Relaciones económicas**  La memoria económica correspondiente al estudio, deberá especificar los siguientes apartados:  **4.1**. **Presupuesto y memoria económica.-**  Según memoria económica que se adjunta como Anexo II al presente contrato: El presupuesto inicial del estudio, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO Y FUNDACION (gestión del estudio, 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 estudio  II. Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado):  II.a. Costes indirectos (al menos el 30%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).   * Investigador principal * Colaboradores * Compensación a otros servicios * Otros costes de personal   III. Pacientes que no finalizan el estudio.  **4.1.1. – Costes extraordinarios para el centro y pacientes.**   1. En concepto de gestión administrativa del estudio, se abonará la cantidad de **1.000 € + 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 estudio 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. Ballmis. 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  **4.1.2. – Costes ordinarios del estudio (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 4.1.4. Formas de pago. 2. En concepto de colaboración general (costes indirectos) para la realización del estudio, se abonará la cantidad de **€**, cantidad igual al 30% de la retribución al estudio por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte de la FUNDACION 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** (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 estudio observacional con producto sanitario, 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 estudio, 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.*   **4.1.3. – Memoria económica**  El coste económico global del estudio, se cifra en **euros por paciente** (IVA excluido). El desglose del mismo se recoge en el Anexo II del presente contrato (Memoria económica del estudio).  En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el estudio antes de concluir el mismo, el PROMOTOR vendrá obligada en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. 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 4ª.  En caso de terminación anticipada del estudio, 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.  **4.1.4. 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 estudio en dicho periodo.   En caso de inclusión de nuevos pacientes al estudio, el PROMOTOR comunicarán 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 estudio 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 una vez finalizado el estudio código y titulado ”” una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado estudio.  La 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 estudio llevado a cabo en el Centro, 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 (Anexo IV).  **QUINTA.- Obligaciones del PROMOTOR y MONITOR del estudio:**  Establecidas según la legislación vigente en materia de estudios de tipo observacional con medicamentos. El promotor del estudio deberá comunicar la fecha de inicio del estudio.  **SEXTA.- Obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL**.  Establecidas según la legislación vigente en materia de estudios de tipo observacional y el protocolo.  **SEPTIMA.- Archivo de Documentación de los estudios observacionales, con seguimiento prospectivo.**   1. El PROMOTOR del estudio es responsable del archivo de la documentación del estudio. 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 estudio. 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 estudio durante al menos cinco años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables:  * El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del estudio, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores de los medicamentos objeto de estudio. * 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).   **OCTAVA.-Informes y propiedad de los resultados**  **8.1.- Informes**  El promotor del estudio de tipo observacional con medicamentos deberá elaborar el informe final, y deberá remitir una copia del mismo al CEIm y a la Fundación para la gestión de ISABIAL en el plazo de seis meses desde la finalización del mismo El informe será enviado independientemente de la finalización anticipada del estudio. En el caso de estudios de tipo observacional prospectivos con productos sanitarios que vayan a ser realizados en centros sanitarios que tengan un CEIm acreditado, el promotor deberá remitir también el informe final o el anual cuando proceda a este comité así como a la Fundación para la gestión de ISABIAL.  **8.2.- *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 Estudio 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 estudio 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.  **NOVENA.- Seguros y responsabilidades.**  9.1. Al ser un estudio observacional el investigador deberá limitarse a observar la realidad sin modificarla, sin introducir activamente la intervención farmacológica, y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias. En ningún caso podrán utilizarse los medicamentos cuya observación se realiza en este estudio para indicaciones no autorizadas o en condiciones de uso diferentes a las establecidas en la ficha técnica de los mismos, garantizando el promotor y el investigador que así se cumplirá.  9.2. 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.  **DECIMA.- Representación de las partes.