|  |
| --- |
|  |
| |  | | --- | | **GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA**  **MODELO DE CONTRATO PARA ESTUDIOS O INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTO SANITARIO** |   En Ávila, a XX de XXXXX de 20XX  **REUNIDOS:**  DE UNA PARTE, Dª Mª ISABEL MARTIÑO DIAZ, con DNI 07964956Xen 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 todas las partes la capacidad para contratar por sus respectivas entidades,  **EXPONEN:**   1. Que………………………………………………….., promueve la realización del Estudio Clínico con Producto Sanitario que a continuación se referencia en la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA. 2. Figura como Investigador Principal el Dr./Dra. …………………………………, del Servicio de ……………………………… 3. El Comité Ético de Investigación Clínica de referencia\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ha otorgado su conformidad con fecha: …/……./……. Y el Comité de Investigación Clínica de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA ha evaluado aspectos locales emitiendo su Informe de conformidad con fecha: …………………………………. 4. La Dirección de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA ha otorgado Conformidad al Estudio con fecha:……………….. 5. La Memoria Económica de desarrollo del Estudio ha sido convenida con fecha: …………………… y se anexa como parte inseparable del contrato. 6. Que este estudio con producto sanitario no requiere aprobación de la AEMPS, al ser un producto sanitario con marcado CE y se utilice según el propósito clínico autorizado. 7. La GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA cuenta con dispositivos asistenciales y de investigaciones acreditadas, así como con recursos humanos de reconocido prestigio profesional y científico, adecuados para el Estudio Clínico referido. 8. Que la **Fundación** ICSCYL, como institución sin ánimo de lucro cuya finalidad es, entre otras, favorecer y apoyar las actividades de investigación desarrolladas por los grupos de investigación.   Es por lo que:  **ACUERDAN:**  La realización en las instalaciones y con los medios de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA del Estudio Clínico con Producto Sanitario:  CODIGO DEL CENTRO:  TÍTULO:  CÓDIGO Y VERSIÓN (V.………………………………….)  CONSENTIMIENTO INFORMADO:  Bajo las siguientes:  **ESTIPULACIONES:**   1. **RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**.    * 1. El / los Investigadores han acordado, con arreglo al Protocolo, incluir en el estudio como sujetos de estudio un número N=……….., de pacientes evaluables en el centro que cumplan los criterios de selección especificados. El estudio deberá estar finalizado en el plazo de…………., desde su aprobación/inicio del mismo en el centro.      2. El / los Investigadores son responsables de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este estudio clínico, así como de garantizar que las actividades relacionadas con el mismo se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el Protocolo, con las establecidas por el Comité Ético de Investigación Clínica del Centro, con las estipulaciones del presente Contrato.      3. El / los investigadores son asimismo responsables de la exactitud y corrección de los datos anotados en las Hojas de Recogida de Datos. Las Hojas de Recogida de Datos deberán estar disponibles para su revisión o retirada por parte del Monitor en las fechas previstas en el Protocolo.      4. Inicialmente se designa por el PROMOTOR como Monitor del Estudio Clínico con Producto Sanitario a……………………………….………………………………., de…………………………….   El PROMOTOR se reserva el derecho a variar el Monitor del estudio cuando las circunstancias lo aconsejen, informando al Investigador Principal y a la Dirección del Centro, así como al Comité Ético de Investigación Clínica.   * + 1. Tanto el Monitor como la Dirección del Centro y las Autoridades Sanitarias podrán efectuar cuantas comprobaciones estimen oportunas, tanto en las Hojas de Recogida de Datos como en los documentos fuente (Historia Cínica y similares) de los pacientes, respetando siempre lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.     2. El / los Investigadores deberán conservar las referencias de los pacientes sujetos al estudio (Códigos de Identificación, en su caso) durante al menos 25 años después de concluido o interrumpido el estudio, poniéndose a disposición de las Autoridades Sanitarias o de la Dirección del Centro, siempre que éstas lo requieran. Esta obligación de conservar la documentación es ampliable al Consentimiento Informado, Protocolo del estudio, modificaciones posteriores, Hojas de Recogida de Datos, Autorizaciones, memorias y correspondencia relativa al estudio.     3. Cuando así lo requiera el protocolo, y en todo caso en los términos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo, los investigadores deberán asegurarse de que se mantenga el anonimato del paciente en todo momento.     4. Son asimismo obligaciones del Investigador Principal:  1. a) Estar de acuerdo y firmar junto con el Promotor el Protocolo del estudio. 2. b) Conocer a fondo las propiedades de los productos sanitarios en investigación. 3. c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en la circular nº 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que regula las investigaciones clínicas con Productos Sanitarios. 4. d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad. 5. e) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al Promotor. 6. f) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad cualquier información acerca de los sujetos del estudio, así como la protección de sus datos de carácter personal. 7. g) Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del estudio. 