|  |  |
| --- | --- |
| **COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEON**  **MODELO DE CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL CON PRODUCTO SANITARIO:** | **COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEON**  **MODEL OF CONTRACT FOR OBSERVATIONAL TYPE POST-AUTORIZATION STUDIES WITH SANITARY PRODUCT.** |
| En León, a…. de ………….. de 20….  **REUNIDOS:**  DE UNA PARTE, D. Alfonso Rodríguez-Hevia González, con D. N. I nº 09739278-C, Director Gerente del Complejo Asistencial Universitario de León, de la ciudad de León (en adelante **HOSPITAL**), en representación del mismo, con domicilio a estos efectos en la Dirección Médica del Hospital, Altos de Nava s/n - 24071 León, en virtud de las facultades que ostenta. | In León, ……. of ………….. 20…..  **BY AND BETWEEN:**  Mr. Alfonso Rodríguez-Hevia González, with National Identification nº 09739278-C, in his capacity as General Manager of the ‘Complejo Asistencial Universitario de León’, the address of which is Altos de Nava s/n - 24071 León (hereinafter, the **“HOSPITAL”**). |
| DE OTRA, D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (en adelante **PROMOTOR**), con domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_en virtud de las facultades que le han sido conferidas según escritura de constitución\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  DE OTRA, Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en su propio nombre (en adelante (**INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Y DE OTRA, 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. EL PROMOTOR promueve la realización del estudio arriba referenciado en el Complejo Asistencial Universitario de León. 2. Figura como Investigador Principal la Dr./Dra. ………………………………., del Servicio de................................................................... 3. El CEIm de las Áreas de Salud de León y el Bierzo ha emitido informe favorable con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 4. La Dirección del HOSPITAL ha otorgado conformidad al Estudio con fecha:…/…/…….. 5. El HOSPITAL cuenta con dispositivos asistenciales y de investigación acreditados, así como con recursos humanos de reconocido prestigio profesional y científico, adecuados para el desarrollo del estudio referido. 6. La Memoria Económica de desarrollo del Estudio ha sido convenida con fecha: …. /…./……. 7. Que la Fundación IECSCYL, 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 del Complejo Asistencial Universitario de León.   Es por lo que:  **ACUERDAN:**  La realización en las instalaciones y con los medios del HOSPITAL, el Estudio:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Bajo las siguientes:  **ESTIPULACIONES:**  **PRIMERA.- RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**  **1.1.-** El INVESTIGADOR PRINCIPAL ha acordado, con arreglo al estudio, incluir en el estudio como sujetos del estudio: aproximadamente \_\_\_\_\_\_\_ pacientes evaluables que cumplan los criterios de selección especificados. La selección deberá estar ultimada antes de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  El estudio deberá estar finalizado antes de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ meses desde el inicio del reclutamiento.  **1.2.-** El INVESTIGADOR PRINCIPAL es responsable de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este estudio, así como de garantizar que las actividades relacionadas con él se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en la descripción del estudio, con las establecidas con el Comité Ético de Investigación Clínica de León, con las estipulaciones del presente contrato, con las responsabilidades y obligaciones en el estudio en lo que concierne a los procedimientos y plazos establecidos en el Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, la Declaración de Helsinki, y demás legislación aplicable, incluida la de la Comunidad Autónoma.  **1.3.-** El INVESTIGADOR PRINCIPAL es así mismo responsable de la exactitud y corrección de los datos anotados en las hojas de recogida de datos.  **1.4.-** Tanto el INVESTIGADOR PRINCIPAL como EL PROMOTOR deberán conservar las referencias de los pacientes sujetos al estudio (códigos de identificación, en su caso) durante, al menos, 15 años después de concluido o interrumpido el estudio, poniéndoles 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.  **1.5.-** Cuando así lo requiera el protocolo, y en todo caso en los términos establecidos en el Reglamento 2016/679, de 27 de abril, 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, la normativa nacional que lo desarrolle y demás legislación sobre regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter persona, el INVESTIGADOR PRINCIPAL deberá asegurarse de que se mantenga el anonimato del paciente en todo momento, disociando oportunamente sus datos personales con el fin de que no puedan ser identificados ni identificables. Únicamente tendrán acceso a dichos datos personales los monitores y auditores del estudio y las autoridades competentes (ESTE APARTADO SE INCLUIRÁ CUANDO EL INVESTIGADOR DEBA DISOCIAR LOS DATOS PERSONALES).  **1.6.-** Son, así mismo, obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL:  a.- Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos o productos a ensayar.  b.- Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados, tanto al PROMOTOR como a la Dirección del Centro.  