**  El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros. El Promotor se compromete a notificar a la Fundación para la gestión de ISABIAL y 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, así como el informe final de cierre del estudio observacional con producto sanitario, con la relación de pacientes incluidos.  Ninguna información acerca de datos del estudio 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 estudio pudiera suponer.    **UNDECIMA.- 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 estudio y fuentes asociadas al estudio, 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 estudio y fuentes asociadas al estudio, cuando se solicite.  **DUODECIMA.- Regulación y Jurisdicción.**  **12.1.- 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.  **12.2.-** **Legislativa.**  El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas.  **12.3.-** **Jurisdicción.**  Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción correspondiente de la Comunidad Valenciana.  **DECIMOTERCERA.- Causas de terminación**  **13.1**.- **Ordinaria.**  El contrato finalizará cuando concluya la realización del estudio.  **13.2**.- **Resolución.**  Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las Partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes de recibir la notificación, si se incumplen las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable.  La finalización del contrato conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado séptimo.  El PROMOTOR estará obligada 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 estudio. * Al INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.   En el caso de finalización anticipada, el INVESTIGADOR PRINCIPAL entregará al Promotor un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción de la investigación.    En todos estos casos, excepto en el caso de incumplimiento del Centro o del Investigador Principal, el PROMOTOR abonará al CENTRO, los sujetos del estudio y en su caso a la FUNDACIÓN, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado.  En caso de existir una copia de este contrato en otro idioma, prevalecerá la versión en castellano.  En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman digitalmente en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento. | **CONTRACT FOR A OBSERVATIONAL CLINICAL RESEARCH WITH MEDICAL DEVICE**  In Alicante on Th 202  **BY AND BETWEEN**  The first party, **(SITE or RESEARCH SITE**), Mr Francisco Soriano Cano, in his capacity as Managing Director of Hospital General Universitario Dr. Balmis [University General Dr. Balmis Hospital] and on behalf of that Organisation, with registered address at Avenida de Pintor Baeza, nº 12, 03010 Alicante and Corporate Tax ID No. S4611001A.  The second party (**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.  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 agreement.  And as the fourth party (hereinafter **INVESTIGATOR** or **PRINCIPAL** **INVESTIGATOR**) Mr./Mrs. with D.N.I. [National Document of Identification] , of the  **Department** ofthe SITE in his capacity as Principal Investigator, and acting in his own name, in witness whereof and as proof of his acceptance.  **WHEREAS**  The provisions of the Spanish legislation that is in force on the subject of observational studies with drug, for prospective follow-up and in compliance with the Ethical, Good Clinical Practice and Laboratory standards applicable to the conduct of these studies.  **HEREBY DECLARE**  The parties mutually acknowledge they have the necessary and sufficient capacity to be bound by the present agreement.  The PURPOSE of this agreement is to carry out at the General University Hospital Dr. Balmis [Dr. Balmis University General Hospital], of the OBSERVATIONAL CLINICAL RESEARCH WITH MEDICAL DEVICE entitled “” with code  (hereinafter, Protocol) sponsored by and that will be managed by Dr.  (Principal Investigator) from the        **Department** of the health centre Hospital General Universitario de Alicante (Site) health centre in accordance with the Observational Study Protocol code: .   1. That for this purpose, the SPONSOR has selected the most suitably qualified investigator according to his qualifications and available means to conduct, manage and supervise the study at the facilities of the SITE, according to the Protocol v.dated  /  / and successive versions the may be approved by the competent authorities. 2. That the purpose of said study is **.**  All the above objective shall comply with the Protocol no. **,** which describes theprocedures and scope of the observational study to be conducted in detail. 3. That the study shall be carried out after obtaining the favourable opinion of the Clinical Ethics Committee of the Drug Research Ethics Committee of the meetingdated  /  /    ;,and the agreement of the Site’s Management Hospital .   Based on the above principles and objectives, the parties agree to execute this Agreement under the following  **CLAUSES:**  **ONE.- Purpose.**  Through this Agreement, the SITE authorises the conduct on its premises of the Observational Study referred to in the attached Technical Memory (Annex I) and the Financial Report (Annex II) which shall be conducted, led and supervised personally by the INVESTIGATOR upon whom the research is expressly conferred. Moreover, the Study shall be conducted with an estimated number of **participating subjects**, and within an estimated maximum period of **months**, as the Protocol specifies. This number and period may be modified whenever deemed necessary, subject to the approval of the corresponding budget  Any deviation from this amount shall be reported by the Sponsor to the corresponding Drug Research Ethics Committee (DREC), the corresponding site management and the Foundation for the management of ISABIAL.  **TWO.- Conditions of Conduct.**  **2.1**.- **Protocol**  The conditions for implementing the study shall be those established in current legislation and in this Agreement with its attached protocol. The parties shall comply with the stipulations of the Protocol, including any amendments or modifications that may be applied to it at any time, on condition that these are signed and accepted by the INVESTIGATOR and SPONSOR, who will keep copies of any amendments and modifications applied to the Protocol in their records, subject to prior approval of the amendments and modifications by the DREC.  **2.2.- Term and Duration.**  The study will start on signature date of this agreement and will have an estimated duration of **months.**  The date of completion of the study is estimated to be  /  / **.**  The inclusion period is expected to be completed around  /  / **.**  If either the start or the duration of the Study is amended, the SPONSOR must inform the SITE and the DREC and the Foundatión para la gestión de ISABIAL.  **2.3**.- **Modification.**  The Protocol may not be unilaterally modified by the PRINCIPAL INVESTIGATOR, and shall require the prior consent and approval from the SPONSOR.  Any modification to the conditions approved for a study that is considered relevant may not be made without the prior favourable opinion of the relevant Ethics Committee, the Regional Ministry of Health and the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices. In any event, approval must be obtained from the Principal Investigator of the study.  Any corrections of or amendments to the Protocol must be reported to the SITE through the local DREC. The Site may, if it regards them as an essential modification or amendment, terminate the Agreement or, by mutual agreement with the Sponsor, renew it.  **2.4.- Ethical and legal regulations:**  All the parties undertake to comply with the current Spanish legislation that is in force on the subject of observational studies: Royal Legislative Decree 1/2015 of 24 July, revised text of Law 29/2006 on guarantees and rational use of medicines and medical devices,  Royal Decree 957/2020, of November 3, which regulates observational studies with medicines for human use, Agreement of 4 April 1997, for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with respect to the obligations of Biology and Medicine, ratified by instrument of 23 July 1999, which came into force in Spain on 1 January 2000, Organic Law 5/2018, of 27 July, on the Protection of Personal Data and the Guarantee of Digital Rights and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 on Data Protection (GDPR), on the Protection of Personal Data and the Guarantee of Digital Rights and other concordant regulations.  Decree 192/2023 of March 21, 2023, which regulates medical devices.  It is agreed that the trial be conducted in accordance with the provisions of the latest version or the Declaration of Helsinki.  The SITE shall ensure that the basic human rights are fully respected in the conduct of the Study, in accordance with the fundamental bioethical, healthcare-related and Good Clinical Practice standards that apply to the study, without replacing the roles assigned to the SPONSOR, INVESTIGATOR and Clinical Research Ethics Committee.  Decree 26/2018 of November 16 of the Regional Ministry, which regulates management and clinical studies and the Network of Research with Medicines and Medical Products of Valencian Community is created.  Resolution of 16 July 2009 of the regional Ministry of Health, which regulates the procedures, documentation, and terms to be observed in the submission and as regards modification of procedures related to clinical trials and observational post-authorisation studies with medical products and medical devices in the Valencian Community.  Resolution of 16 July 2009 of the regional Ministry of Health, which approved the model contract for agreements between the management of a healthcare centre, the sponsor and the investigators, for the conduct of a clinical trial or observational post-authorisation studies with medical products and medical devices in public health organisations of the Valencian Community.  And in any matters to which Law 14/2007, of 3 July, regarding Biomedical Research, is applicable.  **2.5**.- **Patient Informed Consent**.  Pursuant to the provisions of Law 41/2002, of 14 November, basic regulation of the patient´s rights and obligations regarding information and clinical documentation, in which it is essential that the subject freely and voluntarily grant their informed consent before being enrolled in the study. Before enrolling any patient in the study, the Principal Investigator or his collaborators to whom this role has been delegated shall inform the patient in comprehensible language, both spoken and written, of the nature of the study, and shall obtain the informed consent of the patient and/or the patient's representative, in accordance with current legislation. The patient shall receive a copy of this document.  