8. h) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del Informe final del estudio, dando su acuerdo con su firma. 9. i) Dar cumplimiento a las normas de Buena Práctica Clínica. 10. j) Proponer al Promotor un sustituto idóneo cuando deje de participar en el estudio por causa justificada, y asegurar la continuidad del estudio, no abandonando el mismo hasta que no se haya nombrado a su sustituto. 11. **CONSENTIMIENTO INFORMADO.**     * 1. Antes de ser incluido en el estudio, es imprescindible que cada paciente otorgue libremente el Consentimiento Informado.       2. El sujeto del estudio expresará su Consentimiento en los términos previstos legalmente, sin estar influenciado por las personas directamente implicadas en el estudio, y una vez informado de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades, riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades que pudieran derivarse de su inclusión en el estudio clínico con producto sanitario.       3. En casos de sujetos menores de edad y/o incapaces, el Consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada.   Cuando las circunstancias lo permitan, y en todo caso cuando el menor tenga doce o más años de edad, éste deberá prestar además su consentimiento después de haber recibido la información adaptada a su nivel de entendimiento. El Consentimiento del representante legal, y del menor en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal por el Investigador Principal, antes de la realización del estudio.  En todo caso se estará a los dispuesto en los artículos 5 (ensayos clínicos con menores) y 6 (ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento) regulados 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.   * + 1. El sujeto participante en el estudio clínico con producto sanitario o su representante podrán revocar su Consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa, sin que se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno, y sin que ello implique renuncia a las salvaguardias y resarcimientos garantizados por los seguros y responsabilidades del estudio.  1. **SEGUROS Y RESPONSABILIDAD.**   Al tratarse de un estudio con producto sanitario que dispone de Marcado CE y se utiliza según el propósito clínico autorizado, no es preciso tener concertado seguro o garantía financiera, salvo que el Comité Ético de Investigación con medicamentos, por la naturaleza del propio estudio lo considere necesario, en cuyo caso, el PROMOTOR deberá contratar Póliza de seguro u otra garantía financiera y abonar las primas correspondientes que cubran la responsabilidad civil, tanto del Promotor del estudio como del Investigador y sus colaboradores, del titular del Centro.  El importe mínimo que en concepto de responsabilidad estará garantizado por sujeto del estudio será de 250.000 € (doscientos cincuenta mil euros).  El Contrato de seguro deberá ser otorgado con entidad aseguradora acreditada en España.  Para la salvaguarda de responsabilidades a que hubiera lugar, las partes entienden bastante la Póliza de seguro suscrita por la Compañía ………………….., Delegación para España, nº de Póliza ……………………………………….   1. **OBLIGACIONES DEL PROMOTOR DEL ESTUDIO.**    * 1. Son obligaciones del PROMOTOR: 2. Establecer y mantener un sistema de garantía y control de calidad, con Procedimientos Normalizados de Trabajo escritos, de forma que los estudios sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, las normas de Buena Práctica Clínica. 3. Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquier de sus modificaciones. 4. Seleccionar al Investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que éste llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo. 5. Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del estudio. 6. Solicitar el dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, -en caso de ser un producto sanitario con marcado CE no es necesaria la autorización- así como suministrarles la información y recabar las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de la comunicación a la Comunidad de Castilla y León en caso de modificación o violación del protocolo o interrupción del estudio, y las razones para ello. 7. Suministrar de forma gratuita los productos sanitarios en investigación. 8. Designar el monitor que vigilará la marcha del estudio. 9. Comunicar a las autoridades sanitarias, a los investigadores y a los Comités Éticos de Investigación clínica involucrados en el estudio las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en la circular nº 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que regula las investigaciones clínicas con Productos Sanitarios. 10. Proponer la Memoria económica de desarrollo del estudio, convenir y cumplir las obligaciones económicas que se deriven del mismo ante la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA y terceros. 11. Responsabilizarse de las obligaciones económicas que resulten de los daños a los sujetos del estudio que excedan de los límites cubiertos por la Póliza de seguro referida en el apartado anterior. 12. Proporcionar al investigador y al CEIm, de forma inmediata, cualquier información de importancia a la que tenga acceso durante el estudio así como cualquier información derivada de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los seres humanos, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad. 13. Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el Promotor es responsable de elaborar los informes finales o parciales del estudio y comunicarlos a quien corresponda. 14. El Promotor dispondrá de un punto de contacto, donde los sujetos del estudio puedan obtener mayor información sobre éste, que podrá delegar en el investigador. 15. **OBLIGACIONES DEL GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA.**     * 1. La GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA se obliga a aportar los medios diagnósticos, terapéuticos y de investigación de que dispone, así como a realizar las exploraciones y pruebas contenidas en el Protocolo del estudio y expresadas en la memoria económica del mismo.       2. Las obligaciones de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA son independientes de las de los investigadores y del personal vinculado al estudio, y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias de la Institución.   **SEXTA RÉGIMEN ECONÓMICO.**  **6.1**.- 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 \_\_\_\_\_\_\_.  **6.2.-** 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.  **6.3.-** 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.   **6.4.-** 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)   **6.5.** 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   **6.6.-** 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.  **6.7.-** 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.  **SÉPTIMA MODIFICACIONES AL PROTOCOLO DEL ESTUDIO.**  **7.1.** Las modificaciones que se pretenda introducir en el desarrollo de este estudio deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece el la circular nº 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que regula las investigaciones clínicas con Productos Sanitarios.  Asimismo, deberá confeccionarse un Anexo a la memoria económica inicialmente aprobada e incorporarse al presenta Contrato las estipulaciones adicionales o modificativas que resulten del cambio en el Protocolo.  **7.2.** LA GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA se reserva el derecho de no aceptar las modificaciones propuestas cuando estas pongan en peligro la actividad normal del Centro, sus recursos financieros y técnicos o varíen sustancialmente los requerimientos u objetivos del estudio inicialmente aprobado.  **OCTAVA SUSPENSIÓN DEL ESTUDIO.**  **8.1.** La realización del estudio podrá ser interrumpida o suspendida a petición justificada del PROMOTOR, del Investigador principal, del Comité Ético de Investigación Clínica, de la Dirección de la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA, de las Autoridades Sanitarias de la COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN o de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS, cuando ocurra alguna de las siguientes circunstancias:   1. Si se viola la ley. 2. Si se alteran las condiciones de su autorización. 3. Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el art. 60 e la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y P.S. 4. Para proteger a los sujetos del estudio. 5. En defensa de la salud pública. 6. Por incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente Contrato. 7. Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permitan la valoración final del estudio clínico, de acuerdo con las características del propio estudio.   **8.2.** En caso de suspensión o interrupción del estudio por causa dolosa imputable al PROMOTOR, éste deberá liquidar la totalidad de las obligaciones económicas convenidas con la GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA, los investigadores (a través de la Fundación), y cualesquiera otro afectados en la ejecución del estudio, sin perjuicio de la exigencia de otras responsabilidades a que hubiera lugar.  **8.3.** Si la suspensión se produjese por causas de fuerza mayor imponderable, o causa que las partes juzguen razonable, se efectuaría la liquidación de las obligaciones económicas generadas hasta la fecha de la suspensión, considerando la reparación de daños a personas o cosas que pudiera resultar pertinente.  **NOVENA PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO.**  **9.1**. La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, 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.** Los Investigadores, salvo en el caso de que el estudio sea multicéntrico, 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 de la publicación al PROMOTOR para su revisión y comentario antes de la publicación.  **9.3.** El PROMOTOR del estudio a que se refiere este documento se reserva el derecho de publicar o utilizar con cualquier fin lícito los resultados obtenidos en el estudio, incluyendo los datos de otros Centros participantes.  **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 que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el estudio y su proyección futura.  **DÉCIMA CONFIDENCIALIDAD.**  **10.1.** Tanto el Investigador Principal como 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 clínico. Este acuerdo de confidencialidad alcanza tanto al Investigador Principal como a sus Colaboradores y a todas aquellas personas que participen directa o indirectamente en el estudio clínico.  En consecuencia con ello, no facilitarán a terceros datos o contenidos de la información mencionada sino con el consentimiento expreso y escrito y con las condiciones que establezca el Promotor o por prescripción legal.  **UNDÉCIMA RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE Y JURISDICCIÓN.**  **11.1.** 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.  **11.2.** 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.  **DUODÉCIMA ANTICORRUPCIÓN.**  **12.1.** 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.  **12.2.** 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.  **DECIMOTERCERA 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 LA GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE AVILA

Fdo.: Fdo.: Dª Mª ISABEL MARTIÑO DIAZ

Gerente de Asistencia Sanitaria

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR LA FUNDACIÓN:

Fdo.: Fdo.: D. Alberto Caballero García

Director Gerente