**CONTRATO PARA OTORGAR ENTRE**

**(EL PROMOTOR), LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN – ICSCYL-, (EL INVESTIGADOR PRINCIPAL) Y LA GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DEL BIERZO**

|  |
| --- |
| ***TITULO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |

 En Ponferrada a, ………………………

***COMPARECEN***

De una parte, **Dª. M. Pilar Fernández Ampudia,** con D.N.I **nº 10597731K**, **GERENTE DE ASISTENCIA SANITARIA DEL BIERZO** (en adelante **GERENCIA**), en representación del mismo, con domicilio a estos efectos, C/ Médicos sin Fronteras, 7 24411 Ponferrada (León), en virtud de las facultades que ostenta.

De otra parte**, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** con D.N.I. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en representación de LABORATORIOS \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (en adelante PROMOTOR), con domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_ , C/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. en virtud de las facultades que le han sido conferidas según escritura núm. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ otorgada ante el notario de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

De otra parte, el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con D.N.I. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del **Servicio de­ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ­­­­­­­,** actuando en su propio nombre (en adelante **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio a estos efectos en C/ Médicos sin Fronteras, 7, 24411 Ponferrada (León).

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** “IECSCYL” con C.I.F.: G42152405 y sede social en Parque Santa Clara, s/n, 42002 de Soria (en adelante, la “Fundación”).

**E X P O N E N:**

1. EL PROMOTOR asume las responsabilidades exigidas por la legislación vigente a dicha figura para la realización del ensayo clínico arriba referenciado en el Hospital el Bierzo.
2. El Comité Ético de investigación Clínica de Referencia ha emitido dictamen favorable con fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y el Comité Ético de Investigación Clínica de León ha aprobado con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. La Gerencia de Asistencia Sanitaria del Bierzo ha otorgado conformidad al ensayo con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. El ensayo clínico cuenta con autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de fecha: .
5. La Gerencia cuenta con dispositivos asistenciales y de investigación acreditados, así como con recursos humanos adecuados para el desarrollo del ensayo clínico referido.
6. La Memoria Económica se adjunta como parte inseparable al contrato.
7. La GERENCIA se obliga a aportar los medios diagnósticos, terapéuticos, de investigación, así como los recursos humanos de que dispone, así como a realizar las exploraciones y pruebas contenidas en el protocolo del ensayo expresadas en la memoria económica de desarrollo del mismo, que correrán a cargo del promotor.
8. Cuando la ejecución del ensayo 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 ensayo y, en su caso, incluir en la memoria económica las compensaciones que hubiere lugar.
9. Las obligaciones de la GERENCIA son independientes de las del INVESTIGADOR PRINCIPAL y del personal vinculado al ensayo y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias de la Institución.

 Por ello, en virtud de lo anteriormente expuesto:

***A C U E R D A N***

La realización del Ensayo Clínico, en las instalaciones y con los medios de la Gerencia:

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***.*** Bajo las siguientes:

***E S T I P U L A C I O N E S***

***1.- OBJETO DEL ACUERDO:***

 *-* ***EL INVESTIGADOR PRINCIPAL¨,*** se compromete a llevar a cabo el Ensayo Clínico propuesto por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ como Promotor del Ensayo, de acuerdo con las características descritas en el Protocolo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_que tiene por título “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

**- *EL INVESTIGADOR PRINCIPAL*,** se obliga a realizar este Ensayo cumpliendo toda la normativa aplicable en la materia vigente en España y declara conocer la legislación vigente y el alcance de la misma.

- Asimismo, el ***INVESTIGADOR PRINCIPAL*** se asegurará de que todos los pacientes que participen en el Ensayo Clínico cumplen los requisitos exigidos por la legislación vigente.

***2.- PARTICIPANTES:***

Por una parte, el Investigador Principal deberá disponer de un equipo de colaboradores suficiente para efectuar con el mayor éxito posible el Ensayo Clínico objeto de este contrato.

Por otra parte, el Promotor del ensayo designa como **MONITOR/A** del mismo a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con D.N.I.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El PROMOTOR se reserva el derecho a variar al monitor del ensayo, cuando las circunstancias lo aconsejen, informando al INVESTIGADOR PRINCIPAL y a la Dirección del Centro.

***3.- RESPONSABILIDAD DEL ENSAYO:***

El Ensayo Clínico objeto de este contrato se realizará bajo la responsabilidad directa y personal del Investigador Principal.