The procurement of consent shall be done prior to the enrolment of the study subject, and it shall be dated and signed. The subject participating in the study must have the capacity to give consent after being properly informed regarding the nature, significance, implications and risks of participation, as well as regarding alternative treatments and the confidentiality obligations under the Data Protection Act. When the subject lacks the required capacity to give consent or is circumstantially unable to do so, the matter shall be decided taking into account the requirements of Royal Decree 1090/2015.  In the case of studies which involve the participation of minors or people who are incapacitated, the Public Prosecution Service will be informed as established by current legislation. If information is to be collected regarding minors or persons with disabilities during the study, consent shall always be obtained in writing from the legally authorised representative thereof, after he/she has received and understood said information. When the subject’s condition permits, and in any case when the minor is twelve years of age or older, his/her consent to participate in the study shall also be obtained, after he/she has been given all relevant information adapted to his/her level of understanding.  The Patient Information Sheet (PIS) and the Informed Consent (IC) form to be used will be those approved by the Ethics Committee.  The SITE's DREC must approve the Patient Information Sheet (PIS) and the Informed Consent (IC) document. A copy of the Informed Consent document must be filed in the patient's medical history and be properly safeguarded.  If the electronic version of the Informed Consent template does not exist or is not available, the copy of the Informed Consent shall be kept in the Investigator’s file.  **2.6.- Access.**  The DREC shall at all times have access to all documentation related to the Study that is necessary for the follow-up of clinical studies as established in applicable regulations, and especially to the informed consent forms of the participating patients.  The study’s monitor shall also have access to the patient’s relevant clinical documents included in the study during each of their visits. He/she must, in any event, respect the confidentiality of the data, in accordance with current legislation. Similarly, the competent Health Authorities shall be allowed access to the patient's clinical documentation on conducting inspections.  **2.7**.- **Publication of Results**  The sponsor promises to publish the results of this study. Said publication must be submitted to the DREC involved in the conduct of the study and to the Principal Investigators, for their information.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR may present the results in an appropriate scientific meeting and/or publish them in a journal of acknowledged prestige, committing to supply the SPONSOR with a copy of the manuscript or the original, with enough advance notice, so that it might have the opportunity to become familiar with this information or informative material, so that they may make any comments about these communications/publications within a 30-day period, starting on the date of receipt thereof.  The INVESTIGATOR undertakes to respect the agreements established in the study Protocol which make special reference to the publication of the data and undertakes to refrain from publishing/disseminating the data obtained in just one Site and always to submit the data for the overall study.  If so requested by the SPONSOR in order to ensure proper protection of inventions or developments resulting from the study, the INVESTIGATOR shall delay the presentation of the proposed publication for a period not exceeding 6 months.  The Sponsor agrees not to impede and/or obstruct the dissemination of any joint results which, being scientifically sound and unquestionable, evince the treatment's lack of efficacy or its side effects**.**  If, after 9 months following the communication of the final Study report to the relevant authorities, neither the SPONSOR have proved the start of the publication process, the results may be made public in the Programme for Clinical Studies with Drugs and Medical Products in the Valencian Community (REDIMEPS) on the Regional Ministry of Health website.  **2.8**.- **Confidentiality and Data Protection**  All information relating to the implementation of the Study, whether pre- or post-Study, supplied or obtained, submitted or obtained, is confidential. In any event, if said information is disclosed to a third party, said third party shall sign a written agreement to respect the secret and confidential nature of the information under these same terms.  Finally, all the parties and collaborating staff involved must take suitable measures to preserve the confidentiality of any personal data which may come to their attention as a result of their involvement in the Study, preventing access to said data by unauthorised third parties. The SITE shall ensure compliance therewith, and jointly with the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall allow access thereto only in situations necessary for the proper implementation of the protocol.  In this regard, the Organic Law 3/2018 of 5 December, on Personal Data Protection and guarantee of digital rights and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 on Data Protection (GDPR), Law 41/2002 of 14 November, basic regulation of patient autonomy and rights and obligations in the field of clinical information and documentation and Law 10/2014 of 29 December, on rights and information to patients of the Valencian Community must be strictly observed.  