|  |
| --- |
| **GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA**  **MODELO DE CONTRATO PARA ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.** |

En ÁVILA, a ……. de ………….. de 20….

**REUNIDOS:**

DE UNA PARTE, Dª Mª ISABEL MARTIÑO DIAZ, con DNI 07964956X en su calidad de Gerente de Asistencia Sanitaria de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA de Ávila, CIF nº Q0527001B, sito en la C/ Doctor Fleming nº3, 05001 Ávila (España), (en adelante, el **CENTRO**) y

DE OTRA, D…………………………………………………………., con DNI nº………………………………. en su calidad de…………………………………………………………………………………..  
en adelante **PROMOTOR** del Ensayo Clínico con Medicamento.

DE OTRA, D…………………………………....con DNI………….., del Servicio de …………………….… en (en adelante, el “**Investigador Principal**”).

Y De otra parte, D. Alberto Caballero García en su calidad de Director Gerente de la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León “ICSCYL” con C.I.F.: G42152405 y sede social en Parque Santa Clara, s/n, 42002 de Soria (en adelante, la **“Fundación”**).

Reconociéndose las partes la capacidad para contratar por sus respectivas entidades,

**EXPONEN:**

1. Que …………………………………………… promueve la realización del Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano que a continuación se referencia en la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA.
2. Figura como Investigador Principal la Dr./Dra. ………………………………., del Servicio de...................................................................
3. El Comité Ético de Investigación Clínica de Referencia ha emitido informe favorable con fecha: …/…../……..; en el CENTRO el CEIm Área de Salud de Ávila ha evaluado aspectos locales y ha emitido su informe favorable con fecha: …/…/….... // Que en caso de no obtener dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Referencia queda condicionado el inicio del estudio hasta la obtención de éste.
4. La Dirección de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA ha otorgado conformidad al Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
5. La Memoria Económica de desarrollo del Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano ha sido convenida con fecha: …. /…./……. .
6. El Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano cuenta con la clasificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como un EPA-…………… de fecha .…/…./…...

“En el caso de estudios posautorización de seguimiento prospectivo la ejecución del presente Contrato queda condicionada a la obtención de la aprobación del estudio por la Consejería de Sanidad de Castilla y León, lo que será comunicado por la CRO al CEIm correspondiente”

1. Que la Fundación ICSCYL, como institución sin ánimo de lucro y cuya finalidad es, entre otras, favorecer y apoyar las actividades de investigación desarrolladas por los grupos de investigación de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA de Ávila.

Es por lo que:

**ACUERDAN:**

La realización en las instalaciones y con los medios de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA de Ávila, el Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano.

CODIGO DEL CENTRO: XX-XXX.

TÍTULO:

CÓDIGO Y VERSIÓN …………………………………………………………

CONSENTIMIENTO INFORMADO: …. /…./……

Bajo las siguientes:

**ESTIPULACIONES:**

**PRIMERA.-** **OBJETO DEL CONTRATO.-**

Constituye el objeto del presente contrato el establecimiento de las condiciones generales por las que se regirá la realización del estudio posautorización de tipo observacional propuesto por el PROMOTOR de acuerdo con las características descritas en el Protocolo, el cual forma a todos los efectos parte íntegra de este contrato, y que se realizará en las instalaciones y con los medios que el CENTRO pondrá a disposición del INVESTIGADOR PRINCIPAL, para el adecuado desarrollo del mismo, conforme con las estipulaciones aquí recogidas y con sujeción a la normativa vigente.

**SEGUNDA.- OBLIGACIONES.-**

**2.1.** Las partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones recogidas en el presente contrato, de conformidad con lo previsto en el mismo y en el Protocolo. Cada parte cumplirá con las obligaciones, deberes y funciones que le son propias, conforme al contenido de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de forma que su inobservancia se reputará un incumplimiento del mismo.

**2.2.** Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíproca y puntualmente de la ejecución del estudio al objeto de optimizar su gestión, seguimiento y ejecución.

**TERCERA.- RÉGIMEN ECONÓMICO.-**

**3.1**.- ICSCYL se encargará de la gestión económica y administrativa y facturará de acuerdo a la memoria económica anexa al contrato por los trabajos realizados en el desarrollo del estudio. Los impuestos indirectos (IVA) serán aplicables según la legislación vigente. El número estimado de pacientes completos y evaluables, es de \_\_\_\_\_\_\_.

**3.2.-** Los aspectos económicos relacionados con el estudio quedan reflejados en la memoria económica que ha sido aprobada entre las partes. En todo caso la facturación del ensayo se regirá por lo establecido en la misma.