Asimismo, el Investigador Principal se responsabiliza de que el Ensayo se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente.

El Investigador Principal declara estar capacitado para cumplir el presente contrato ante las autoridades sanitarias y frente a los organismos donde desempeña sus actividades habitualmente.

***4.- LUGAR DE REALIZACIÓN:***

El Ensayo Clínico objeto de este contrato se realizará en el marco **del Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del Hospital El Bierzo** situado en C/ Médicos sin fronteras, nº 7, CP. 24404 Ponferrada (León).

El Centro declara tener pleno conocimiento del Ensayo Clínico objeto de este contrato y presta su conformidad para su realización bajo la participación del Investigador Principal.

***5.-OBLIGACIONES DEL PROMOTOR DEL ENSAYO:***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como Promotor del Ensayo, se compromete a cumplir:

1. Elaborar y firmar, junto con el INVESTIGADOR PRINCIPAL, el protocolo del ensayo y sus modificaciones.
2. Proporcionar con anterioridad al inicio del Ensayo, toda la información química, farmacológica, toxicológica y clínica relevante sobre el producto estudiado que sea necesaria para una correcta planificación y realización del Ensayo.

1. Informar en el transcurso del Ensayo, cualquier información nueva relevante que llegase a conocimiento del Promotor.
2. Solicitar el dictamen del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como comunicarles el inicio del ensayo, los incumplimientos graves al protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de las comunicaciones que deban realizar a las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 19 RD1090/2015.
3. Proporcionar los documentos relativos al estudio como puedan ser el manual de procedimientos o enmiendas, cuadernos de recogida de datos.
4. Efectuar la tramitación de los informes y autorizaciones pertinentes ante los CEIm de Referencia y de León, Gerencia del Área y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
5. Comunicar a la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, las modificaciones, violaciones del protocolo e interrupciones del ensayo, y las causas del mismo.
6. Suministrar, sin cargo, el/los medicamento/s o productos en fase de investigación clínica así como medicaciones adyuvantes o de rescate, necesarios para realizar el ensayo, la cual será enviada al Servicio de Farmacia del Centro en que se efectúe el Ensayo objeto de este contrato, detallando las condiciones de almacenamiento y conservación, así como el tipo de codificación y apertura del ciego. La distribución al investigador principal de las muestras para el ensayo se realizará a través del servicio de Farmacia del Hospital.
7. Asegurar que tanto la medicación como los restantes materiales que ésta suministre necesarios para la realización del Ensayo sea fabricada de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

 Los materiales para el Ensayo serán entregados, envasados y etiquetados de forma adecuada teniendo en cuenta la naturaleza del Ensayo y en las cantidades y en los momentos necesarios para permitir al Investigador Principal llevar a cabo el Ensayo objeto de este contrato.

1. Comunicar al Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León, Dirección del Centro, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm de referencia e INVESTIGADOR PRINCIPAL del ensayo las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, así como cumplir con lo establecido en los artículos 49 a 53 del Real Decreto 1090/2015 de vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación.
2. Proponer la memoria económica de desarrollo del ensayo, convenir y cumplir las obligaciones económicas que se deriven del mismo, ante la GERENCIA y ante terceros.
3. Cumplir con las obligaciones de indemnización por daños y perjuicios en los términos previstos en el artículo 9 del RD 1090/2015. Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos. Responsabilizarse de las obligaciones económicas que resulten de los daños a los sujetos del ensayo que excedan de los límites cubiertos por la póliza de seguro referida en el apartado 17 .
4. Designar y tutelar el trabajo del monitor del ensayo clínico.
5. En último término, y en relación con la aplicación del artículo 30 del RD 1090/2015, se tendrá en cuenta que, independientemente del resultado del ensayo clínico, en el plazo de un año a partir de su finalización el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm el resumen de los resultados del ensayo conforme a lo establecido en las directrices europeas vigentes.
6. Disponer de un punto de contacto, que podrá delegar en el INVESTIGADOR PRINCIPAL, donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre éste.
7. Cumplir con las obligaciones que impone el Registro español de estudios clínicos para la publicación de los ensayos de los que es promotor.

***6.- OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:***

1. El INVESTIGADOR PRINCIPAL ha acordado, con arreglo al protocolo, incluir en el estudio como sujetos del ensayo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pacientes evaluables que cumplan los criterios de selección especificados. La selección deberá estar ultimada antes de: \_\_\_\_\_\_\_ .

El ensayo deberá estar finalizado antes de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

 .