Provided that the principles of Article 2.7 are obeyed, the SITE will not be authorised to disclose or disseminate by any means the results, data and information directly or indirectly derived from the conduct of the Study, not even for scientific purposes, unless the SPONSOR gives its written authorisation.  **2.9.- Filing of Documentation**  For patient medical records, a permanent, flexible and fast method shall be established in order to determine whether or not a patient is participating or has participated in a research study.  The DREC shall keep all documentation relating to its operation and activity on file. If the same should cease to exist, this documentation shall be kept at the institution for at least three years from the date of finalisation of the last study evaluated.  If legal proceedings have been initiated, they should be retained in hard copy format until a final court ruling has been made. This documentation must be filed, preferably together, in a site that guarantees the confidentiality of the information during the required archiving period.  The obligations contained in the Organic Law 3/2018 of 5 December, on Personal Data Protection and guarantee of digital rights and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and 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 that they are available to the competent authorities, if requested, during the available storage period.  When the media used for the storage of the essential documents are electronic, it shall be ensured that all changes to the records are traceable, showing the original and amended data, as well as the date and the author’s signature, including at least the following:     * Resolutions of accreditation and of subsequent amendments. * Curriculum vitae of the Committee’s current and former members. * Call and minutes of meetings of the Committee. * Standard operating procedures of the Committee, current version and historical records. * Record Book.   **THREE.- Participants and Study Site**  **3.1.- Participants**  **3.1.1.- *Sponsor***  **3.1.2.- *Principal Investigator*.**  The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that all the study participants, particularly the collaborators, strictly comply with this agreement and its Annexes, having been sufficiently informed about them.  **3.1.3.– *Collaborators.***  **3.1.3.1-. Research Team.**  The INVESTIGATOR’S research team shall be employed by the Site and approved and be able to successfully conduct the study, meeting the requirements for the suitability certification included in Annex III.  The Principal Investigator is required to notify the DREC and the Site's Management of all amendments and updates to the duties of the team involved in the Agreement.    **3.1.4.- *Other personnel.***  If personnel not associated with the SITE need to be contracted for the conduct of this study, the SITE must be notified thereof, for the purposes of inspection, access authorisation and participation in the Protocol, by means of the relevant accreditation.  None of the provisions of this Agreement constitute or may constitute a working relationship between the SITE and external personnel participating in the study.  **3.1.5**.- ***Monitor.***  The SPONSOR appoints, as monitor a contracted person from the company  (where applicable).  In the event that this person is substituted, the SPONSOR shall advice regarding the identity of the new designated monitor.  **3.2.- Study site**  The study that is the purpose of this contract shall be conducted at the  Department wholly managed by the Hospital General Universitario de Alicante.  **FOUR.- Financial relationships.**  The financial schedule corresponding to the study must specify the following sections:  **4.1**. **Budget and Financial Report.-**  According to the financial report attached hereto as Annex II: The initial budget for the study must cover all the remuneration thereof, i.e. payments to the SITE and FOUNDATION (study management, direct and indirect costs) and to the research team and patients, and shall be broken down into the following sections:  I. Extraordinary costs for the SITE and Patients:  I.a. Administrative management of the study  II. Ordinary costs of the study (patient recruited):  II.a. Indirect costs (at least 30%of the budget established for each patient recruited).  II.b. Payment of the Investigator and contributors (up to 70% of the budget calculated for each assessable patient recruited):   * Principal Investigator * Collaborators * Compensation paid to other departments * Other staff costs   III. Patients who do not complete the study.  **4.1.1. – Extraordinary costs related to the site and patients.**   1. As payment for administering the study, the amount of **€1.000 + VAT** shall be paid. Payment shall be made to the FOUNDATION for the ISABIAL management, against presentation of the corresponding invoice, no later than 30 days from the signing of the letter of consent by the site management, and it shall be done before the study is commenced, at the following address and to the following 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  **Bank account:**  BANCO DE SABADELL S.A. – Plaza América 3, 03010 - Alicante  CCC: IBAN ES67 0081 1201 9100 0140 8146 BIC BSABESBB  **Email:** facturacion@isabial.es  **4.1.2. – Ordinary costs of the study (recruited patient).**   1. The SPONSOR shall pay the amount of **€     per completed and evaluable patient** as described in the Protocol. The estimated number of patients to be enrolled is **patients**. All payments shall be made to the FOUNDATION upon presentation of the corresponding invoice in accordance with the instalments set forth in paragraph 4.1.4. Payment Methods. 