**3.3.-** Funcionalmente los ingresos totales se desglosarán de acuerdo con los siguientes porcentajes:

* 13,5% se destinará a los gastos de mantenimiento de infraestructuras del Centro de realización del ensayo.
* 10% sufragará los gastos de gestión económica y administrativa derivados del estudio realizados por ICSCYL.
* 76,5% será destinado al desarrollo de la Investigación y otras actividades relacionadas con la misma y realizadas por el INVESTIGADOR PRINCIPAL y su equipo.

**3.4.-** La facturación de estas cantidades se efectuará de acuerdo con el siguiente calendario y procedimiento:

INSERTAR CALENDARIO DE PAGOS

(Estas cantidades se encuentran vinculadas a los plazos y supuestos de realización de escritos, y estarían sujetas a regularización, caso de variar las condiciones previstas, -tiempo de duración, pruebas diagnósticas o número de pacientes definitivamente admitidos a estudio -, circunstancias todas ellas que deberán ser comunicadas en su momento por escrito)

Y serán gestionados y facturados a:

- Empresa:

- Domicilio Social:

- C.I.F. Nº

El importe total de dichas facturas deberá ingresarse en la cuenta a nombre de ICSCYL:

* Entidad Bancaria: CAJA R. DE SORIA S.C.C.
* Cuenta nº: ES61 3017 0100 5821 5963 5321
* IBAN: BCOEESMM017
* Contacto: [lola@icscyl.com](mailto:lola@icscyl.com)

**3.5.** A parte de las cantidades descritas en el presupuesto; se abonará la cantidad de 500€ a la firma del presente Contrato en concepto de gastos administrativos y de gestión del mismo, que se destinarán a los costes indirectos de funcionamiento del CEIM del Complejo Asistencial de Ávila.

Estos gastos serán facturados a:

* EMPRESA
* DOMICILIO FISCAL
* CIF

**3.6.-** Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente contrato lo son en relación exclusiva con la realización del estudio y no podrán extenderse ni vincular de forma tácita otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre el PROMOTOR y el HOSPITAL.

**3.7.-** Las partes reconocen y acuerdan que el presupuesto acordado de conformidad con lo estipulado en el presente Acuerdo, representa el coste habitual (valor de mercado) por los servicios de investigación llevados a cabo en el HOSPITAL y desempeñados por el INVESTIGADOR PRINCIPAL, que ha sido negociado de mutuo acuerdo. Nada de lo contenido en el presente contrato podrá ser interpretado en modo alguno como constitutivo de una obligación inducción al HOSPITAL o al INVESTIGADOR PRINCIPAL para prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del PROMOTOR o de sus afiliadas.

**CUARTA.- VIGENCIA Y EFICACIA.-**

Este contrato tendrá efectos a la fecha de la firma del mismo y finalizará, automáticamente, cuando el INVESTIGADOR PRINCIPAL haga entrega del informe final del estudio al PROMOTOR y se hayan satisfecho las cantidades estipuladas.

**QUINTA.- CAUSAS DE SUSPENSIÓN O RESOLUCIÓN.-**

**5.1.** Serán causas de suspensión o resolución del contrato:

1. El incumplimiento de cualquiera de las partes de las obligaciones inherentes al contrato suscrito. La parte que aprecie el incumplimiento, comunicará fehacientemente su voluntad de resolver el contrato con una semana de antelación a la fecha en que desee dar por finalizado el mismo.
2. La concurrencia de razones fundadas y acreditadas para estimar que el estudio no se podrá completar satisfactoriamente.
3. El mutuo acuerdo.
4. La suspensión del estudio requerirá la necesaria coordinación para garantizar la seguridad de los sujetos y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.

**SEXTA- NORMAS ÉTICAS.-**

**6.1.** Las partes intervinientes se comprometen en el desarrollo de este estudio a respetar estrictamente el Real Decreto 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud; el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, Ley Orgánica 3/2018, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

**6.2.** Se comprometen a respetar los derechos fundamentales de la persona a los postulados éticos que interesan a la investigación biomédica y de acuerdo con las disposiciones de las Directrices Internacionales para la revisión ética de los estudios observacionales.

**6.3.** El INVESTIGADOR PRINCIPAL, asegura que a la firma de este contrato no está sujeto a ninguna investigación por parte de las Autoridades Españolas y que no ha sido sancionado o inhabilitado por ninguna autoridad reguladora u organismo profesional, garantizando que la prestación de estos servicios no interfiere con sus cometidos asistenciales ni conculca las normas internas ni los contratos que, en su caso, pueda tener suscritos con el Centro para el que desarrolla su labor profesional.