1. Dirigir y se responsabilizarse de la realización práctica del ensayo clínico, así como de garantizar que las actividades relacionadas con él se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el protocolo, con las establecidas con el CEIm de Referencia y el CEIm de León, como asesor de esta gerencia, con las estipulaciones del presente contrato, así como con la normativa contenida 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 Ensayos Clínicos.
2. Firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
3. Todas las gestiones encaminadas a la valoración del ensayo por el CEIm de León, como órgano asesor de esta gerencia en ensayos clínicos.
4. Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
5. Informar a los pacientes de la forma más completa posible en cuanto al objetivo, al desarrollo y al resultado del Ensayo organizado y obtener su consentimiento informado, garantizando que se recoge de conformidad a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015.
6. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
7. Efectuar un seguimiento de los pacientes de acuerdo con los criterios del protocolo y la normativa vigente aplicable en esta materia.
8. Recoger y guardar todas las informaciones según la normativa de las "Good Clinical Practices" (GCP) y entregar todos los documentos al Monitor del Ensayo según lo establecido en el protocolo.
9. Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo.
10. Comunicar inmediatamente al promotor los incumplimientos graves al protocolo.
11. Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre, de Protección de Datos (B. O. E. número 298, de 14 diciembre de 1999) y demás legislación sobre regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal de acuerdo con el contenido en el punto 13 de este contrato.
12. Informar regularmente al CEIm de referencia de la marcha del ensayo.
13. Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.
14. Coordinar, supervisar y dirigir a los colaboradores. Cada persona que participe en la realización de un ensayo estará capacitada por su titulación, formación y experiencia para ejecutar sus tareas. Asimismo, el investigador garantizará que sus colaboradores estén informados sobre el protocolo, sobre los medicamentos en investigación y acerca de sus funciones en el estudio.
15. El investigador principal podrá delegar tareas en los miembros del equipo de investigadores. Dicha delegación no exime al investigador de ser responsable de la realización del ensayo conforme a la legislación vigente.
16. El personal contratado debe ser autorizado por la dirección del centro sanitario, especificando si tiene o no acceso a la historia clínica y datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el ensayo.
17. Respetar el carácter confidencial del Ensayo de este contrato.
18. Asegurar que todos los materiales del Ensayo se almacenen y manipulen de forma correcta y segura.
19. Si el Investigador Principal utilizara un laboratorio externo al Hospital para llevar a cabo cualquier análisis necesario para los fines del Ensayo, se asegurará de que éste es perfectamente apto para realizar el trabajo necesitado de forma profesional y competente y que cumple las exigencias de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
20. Asistir y participar en las reuniones de investigadores en el transcurso del Ensayo o ante su imposibilidad designar al principal colaborador.
21. Recibir y colaborar con el Monitor del Ensayo y/o con otros representantes del Promotor debidamente acreditados.
22. El promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro en formato papel o digital de cada ensayo clínico durante al menos veinticinco años tras la finalización del ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que el estudio se presente como base para el registro de un medicamento en que se deberá cumplir el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o un acuerdo entre el promotor, el investigador y el centro. Esta documentación debe archivarse, preferentemente agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido. En el caso que haya procesos judiciales abiertos se conservarán los documentos esenciales mientras no haya una decisión judicial firme.
23. En el supuesto de que el Investigador Principal cesase como miembro de la plantilla del Servicio/Centro de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de la Gerencia o de cualquier forma dejase de participar en el Ensayo, se compromete a proponer a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (laboratorio) un sustituto idóneo y a gestionar su aceptación por el Director del centro.
24. El Investigador Principal se compromete a no abandonar el Ensayo objeto de este contrato hasta que no haya sido nombrado su sustituto.
25. El Centro y el Investigador Principal declaran que la firma de este acuerdo y la realización de este ensayo clínico no suponen una situación de conflicto de intereses, ni que les afecta ninguna norma o provisión contractual sobre incompatibilidades que les sea de aplicación y les impida o condicione suscribir este acuerdo con GSK
26. En el supuesto en que el Investigador Principal hable en público o publique cualquier tema relacionado con El Estudio o cualquier otro asunto relacionado con el PROMOTOR, deberá revelar su condición de Investigador Principal del mismo.

***7.-RÉGIMEN ECONÓMICO:***

Los aspectos económicos relacionados con el estudio quedan reflejados en la Memoria económica que se anexa como parte inseparable del contrato.