2. For the general collaboration (indirect costs) to carry out the study, the amount of **€** shall be paid, equal to 30% of the compensation for the clinical study per patient. Said sum shall be understood to cover indirect costs, and the FOUNDATION shall issue the corresponding invoice, to which the appropriate amount of VAT shall be applied. 3. The payment of compensation to the INVESTIGATOR, as well as additional legal obligations (IRPF (Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas [income tax]) withholdings, if applicable) shall be the direct responsibility of the FOUNDATION. The remuneration paid to the investigators shall be **€    per patient** (70%of the budgeted amount per patient). Investigators will be required to reinvest 100% of the amount raised in research activities.   As set out in the Resolution of 16/07/2009, which approved the model contract for agreements between the management of a healthcare site, the sponsor and the investigators, to conduct a clinical trial or observational post-authorisation studies with medical products and medical devices in public health organisations of the Regional Ministry of Health of the Valencian Community, in section 2.2.3 Compensation paid to the research team:  *“As compensation paid to the research team for its participation in the observational study with medical product, and as this is considered an extraordinary activity, the research team shall receive a maximum financial compensation of 70% of the budget calculated per evaluable recruited patient or per non-completed patient, as dictated by the protocol. This amount is paid to the principal investigator, to the collaborating investigators and to the staff that is significantly involved in the conduct and/or realisation of the clinical trial. Each Site shall establish its own pricing policies for work performed outside normal working hours. Regarding the aforementioned 70%, and provided that at least 20% thereof shall be reinvested into the Department or allocated by the director of the site to the promotion of RD&I in all units or departments in which the investigator implements the study, and all support units that should participate in the same.”*  *In consideration of the foregoing, it is established that the said 100% of the 70% of compensation paid to the investigator shall be managed by the Foundation through the creation of an expense account made available to the principal investigator. This sum of money may be used to pay for:*   * *Contracting of services necessary for the operation of the team.* * *Hiring of staff external to the Healthcare Department (Data Manager, Nurse, Administrative Personnel, etc.)* * *Purchase of inventory material for the Department.* * *Purchase of consumables for research in the Department.* * *Payments for the Department personnel to Attend Conferences.*   **4.1.3. – Financial Schedule**  The overall financial cost for the study is calculated at **euros per patient** (excluding VAT). Annex II hereto (Financial Report for the Study) contains the breakdown.  If a patient, for whatever reason, withdraws from the study before it is completed, the Sponsor shall be required to pay the part proportional to their participation in the study. These sums shall be increased, where applicable, by the corresponding VAT, and paid by the Sponsor as established in Clause Four.    In the event of the Study’s early termination, for whatever reason, the amount to be paid will be changed in proportion to the number of patients enrolled and to the amount of time they remained in the Study.  **4.1.4. Payment terms:**  The following terms of payment are established:   * Upon signature of the contract the SPONSOR shall pay the administrative management costs. * 100% shall be paid every **four months** according to the number of visits completed by the patients included in the study protocol in said period.   If new patients are enrolled in the Study, the SPONSOR shall notify the SITE of the amendment to the Protocol and shall amend the chargeable amounts in the financial report using the Annex thereto.  Payments resulting from this study shall be made by .  The information that shall appear on the invoices issued is as follows:   * Organistion: * Address: * Corporate Tax ID No.: * Email:   All invoices issued must be sent to the attention of  The SPONSOR undertakes to provide the to the Financial Management of the FOUNDATION, following the conclusion of the study with code andentitled *“**”* , a copy of the expenses statement corresponding to the aforementioned study.  The SPONSOR hereby declares that no agreements other than this one have been or will be entered into with the Principal Investigator, his team of investigators or any institution directly or indirectly involved in the conduct of this study from which additional financial remuneration or consideration in kind may be derived. If for any reason a complementary agreement had to be signed, it shall be attached hereto (Annex IV).  **FIVE.- Obligations of the SPONSOR and STUDY MONITOR:**  Established according to current legislation concerning observational type studies with drugs. The study sponsor must communicate the start date of the study.  **SIX.- Obligations of the PRINCIPAL INVESTIGATOR**.  Established according to current legislation concerning observational studies and the protocol.  **SEVEN.- Archiving of Documentation of Observational Studies, for prospective follow-up.**   1. The study SPONSOR is responsible for filing the study documentation. 2. The INVESTIGATOR shall be responsible for ensuring that the identification codes of the subjects are kept for at least fifteen years after the study has been completed or interrupted. 3. The medical records of patients and all other original data shall be retained in accordance with the applicable legislation 4. The SPONSOR or data owner shall retain all the remaining documentation related to the study for at least five years after its end, or for a longer period if established by other applicable requirements:  * The protocol, including the rationale, objectives, statistical design and methodology of the study, including the conditions under which it is conducted and managed as well as the details regarding the investigational medical products under study. * Standard operating procedures. * All written reports on the protocol and procedures. * The summary of product characteristics of the medicinal product under study * The case report forms of each patient. * The administrative documents corresponding to the protocol authorisations and subsequent amendments. * The final report: The SPONSOR or subsequent owner shall keep the final report for five years following the end of the medication’s validity period. * The certificate of audit, when applicable.  1. Any change in the ownership of the data shall be documented. 2. All data and documents shall be made available to the competent authorities, if they so request. 3. Under all circumstances, the confidentiality of the data and documents contained in the files shall be ensured. 4. The parties shall at all times adhere to the principles contained in the ICH guidelines for Good Clinical Practice (GCP).   **EIGHT.- Reports and ownership of the results**  **8.1.- Reports**  The sponsor of the observational study must draw up the final report, and must submit a copy thereof to DREC and the Foundation for the ISABIAL management within a period of six months from the study conclusion. The report shall be sent regardless of the early conclusion of the study. In the case of observational prospective studies on medical device which are to be conducted at healthcare sites which have an accredited DREC, the sponsor must also submit the final or annual report, if applicable, to this committee and to the Foundation for the ISABIAL management.  **8.2.- *Ownership of results****.*  The parties agree that all rights, data, results and findings or inventions, whether they are patentable or not, that are produced, obtained or derived from the Study shall be the exclusive property of the SPONSOR.  In the event of agreements with a zero financial report, the parties agree that the intellectual and industrial property of the results derived from this study shall be shared in proportion to their contribution to this research. The tools for protecting the generated knowledge shall explicitly state this co-ownership. The costs incurred that are necessary for protecting this ownership shall be assumed by the parties under the same terms.  **NINE.- Insurance and liabilities**  9.1. As this is an observational study, the investigator must restrict themselves to observing the reality without changing it, without active pharmacological intervention, and without conducting any special visits or tests. The drugs under observation in this study may under no circumstances be used for unauthorised indications or under conditions of use different from those set out in the summary of product characteristics for said drugs, with the sponsor and investigator guaranteeing to comply with this.  9.2. In any case, the SITE agrees to inform the SPONSOR whenever there is learns of any lawsuit, formal complaint or legal claim or action, real or potential.  **TEN.- Representation of the parties.**  The SITE does not act in representation of the SPONSOR with third parties. The Sponsor commits to notifying the Foundation for the ISABIAL management and the Site, through the Drug Research Ethical Committee, of any made modification made to the Protocol during the study, such as extensions to the recruitment period, as well as to the final report for the observational study with the medical device, with the list of patients included.  No information about the study data may be disclosed to the media or to personnel related to financial market operators. The Principal Investigator, acting on his own behalf and that of the collaborating investigators, undertakes to refrain from making use, for personal gain, of the privileged information to which he may have access as a result of his participation in the study.  **ELEVEN.- Authority for inspection and supervision.**  The SITE and the PRINCIPAL INVESTIGATOR and collaborating investigators and the Sponsor will allow the health authorities to inspect their Study records and any associated sources on request.  The SITE and the PRINCIPAL INVESTIGATOR and his collaborating investigators will allow any external consultant or auditor appointed by the SPONSOR to inspect the study records and associated sources on request in accordance with the consents granted.  **TWELVE.- Regulation and Jurisdiction.**  **12.1.- Contractual**.  The parties agree that their relationship shall be regulated exclusively by the contents of this agreement, and any previous agreement, express, tacit, documented or otherwise, shall be rendered null and void. This Agreement shall only be deemed modified or amended with the written agreement of the parties and in accordance with the provisions contained in 2.1 herein.  **12.2.-** **Legislative.**  This Agreement is governed by Spanish law.  **12.3.-** **Jurisdiction.**  The parties expressly waiving their right to any other jurisdiction, submit to the jurisdiction of the Autonomous Community of Valencia.  **THIRTEEN- Reasons for termination**  **13.1**.- **Ordinary.**  The Agreement shall terminate when the Study is completed.  **13.2**.- **Termination.**  This agreement may be terminated by any of the Parties with immediate effect, by means of written notice, in the event of breach of the clauses contained herein or of the applicable legislation, unless the breaching party provides remedy within a period of 30 days subsequent to the receipt of said notice.  Termination of the agreement shall entail the settlement of the financial arrangements between the parties, without prejudice to the responsibility guaranteed in section seven.  The SPONSOR shall be obliged to pay for all services provided, except:   * In the case of the SITE, any services were provided defectively, giving rise to the suspension of the study. * In the case of the PRINCIPAL INVESTIGATOR, if the suspension is derived from a breach of his duties and obligations.   In case of early termination, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall provide the Sponsor with a report on the results obtained up to the date on which the research is discontinued.  In all of these cases, save in the event of Site or Principal Investigator breach, the SPONSOR will pay the SITE, the study’s subjects and where applicable, the FOUNDATION, the amounts corresponding to the work which was correctly carried out.  If there is a copy of this agreement in another language, the Spanish version shall prevail.  As proof of their acceptance, and having read this Agreement, all the parties have signed it digitally in the place and on the date indicated in the header. |

|  |  |
| --- | --- |
| **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  Directora 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 ESTUDIO CLÍNICO:** | **CLINICAL STUDY IDENTIFICATION DATA** |
| **Título estudio**: | **Study title**: |
| **Promotor:** | **Sponsor:** |
| **Persona Investigador Principal:** | **Principal Investigator:** |
| **Código de Protocolo:** | **Protocol code:** |
| **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 DREC:** |
| **Fecha de Aprobación:** | **Approval Date:** |

**ANEXO II. MEMORIA ECONÓMICA / ANNEX II. FINANCIAL REPORT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ***PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO***  ***TOTAL STUDY BUDGET*** | ***COSTE POR PACIENTE***  ***COST PER PATIENT*** | *TOTAL/TOTAL*  *(*   *sujetos)*  *TOTAL*  (  subjects) |
| I | Costes extraordinarios al centro y a pacientes  Extraordinary costs related to the site and patients |  | **1.000,00 €** |
|  | I.a. Gestión administrativa estudio  I.a. Administrative management of the study |  | 1.000,00 € |
|  | I.b. Compensación a la Institución  I.b. Compensation paid to the Institution |  |  |
|  | I.c. Compensación a los pacientes  I.c. Compensation paid to patients |  |  |
| II | Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado)  Ordinary costs of the study (recruited patient) | **€** | **€** |
|  | II.a. Costes Indirectos (el 30% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado)  II.a. Indirect Costs (30% of the budget established for each recruited patient) | € | € |
|  | II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores (70 % del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable)  II.b. Compensation paid to the Investigator and Collaborators 70% of the budget calculated for each evaluable recruited patient) | € | € |
|  | Investigador principal / Principal Investigator |  |  |
|  | Colaboradores / Collaborators |  |  |
|  | Compensación a otros servicios  Compensation paid to other departments |  |  |
|  | Otros costes de personal/ Other staff costs |  |  |
|  | Reinversión (100% del 70%)  Reinvestment (100% of 70%) | € | € |
| III | Pacientes que no finalizan el estudio  Patients who do not complete the study | € | € |
|  | *TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO*  *TOTAL STUDY BUDGET* | € | € |

|  |  |
| --- | --- |
| ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA | THESE AMOUNTS DO NOT INCLUDE VAT |

**INCLUIR DESGLOSE POR VISITAS DE LA MEMORIA ECONOMICA /**

**INCLUDE BREADDOWN BY VISITS TO THE FINANCIAL REPORT**

|  |  |
| --- | --- |
| **ANEXO III. RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR**  **CERTIFICADO DE IDONEIDAD DE CADA COLABORADOR**  **Promotor**:  **Titulo Estudio:**  **Código de protocolo**:  **PERSONA INVESTIGADORA PRINCIPAL y servicio al que pertenece** Dr./Dra.  del Servicio de  del CENTRO.  **Hace constar:**   * Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio. * Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio 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 COLLABORATOR**  **Sponsor:**  **Study title:**  **Protocol code:**  **Principal investigator and his department** Dr.  from the  Departmentof the Health CENTRE.  **It is hereby established:**   * That the material and human resources required for the correct and safe conduct of the study, are available. * That the research team required to conduct the study 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. |