**SÉPTIMA.- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.-**

**7.1.** Tanto el INVESTIGADOR PRINCIPAL como sus colaborados y el CENTRO se comprometen a respetar la naturaleza confidencial de toda la documentación derivada del producto propiedad del PROMOTOR, además de la que resulte de la realización del estudio, conforme al Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, y especialmente a lo recogido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de los Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

En consecuencia con ello, no facilitarán a terceros datos contenidos de la información mencionada sino con el consentimiento expreso y escrito, así como con las condiciones que establezca el PROMOTOR o venga contemplada por prescripción legal.

**7.2.** El INVESTIGADOR PRINCIPAL cumplirá en todo momento con la normativa vigente en materia protección de datos de carácter personal, ocupándose en especial de informar de la recogida, tratamiento y cesión de sus datos personales a los pacientes participantes en el Estudio y de obtener su consentimiento a dichas actividades siempre que éstas resulten necesarias para la ejecución del Contrato. Asimismo, el tratamiento de los datos personales de los pacientes requerirá la adopción de las medidas necesarias para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

**7.3.** En todo caso los datos personales de pacientes que sean comunicados al PROMOTOR serán previamente disociados, de modo que la información que se obtenga de los mismos no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

**OCTAVA.- SEGURO.-**

Al ser objeto de este contrato un estudio observacional posautorización está exento de la obligación de suscripción de un seguro.

**NOVENA.- PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO.-**

**9.1.** La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, métodos e información, patentables o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el estudio por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del estudio serán propiedad del PROMOTOR, salvo pactos concretos que se especificarán en el correspondiente Anexo.

**9.2.** El PROMOTOR del estudio deberá publicar los resultados, dentro de un plazo razonable desde la finalización.

**9.3** Los Investigadores, pueden publicar o emplear con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas dichos datos, descubrimientos o invenciones, debiendo citar a la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA como Centro donde se realizó el estudio y someter el texto al PROMOTOR para su revisión y comentario antes de la publicación.

**9.4.** Ni el Investigador ni el PROMOTOR podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA, debiendo en el caso de resultar procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el estudio.

**DÉCIMA.- RÉGIMEN JURIDICO APLICABLE Y JURISDICCIÓN.**

**10.1.-** Las partes se comprometen a cumplir y seguir este contrato según el espíritu que lo ha hecho posible, comprometiéndose a resolver las divergencias que pudieran surgir en términos de equidad.

**10.2.-** En el caso de no poder resolverse en términos de equidad, las partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Ávila.

**UNDÉCIMA. ANTICORRUPCIÓN.**

**11.1.-** Todas las partes firmantes del contrato, cumplirán en todo momento con la normativa anticorrupción en vigor. A efectos de este contrato, se entenderá por normativa anticorrupción el Código Penal y cualquier otra ley o reglamento anticorrupción, nacional o internacional, contrarios al soborno, fraude, cobro de comisiones o actividades similares.

**11.2.-** Todas las partes firmantes del contrato así como sus empleados o sus representantes no podrán, directa o indirectamente, ofrecer, pagar o realizar promesas de pago, o autorizar oferta, promesa o pago, de cualquier valor, a cualquier persona física o jurídica con la finalidad de obtener o retener negocio y obtener cualquier ventaja indebida con este Contrato, o que suponga la infracción de cualquier ley aplicable, normativa o regulación relativa a soborno público o comercial y la legislación anticorrupción.

**DUOCÉCIMA.- DISPOSICIÓN FINAL.-**

Este contrato constituye el acuerdo completo entre las partes con respecto al objeto del mismo y prevalece sobre cualquier otro acuerdo, escrito o verbal, que pueda haber existido antes del otorgamiento de este Contrato y guarde relación con el objeto del mismo. Los términos de este Contrato no pueden modificarse más que mediante documento escrito suscrito por todas las partes.

Y para que conste, en prueba de conformidad con su contenido, todas las partes firman el presente Contrato por cuadriplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicada en el encabezamiento.

Conocido y conforme

POR EL PROMOTOR: POR GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA

Fdo.: Fdo.: Dª Mª ISABEL MARTIÑO DIAZ

Gerente de Asistencia Sanitaria

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR LA FUNDACIÓN ICSCYL:

Fdo.: Fdo.: D. Alberto Caballero García

Director Gerente