c.- Garantizar que todas las personas implicadas respeten la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del estudio.  d.- Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del estudio.  e.- Comunicar a la Dirección del Centro la situación del estudio, a efectos del cumplimiento del apartado 5.3 de este Contrato.  f.- Dar cumplimiento de la declaración de Helsinki vigente. Cumplir con las guías de buena práctica clínica.  **SEGUNDA.- CONSENTIMIENTO INFORMADO**  **2.1.-** Antes de incluido en el estudio, es imprescindible que cada paciente otorgue libremente el consentimiento informado.  **2.2.-** El sujeto del estudio expresará su consentimiento, preferiblemente por escrito, sin estar influenciado por las personas directamente implicadas en el estudio, y una vez informadas de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades, riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades que pudieran derivarse de su inclusión en el estudio.  **2.3.-** En los 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, 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 PROMOTOR, antes de la realización del estudio.  **2.4.-** El sujeto participante en el estudio o su representante, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa, sin que se derive para él responsabilidad ni perjuicio y sin que ello implique renuncia a las salvaguardias y resarcimientos garantizados por los seguros y responsabilidades del estudio.  **TERCERA: OBLIGACIONES DEL PROMOTOR**  **3.1.-** El PROMOTOR y/o CRO asume las responsabilidades y obligaciones en el estudio establecidas en el Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, y la circular 7/2004 por la que se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios así como en la Declaración de Helsinki y demás legislación aplicable.  **3.2.-** Son asimismo obligaciones del PROMOTOR:  a.- Elaborar y firmar, junto con el INVESTIGADOR COORDINADOR, el protocolo del estudio y sus modificaciones.  b.- Proporcionar al INVESTIGADOR PRINCIPAL toda la información básica y disponible del medicamento a estudiar y actualizar la misma a lo largo del estudio.  c.- Efectuar la tramitación de los informes y autorizaciones pertinentes ante el Comité Ético de Investigación Clínica, Dirección del HOSPITAL, Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y Comunidad Autónoma de Castilla León.  d.- Comunicar a las Autoridades Sanitarias de la Comunidad de Castilla y León, las modificaciones e interrupciones del estudio y las causas del mismo.  e.- Proponer la memoria económica de desarrollo del estudio, convenir y cumplir las obligaciones económicas que se deriven del mismo, ante el HOSPITAL y ante terceros.  f.- Designar y tutelar el trabajo del monitor del estudio.  g.- Enviar a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en su caso, y a la Comunidad de Castilla y León el informe final sobre los resultados del estudio, responsabilizándose, junto con el INVESTIGADOR COORDINADOR, de la veracidad de los datos y resultados obtenidos, así como los informes interanuales y de suspensión preceptivos.  **3.3.-** Inicialmente se establece como monitor del estudio a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  El PROMOTOR se reserva el derecho a variar al monitor del estudio, cuando las circunstancias lo aconsejen, informando al INVESTIGADOR PRINCIPAL y a la Dirección del Centro.  3.4.- Tanto el monitor de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ como la Dirección del Centro y la Autoridades Sanitarias podrán efectuar cuantas comprobaciones estimen oportunas, tanto en las hojas de recogida de datos, como en los documentos fuente (Historia Clínica y similares) de los pacientes.  **CUARTA: OBLIGACIONES DEL COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**  **4.1-.** El HOSPITAL 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 expresadas en la memoria económica de desarrollo del mismo.  Cuando la ejecución del estudio comporte obligaciones especiales, fuera de su función y por encima de su deber, de profesionales distintos al INVESTIGADOR PRINCIPAL; el PROMOTOR y el INVESTIGADOR PRINCIPAL deberán convenir con los citados profesionales las condiciones de su participación en el estudio y, en su caso, incluir en la memoria económica las compensaciones que hubiere lugar.  **4.2.-** Las obligaciones del HOSPITAL son independientes de las del INVESTIGADOR PRINCIPAL y del personal vinculado al estudio y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias de la Institución.  **QUINTA: RÉGIMEN ECONÓMICO DEL ESTUDIO**  **5.1.-** 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 \_\_\_\_\_\_\_.  **5.2.-** 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.  **5.3.-** Funcionalmente los ingresos totales se desglosarán de acuerdo con los siguientes porcentajes:   * 20% 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. * 70% será destinado al desarrollo de la Investigación y otras actividades relacionadas con la misma y realizadas por el INVESTIGADOR PRINCIPAL y su equipo.   **5.4.-** 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)   **5.5.-** A parte de las cantidades descritas en el presupuesto; se abonará la cantidad de 1.000€ 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 Universitario de León.  Estos gastos serán facturados a:   * EMPRESA * DOMICILIO FISCAL * CIF   **5.6.