El 100% del presupuesto del contrato será facturado por la Fundación IECSCYL e irá repartido acorde con las siguientes cantidades:

* 20% del total: …………. € por paciente (…………..€ por los…..……pacientes), será destinado a los proyectos de investigación desarrollados en el CENTRO.
* % del total: …………. € por paciente (…………..€ por los…..……pacientes), será destinado al servicio de Farmacia (en el caso de que intervenga), (5% que se restará del % destinado al CENTRO).
* 10% del total:…………..€ por paciente (…………€ por los………. pacientes) para la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL) en concepto de gastos de gestión.
* 70% del total: …………..€ por paciente (…………. € por los…………..pacientes) será destinado a los proyectos de investigación coordinados por el INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Los pagos relacionados con este trabajo se realizarán al final del estudio y serán gestionados y facturados a ………………………………………………..que actúa en representación del PROMOTOR y que tiene los siguientes datos fiscales:

 - Empresa:

 - Domicilio Social:

 - C.I.F. nº:

La gestión económico-administrativa será desarrollada por la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL) quien se encargará de emitir las correspondientes facturas.

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

-Entidad Bancaria: CAJA R. DE SORIA S.C.C.

-IBAN: ES61 3017 0100 5821 5963 5321

-Contacto: lola@icscyl.com – eecc|@icscyl.com

Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente Contrato lo son en relación exclusiva con la realización del estudio y no podrán extenderse ni vincularse de forma tácita otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre el PROMOTOR del presente ensayo y el CENTRO.

Las Partes acuerdan que la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL), hará constar en sus facturas el número de Protocolo del Ensayo y el número de pedido que le indique el Promotor, y las remitirá a la dirección que el Promotor le indique y en los plazos que, en su caso, se establezcan en el Anexo I

***8.- DURACIÓN:***

El Ensayo Clínico objeto de este contrato deberá iniciarse en el momento en que el Promotor del Ensayo proceda a la entrega del material del mismo una vez conseguidos los permisos y la importación del fármaco, y finalizará como máximo a los \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ meses desde la fecha de su inicio.

***9.- CONSENTIMIENTO INFORMADO:***

Antes de ser incluido en el Ensayo Clínico, es imprescindible que cada paciente otorgue libremente el consentimiento informado en los términos establecidos en los artículos 8 y 9 dela 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 (B.O.E. número 274, de 15 de noviembre), y lo estipulado en el artículo 29 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

El sujeto del Ensayo Clínico expresará su consentimiento, preferiblemente por escrito, sin estar influenciado por las personas directamente implicadas en el ensayo clínico, 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 ensayo clínico. Se comunicará a la persona que participa en el ensayo, particularmente en el caso de personas con especial vulnerabilidad, las vías de acceso a la práctica clínica habitual para su patología.

Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona discapacitada, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

En el caso de menores será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor, a quien deberá oírse si, siendo menor de doce años, tuviera suficiente juicio. El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado, según lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil. 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 INVESTIGADOR PRINCIPAL, antes de la realización del ensayo.

El sujeto participante en el ensayo 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 ensayo.

Cuando en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, las muestras podrán destruirse después de finalizado el ensayo, incorporarse a una colección o a un biobanco autorizado. En los dos últimos casos se informará del biobanco o de la persona responsable de la colección, así como de la ubicación donde serán custodiadas las muestras.

Cuando un ensayo clínico vaya a llevarse a cabo exclusivamente en España, se podrá permitir que el investigador obtenga el consentimiento informado por los medios simplificados que se indican en el apartado 2 del artículo 30 del Reglamento (UE) n. º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones establecidas en el apartado 3 del citado artículo 30.

Las circunstancias no reguladas en los apartados anteriores serán resueltas en los términos que establece el art. 4 del Real Decreto 1090/2015.

***10.- INCLUSIÓN DE PACIENTES:***

El Promotor del Ensayo se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:

**a)** Si el Investigador Principal no incluye el número pactado de pacientes durante el período de tiempo designado.

**b)** Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el Ensayo por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un ensayo multicéntrico.

A la fecha de finalización del presente Ensayo deberá haberse completado la inclusión de pacientes, a menos que por escrito y mediante motivos justificados y/o de común acuerdo entre las partes contratantes, se prorrogara el plazo de la inclusión de pacientes.