-** 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.  **5.7.-** 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.  **SEXTA: MODIFICACIONES A LA DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO.**  **6.1.-** Las modificaciones que se pretendan introducir en el desarrollo de este estudio deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece la normativa vigente incluida 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 y la circular 7/2004 por la que se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios.  Así mismo, deberá confeccionarse un anexo a la memoria económica inicialmente aprobada e incorporarse al presente contrato las estipulaciones adicionales o modificativas que resulten del cambio en la descripción del estudio.  **6.2.-** El HOSPITAL se reserva el derecho de no aceptar las modificaciones propuestas cuando éstas pongan en peligro la actividad normal del Centro, sus recursos financieros y técnicos, o varíen substancialmente los requerimientos u objetivos del estudio inicialmente aprobado.  **SÉPTIMA: SUSPENSIÓN DEL ESTUDIO**  **7.1.-** 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 del HOSPITAL, de las Autoridades Sanitarias de la Comunidad de Castilla y León o de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:  a.- Violación de la Ley.  b.- Alteración de las condiciones de la autorización.  c.- Incumplimiento de los principios éticos o de la buena práctica médica y farmacéutica.  d.- Riesgo sobrevenido o amenaza flagrante sobre la salud de los sujetos del estudio.  e.- Riesgo para la salud pública.  f.- Incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente contrato.  g.- Si las partes estimaran que no se podrá completar el estudio satisfactoriamente.  **7.2.-** En caso de suspensión o interrupción del estudio por causa dolosa imputable al PROMOTOR, éste deberá liquidar la totalidad de las obligaciones económicas convenida con el HOSPITAL, INVESTIGADOR PRINCIPAL y cualesquiera otros afectados en la ejecución del estudio, sin perjuicio de la exigencia de otras responsabilidades o que hubiere lugar.  **7.3.-** Si la suspensión se produjese a petición razonada de las partes o por causa de fuerza mayor imponderable, se efectuaría la liquidación de las obligaciones económicas generadas hasta la fecha de suspensión, considerando la reparación de daños a personas o cosas que pudiera resultar pertinente.  **OCTAVA: LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**  El CENTRO, el INVESTIGADOR y el PROMOTOR se obligan al cumplimiento de todas aquellas obligaciones y formalidades establecidas por la legislación que regula el tratamiento de datos de carácter personal (en especial, Reglamento 2016/679, de 27 de abril).  EL PROMOTOR podrá registrar en un fichero automatizado los datos personales del contratante, así como a cederlos a terceros en su caso, exclusivamente para su utilización en la puesta en práctica del presente contrato. El responsable del tratamiento de datos es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, donde el contratante podrá ejercitar gratuitamente los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos por la legislación vigente.  **NOVENA: PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO.**  **9.1.-** La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentable o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el estudio por el INVESTIGADOR PRINCIPAL, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del estudio serán y permanecerán de la exclusiva propiedad del PROMOTOR.  **9.2.-** El INVESTIGADOR PRINCIPAL, salvo en el caso de que el estudio sea multicéntrico, puede publicar o emplear con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas dichos datos, descubrimientos o invenciones, debiendo citar al Complejo Asistencial Universitario de León, como centro donde se realizó el estudio y someter el texto de la publicación al PROMOTOR para su revisión y comentario al menos 30 días antes de su presentación.  **9.3.-** El promotor debe de hacer públicos los resultados del estudio, a ser posible, a través de una revista científica.  **9.4.-** Ni el INVESTIGADOR PRINCIPAL ni el PROMOTOR podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del Hospital de León 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 El PROMOTOR, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y EL HOSPITAL deberán tratar toda la documentación, información, resultados y datos relacionados con el Estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, utilizándola única y exclusivamente a fin de cumplir con lo dispuesto en el contrato, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que directa o indirectamente tengan acceso a ella, según lo pactado en este compromiso.  **UNDÉCIMA: COMPROMISO ÉTICO**  Como Investigador Principal del Estudio observacional con Producto Sanitario título “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”. Asumo el “COMPROMISO ÉTICO” de cumplir los acuerdos que el CEIC considera necesarios para la realización de dicho estudio y que quedan reflejados en el acta de aprobación.  Como Promotor del Estudio observacional con Producto Sanitario título “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”. Asumo el “COMPROMISO ÉTICO” de cumplir los acuerdos que el CEIC considera necesarios para la realización de dicho estudio y que quedan reflejados en el acta de aprobación.  **DUODÉCIMA. ANTOCORRUPCIÓN.**  **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 (como por ejemplo la Ley Antisoborno de Reino Unido de 2010 (UK Bribery Act) y la Leu de los EEUU sobre Prácticas Corruptas en el Extranjero de 1977 (US Foreign Corrupt Practices Act)).  **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: FUERO Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de León.  En prueba de conformidad ambas partes suscriben el presente contrato por cuatriplicado ejemplar, en el día de la fecha indicada en el encabezamiento.  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. | Mr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ with National Identification nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in his capacity as \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, within the framework of authorization already obtained from hereinafter the **SPONSOR**.  Dr. …………………………………….. with National Identification nº ……………………, adress …………………………………… (hereinafter, the “**PRINCIPAL INVESTIGATOR**”).  Mr. Alberto Caballero García in his capacity as Managing Director of the Health Sciences Institute Foundation of Castile & Leon (“ICSCYL”) with Tax Identification Number: G42152405 and head office located in Parque Santa Clara, s/n, 42002, Soria (hereinafter, the **“**ICSCYL **FOUNDATION”**).  In mutual recognition of their capacity to enter into contracts on behalf of their respective entities,  **DECLARE THAT:**   1. …………………………………………… sponsors the Observational Study which is referred to below in the ‘COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN’. 2. The Principal Investigator is Dr. ………………………………., from the Service of................................................................... 3. The reference Clinical Research Ethics Committee, at the ‘HOSPITAL………………………………………………..’ has issued a Favourable Report dated: …/…/…... 4. The management of the ‘HOSPITAL’ has granted its consent to the Study as of the date:…/…/…….. 5. To the performance of the Study the ‘HOSPITAL’ is assure to use the facilities, the appropriate means available and the renowned and experienced human resources. 6. The financial report for the development of the Study has been agreed on as of the date: …. /…./……. 7. The ICSCYLFoundation, as a non-profit organisation, aims to favour and support, among other objectives, the research activities carried out by the research groups of the Complejo Asistencial Universitario de León.   For which reasons they:  **AGREE:**  To the performance of the Study at the facilities and with the means of the ‘HOSPITAL’:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Under the following:  **STIPULATIONS:**  **FIRST.-INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES**  **1.1. -** The PRINCIPAL INVESTIGATOR has agreed, according to the protocol, to enrol in the study as subjects up to\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ evaluable patients who meet the specific screening criteria.  Screening must be completed before:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **1.2.-** The PRINCIPAL INVESTIGATOR is responsible for the supervision of all medical and administrative aspects of this clinical trial, as well as ensuring that the activities related to it are carried out in accordance with the guidelines established in the protocol, with those established with the Clinical Investigations Committee of León and the reference committee, under the terms and conditions of this Agreement, as well as with the regulations contained in Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, regulating the pharmacovigilance of medicinal products for human use, as well as Order SAS/3470/2009, of 16 December, publishing directives relating to observational Post-Authorisation Studies of medicinal products for human use, the Declaration of Helsinki and other applicable legislation, including that of the Autonomous Community.  **1.3.-** The PRINCIPAL INVESTIGATOR is also responsible for the accuracy and correction of data recorded in the case report forms.  **1.4.-** Both the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the SPONSOR, and pursuant to the legislation in force, must keep the references of the patients participating in the trial (identification codes, if applicable) for at least 15 years after the trial has ended or terminated, making them available to Health Administration or Centre Management whenever they require it.  The obligation to store the documents is extended to informed consent, trial protocol, subsequent amendments, case reports forms, authorizations, reports and correspondence relating to the study.  **1.5.** - When required by the protocol, and in any case under the terms established in Spanish law 2016/679, of 27th april and other legislation on the regulation of the automated processing of personal data, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that patient anonymity is maintained at all times, dissociating their personal data in a timely manner so that they cannot be identified or identifiable. Only the monitors and auditors of the study and the relevant authorities shall have access to said personal data (THIS SECTION SHALL BE INCLUDED WHEN THE INVESTIGATOR MUST DISSOCIATE PERSONAL DATA).  **1.6.-** The following are also obligations of the PRINCIPAL INVESTIGATOR:  a. To have in-depth knowledge of the properties of the investigational medicinal products.  b. To immediately report the serious or unexpected adverse events to both the SPONSOR and the centre management.  c. To guarantee that all persons involved will respect the confidentiality of any information about the trial subjects.  d. Report regulatory to the Clinical Investigation Ethics Committee on the progress of the trial.  e. To inform centre management of the status of the trial, for the purposes of complying with section 5.3 of this agreement.  f. Complying with the current Declaration of Helsinki.g. To comply with the good clinical practice guidelines.  **TWO.- INFORMED CONSENT**  **2.1.-** Before being enrolled in the trial, it is essential that each patient freely give informed consent.  **2.2.-** The study subject shall give their consent, preferably in writing, without being influenced by the persons directly involved in the study and after being informed of the study's goals, benefits, discomforts, foreseeable risks, possible alternatives and any rights and liabilities that may arise from their inclusion in the study.  **2.3.-** In the case of minor subjects and/or disabled adults, consent will be granted by their legal representative, after having received and understood the aforementioned information.  When circumstances permit, and in all cases, when the minor is twelve years of age or older, he/she must also grant their consent after having received the information adapted to their level of understanding. When the trial enrolled minors, the SPONSOR will inform the Prosecutor’s Office of its authorization.  **2.4.-** The subject participating in the study or his/her representative may withdraw their consent at any time, without giving any reason whatoever and said withdrawal shall not result in any liability for him/her or any prejudice and without him/her waiving any safeguards and any compensation guaranteed therein under the insurances and liabilities of the trial.  **THREE: OBLIGATIONS OF THE SPONSOR**  **3.1.-** The SPONSOR and/or CRO, where applicable, assume the responsibilities and obligations in the study set forth in Royal Decree 577/2013 of 26 July, regulating the pharmacovigilance of medicinal products for human use, in Order SAS/3470/2009, of 16 December, publishing the guidelines on observational post-authorisation studies for medicinal products for human use, as well as in the Declaration of Helsinki and other applicable legislation.  **3.2.-** The following are also obligations of the SPONSOR and/or CRO, where applicable:   1. - Preparing and signing, along with the PRINCIPAL INVESTIGATOR, the study protocol and its amendments. 2. - Providing the PRINCIPAL INVESTIGATOR with all the basic information available for the investigational product and updating it throughout the study. 3. Processing the relevant reports and authorisations with the Clinical Research Ethics Committee, HOSPITAL management and the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Spanish Agency of Medicines and Medical Devices] and the Autonomous Community of Castile and León. 4. Reporting any amendments and discontinuations of the study and the reasons for these to the Health Authorities of the Community of Castile and León. 5. Proposing the financial report for the conduct of the study, agreeing and complying with the financial obligations arising from it, with regard to the HOSPITAL and third parties. 6. Appointing the study monitor and supervising their work. 7. Sending the Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios where applicable, and the Community of Castile and León the final report on the study results, taking responsibility, along with the COORDINATING INVESTIGATOR, for the veracity of the data and results obtained, as well as the annual reports and mandatory suspension.   **3.3.-** Initially, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ is established by Sponsor as the study monitor.  The SPONSOR reserves the right to replace the study monitor when the circumstances so warrant, informing the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the Site Management.  **3.4.** - The monitor, the Site Management and the Health Authorities may carry out any verification they deem appropriate, both for patient case report forms as well as source documents (Medical Records and the like).  **FOUR: OBLIGATIONS OF THE COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**  **4.1-**. The HOSPITAL undertakes to provide the diagnostic, therapeutic and research means it has available, as well as to perform the tests and examinations contained in the study protocol and collected in the financial report thereof.  When the conduct of the study entails special obligations, outside the scope of their role and above and beyond the call of duty, of professionals other than the PRINCIPAL INVESTIGATOR, the SPONSOR and/or CRO, and the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall agree the study participation conditions with said professionals and, where appropriate, shall include the compensation that might be required in the financial report.  **4.2. -** The obligations of the HOSPITAL are independent from those of the PRINCIPAL INVESTIGATOR and staff involved in the study and are limited to the activities that are routine and typical of the Institution.  **FIVE: FINANCIAL SYSTEM OF THE STUDY.**  **5.1.-** ICSCYL will be in charge of economic and administrative management and will invoice according to the economic memory annexed to the contract for the work carried out in the development of the study. Indirect taxes (VAT) will be applicable in accordance with current legislation. The estimated number of complete and evaluable patients is \_\_\_\_\_\_\_.  **5.2.-** The economic aspects related to the study are reflected in the economic memory that has been approved between the parties. In any case, the invoicing of the test will be governed by the provisions of the trial.  **5.3.-** Functionally, total revenue will be broken down according to the following percentages:   * 20% will go to the infrastructure maintenance costs of the Test Completion Center. * 10% will cover the economic and administrative management costs arising from the study carried out by ICSCYL. * 70 % will be earmarked for the development of research and other activities related to it and carried out by the PRINCIPAL INVESTIGATOR and his team.   **5.4.-** The billing of these quantities will be carried out in accordance with the following calendar and procedure:    **(INSERT SCHEDULE OF PAYMENTS)**  (These amounts are linked to the deadlines and assumptions of writing, and would be subject to regularization, if the expected conditions vary, -duration time, diagnostic tests or number of patients definitively admitted to study -, circumstances all of which must be communicated in writing at the time)  And they will be managed and billed to:  - Empresa:  - Domicilio Social:  - C.I.F. Nº  The total amount of such invoices must be credited to the account in ICSCYL's name:   * Bank: CAJA R. DE SORIA S.C.C. * Account: ES61 3017 0100 5821 5963 5321 * BIC: BCOEESMM017 * Contact: [lola@icscyl.com](mailto:lola@icscyl.com)   **5.5.-** In addition to the amounts described in the budget; the amount of EUR 1.000 will be paid to the signing of this Contract in terms of administrative and management costs, which will be allocated to the indirect costs of operating CEIM of the Complejo Asistencial de León.  These expenses will be billed to:   * COMPANY * FISCAL DATA * CIF   **5.6.-** The general and economic obligations arising from this contract are in relation exclusively to the conduct of the study and may not be extended or linked in a requested way other types of relations and commercial operations between the PROMOTOR and the HOSPITAL..  **5.7.-** The parties acknowledge and agree that the budget agreed in accordance with this Agreement represents the usual cost (market value) for research services conducted at hospital and performed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR, which has been negotiated by mutual agreement. Nothing contained in this agreement may in any way be construed as constituting an induction obligation to hospital or principal investigator to prescribe, recommend, purchase, use or arrange the use of any product of the PROMOTOR or its affiliates.  **SIX: MODIFICATIONS TO THE DESCRIPTION OF THE STUDY.**  **6.1.-** The modifications that are intended to be introduced in the conduct of this study shall have the prior and mandatory processing established by the regulations in force including Order SAS/3470/2009, of 16 December, publishing the guidelines on post-authorisation observational studies of medicinal products for human use.  In addition, an annex shall be attached to the originally approved financial report and the additional or amending provisions arising from the change to the description of the study shall be included in this agreement.  **6.2. -** The HOSPITAL reserves the right not to accept the proposed modifications when they compromise the normal running of the Site, their financial and technical resources or substantially change the requirements or objectives of the study initially approved.  **SEVEN: CAUSES OF SUSPENSION OR RESOLUTION.-**  **7.1.-**The conduct of the study may be interrupted or suspended at the justified request of the SPONSOR and/or CRO, the PRINCIPAL INVESTIGATOR, the Clinical Research Ethics Committees, the HOSPITAL Management, the Health Authorities of the Autonomous Community of Castile and León or the Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios when any of the following circumstances occur:  **a. -** Violation of the Law.  **b. -** Alteration of the conditions of the authorisation.  **c. -** Failure to comply with the ethical principles or good medical and pharmaceutical practice.  **d. -** Supervening risk or flagrant threat to the health of the study subjects.  **e. -** Risk to public health.  **f. -** Serious failure to comply with the economic and other provisions contained in this agreement.  **g. -** Should the parties consider that it shall not be possible to complete the study successfully.  **7.2. -** In the event of suspension or termination of the study for a wilful act attributable to the SPONSOR, it (or CRO as duly authorized by SPONSOR) shall settle all the financial obligations agreed with HOSPITAL and PRINCIPAL INVESTIGATOR, without prejudice to the requirement of other responsibilities or that might arise.  **7.3.