***11.- SUSPENSION DEL ENSAYO:***

La realización del Ensayo podrá ser interrumpida o suspendida antes de la fecha prevista para su finalización, a petición justificada del PROMOTOR, del INVESTIGADOR PRINCIPAL, de los Comités Éticos de Investigación Cínica, de la Dirección Gerencia, de las Autoridades Sanitarias de la Comunidad de Castilla y León o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cualquiera que sea la fase de ejecución en la que se encuentre, si se presenta alguna de las circunstancias siguientes:

**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.

La finalización de este acuerdo y de los estudios clínicos en marcha requerirá discusión y coordinación para garantizar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.

En cualquiera de estos casos, a requerimiento del Promotor, se elaborará un informe que será firmado por todas las partes de este contrato, en el que se exponga los motivos de la suspensión del Ensayo.

El Investigador Principal devolverá al Promotor del Ensayo el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.

En el supuesto de que el Ensayo quedara suspendido, de acuerdo con lo previsto en el párrafo anterior, el Promotor deberá informar de tal suspensión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y a cuantas autoridades sanitarias corresponda.

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 la GERENCIA, INVESTIGADOR PRINCIPAL y cualesquiera otros afectados en la ejecución del estudio, sin perjuicio de la exigencia de otras responsabilidades o que hubiere lugar.

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.

***12.- ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD:***

Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación derivada del fármaco propiedad del Promotor del Ensayo así como de aquella que sea resultado de la realización del Ensayo, el Investigador Principal y la GERENCIA se comprometen a:

**a)** Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.

**b)** Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en este contrato.

**c)** Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del Promotor del Ensayo y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo Clínico y se comprometa por escrito a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos.

**d)** El presente acuerdo de confidencialidad alcanza tanto al Investigador Principal como a todas las personas que colaboren con él o participen, directa o indirectamente, en el Ensayo Clínico.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

**1.-** Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad del Investigador Principal.

**2.-** Sea recibida legítimamente por terceros sin violación por parte del Investigador Principal del presente acuerdo de confidencialidad.

**3.-** Fuera conocida previamente por el Investigador Principal en el momento de ser revelada.

**4.-** Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal, (p.ej., al Comité Ético de Investigación Clínica o a requerimiento de la Administración de Justicia).

El Investigador Principal no debe utilizar la información facilitada o parte de ella en beneficio propio o de terceros y no suministrará a terceros ningún material que contenga información confidencial salvo que así se dispusiera en este contrato.

La obligación de confidencialidad mencionada anteriormente vinculará al Investigador Principal y al Hospital indefinidamente, aún después de la finalización del ensayo, comprometiéndose ambos a hacer cumplir la obligación de confidencialidad a cada uno de sus colaboradores que tuvieren acceso a información derivada del presente ensayo.

***13.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:***

El CENTRO, el INVESTIGADOR, la Fundación IECSCYL 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 (REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016, instrumentado en España por el Real Decreto-ley 15/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa europea en materia de protección de datos, la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal – LOPD, y demás normas que la desarrollan).

***14.- PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS****-****PATENTES:***

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.

El Investigador Principal se obliga a proporcionar a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (laboratorio) los resultados completos de las pruebas y de todos los datos obtenidos durante el Ensayo, así como a respetar el carácter confidencial de los resultados y los datos obtenidos durante este Ensayo Clínico.

El Investigador Principal informará inmediatamente al Promotor del Ensayo de todos y cada uno de los descubrimientos y mejoras concebidas o realizadas en relación al producto objeto de este Ensayo Clínico.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (laboratorio), la GERENCIA, y el Investigador Principal, acuerdan que todos los derechos de propiedad industrial, inclusive know-how, que pudieran derivarse de este ensayo serán exclusiva propiedad de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (laboratorio) obligándose el Investigador principal y la GERENCIA a colaborar con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (laboratorio) en cuantos actos y trabajos sean precisos para hacer efectivos tales derechos.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (laboratorio) podrá explotar libremente los resultados, patentables o no, que tuvieran su origen en el proyecto de investigación a que se refiere este contrato, sin más obligaciones que mencionar a los autores del trabajo en calidad de inventores.

***15.- PUBLICACIONES:***

Los resultados del ensayo serán exclusiva propiedad del Promotor. No obstante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(laboratorio) está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

El Promotor y el Investigador Principal acuerdan que éste último podrá publicar o permitir que se publique en revistas científicas cualquier información o los resultados del Ensayo Clínico, tras su previa presentación al Promotor, siempre que, si el Promotor lo solicitase, el Investigador Principal retrasará la publicación propuesta durante un máximo de tres meses, con el fin de permitir al Promotor proteger apropiadamente sus derechos sobre tal información o resultados. Cualquier publicación o presentación propuesta para una revista médica o reunión científica debe enviarse al Monitor del estudio especificado en el Protocolo. En este supuesto, el Promotor proporcionará sus comentarios sobre tales documentos en un plazo de cuatro semanas.