** - Should the suspension take place at the justified request of the parties or for reasons of force majeure, the financial obligations incurred up to the date of the suspension shall be settled in accordance with the financial report that has been agreed between the Parties, and Article 5 of this Agreement.  **EIGHT- CONFIDENTIALITY AND DATA PROTECTION.-**  The SITE, the PRINCIPAL INVESTIGATOR, the SPONSOR, and CRO, as applicable, undertake to comply with all the obligations and formalities established by the legislation governing the processing of personal data, especially, in accordance with the of Regulation (EU) 2016/679, of April 27, General Protection of Personal Data, and its development regulations at both national and European level.  THE SPONSOR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ may record the personal data of the contractor in an automated file, as well as assigning them to third parties where appropriate, exclusively for them to be used in the implementation of this agreement. The data controller is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, with registered address at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, where the contractor may exercise their rights of access, rectification, cancellation and opposition under the terms established by the current legislation.  **NINTH.- OWNERSHIP AND PUBLICATION OF THE STUDY RESULTS.-**  **9.1.** All of the data, results, discoveries, methods and information, whether patentable or not, achieved, obtained, or developed during the study by the investigators, their agents, employees, or any other person involved in the study’s development, will be the property of the SPONSOR, except for specific agreements indicated in the corresponding Attachment.  **9.2. -** Except in the case of a multi-center study, the PRINCIPAL INVESTIGATOR may publish or use this data, these discoveries or inventions for professional purposes in scientific journals and publications; they shall in that case acknowledge the Complejo Asistencial Universitario de León as one of the sites where the study was conducted and shall submit the text for publication to the SPONSOR for review and comment at least 30 days prior to submission.  **9.3.** The SPONSOR of the study should publish the results within a reasonable period following the finalisation of the same and in journals and scientific publications.  **9.4.** Neither the Investigator nor the SPONSOR will be allowed to make use, in the publication of results, of the corporative image of the ‘HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID’, and if such a case should be legitimate, honorific mention will be made which is appropriate to the degree of the Centre’s participation in the study.  **TEN. CONFIDENTIALY**  The SPONSOR and CRO, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and THE HOSPITAL shall treat all the documentation, information, data and results related to the Study in accordance with their confidential and classified nature, using it solely to comply with the provisions of the agreement, ensuring that the circulation of this information is restricted and that all persons who directly or indirectly have access to it comply with this obligation, in accordance with the covenants of this agreement.  **ELEVEN: ETHICAL COMMITMENT**  As Principal Investigator of the Trial/Study \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  I undertake the "ETHICAL COMMITMENT" of complying with the agreements that the CREC deems necessary for the conduct of said study which are reflected in the approval certificate.  As Sponsor of the Trial/Study \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  I undertake the "ETHICAL COMMITMENT" of complying with the agreements that the CREC deems necessary for the conduct of said study which are reflected in the approval certificate.  **TWELVE. ANTICORRUPTION**  **12.1.-** All the undersigned will comply at all times with the anticorruption laws currently in effect. For the purposes of this contract, anticorruption laws means the Criminal Code and any other national or international regulation or law concerning bribery, fraud, payment of commission or similar activities (such as, for instance, the UK Bribery Act of 2010 and the US Foreign Corrupt Practices Act of 1977).  **12.2.-** All the undersigned, including their employees or representatives, either directly or indirectly, cannot offer, pay or make promises of payment, or authorise any offer or promise of payment, of any value, to any physical person or legal entity in order to obtain or retain business or obtain an unfair advantage through this contract, or one that involves breaking any applicable law, regulation or ruling concerning public or commercial bribery and the anticorruption legislation.    **THIRTEEN: JURISDICTION**  In order to resolve any discrepancy that may arise in the application or interpretation of the provisions of this agreement, the parties submit to the jurisdiction of the Courts and Tribunals of León.  So that this may be officially recorded, as proof of agreement with its contents, all the parties sign the four copies of the present Contract, in the place and on the date indicated in the heading. |
|  |  |

Conocido y conforme:

POR EL PROMOTOR: POR EL HOSPITAL DE LEÓN

Fdo.: Fdo.: D. Alfonso Rodríguez-Hevia González

Director Gerente

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR LA FUNDACIÓN:

Fdo.: Fdo.: D. Alberto Caballero

Director Gerente