Ni el INVESTIGADOR PRINCIPAL ni el PROMOTOR podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa de la GERENCIA 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.

Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.

Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista tratamientos de eficacia todavía no determinada, ni se exagerará esta. No se dará publicidad a resultados intermedios que puedan comprometer la fiabilidad de los resultados finales del ensayo.

La publicidad de medicamentos de uso humano en investigación queda terminantemente prohibida, tal como se establece en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

En todos los casos, para hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, se seguirán las directrices de la Comisión Europea y, en su caso, las instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Cuando un subestudio de un ensayo clínico finalice en fecha posterior al resto del ensayo será necesario que el resumen de sus resultados se publique en el año siguiente a su finalización, sin que esto suponga retraso en la presentación de los resultados del resto del ensayo.

El Promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente Ensayo. Antes o después de la publicación de los mismos por cualquier otro medio, el Promotor podrá hacer público un resumen de dichos resultados a través de un registro de ensayos clínicos on-line propiedad del Promotor.

El Promotor podrá incluir el nombre del Investigador Principal y del Centro en el que se lleva a cabo el Estudio en las publicaciones del resumen del Protocolo y de los resultados del Estudio que realice el propio Promotor. Dichas publicaciones se podrán realizar a partir del inicio del Estudio, y en uno o varios registros de acceso público.

***16.- SEGUROS Y RESPONSABILIDAD:***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(laboratorio) manifiesta tener suscrita póliza de seguro por responsabilidad civil que cubre los eventuales daños y perjuicios que, como consecuencia del ensayo clínico objeto de este contrato, pudieran resultar en la persona o personas en que hubiera de realizarse, de conformidad a lo previsto en el Real Decreto 1090/2015.

El contrato del seguro deberá ser otorgado con entidad aseguradora acreditada en España.

Nombre:

Nº de póliza:

Domicilio:

***17.- PREVENCIÓN DE CORRUPCIÓN***

El Hospital ha recibido una versión en español del documento del PROMOTOR, Prevención de Corrupción-Guía para terceros que figura como ***Anexo II*** a este contrato y se compromete, en las actividades que realice en virtud del mismo, a actuar conforme a los principios establecidos en la legislación aplicable y en el citado documento.

El incumplimiento del compromiso indicado en el párrafo anterior facultará a la parte cumplidora para resolver este contrato en cualquier momento, sin otro requisito que la comunicación previa y sin que tenga que abonar compensación alguna por esa resolución anticipada.

***19.- AUDITORÍAS:***

El Hospital y el Investigador Principal permitirán a las autoridades sanitarias y a cualquier asesor o auditor externo designado por el Promotor, inspeccionar sus registros del estudio, así como los datos de fuentes asociadas al Ensayo Clínico, cuando se solicite, comprometiéndose a colaborar plenamente en tal acceso y auditoría.

El Monitor del Ensayo Clínico también tendrá acceso a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el Ensayo Clínico, en cada visita que realice garantizando que mantendrá estrictamente confidencial la información contenida en dicha documentación según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y respetando en todo momento el contenido de 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.

***20.-JURISDICCIÓN:***

Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, ambas partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los Juzgados y tribunales de León

***21.- DISPOSICION FINAL:***

El presente contrato constituye el acuerdo único y definitivo entre las partes respecto de la materia objeto del mismo, y sustituye y anula toda correspondencia, carta de intención y cualquier otro acuerdo verbal o escrito, que previamente pueda existir entre las partes.

Y para que así conste, en prueba de conformidad ambas partes firman el presente contrato por cuadruplicado y a un solo efecto, un ejemplar para el Investigador Principal, otro para la Fundación IECSCYL, otro ejemplar para la GERENCIA y otro ejemplar para el Promotor del Ensayo, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

POR EL PROMOTOR: POR EL HOSPITAL EL BIERZO

Fdo.: D. Fdo.: Dª Mª Pilar Fernández Ampudia

Conocido y conforme: POR LA FUNDACIÓN:

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fdo.: Dr/Dra.. Fdo.: D. Alberto Caballero García

***ANEXO I***

***MEMORIA ECONÓMICA DEL ESTUDIO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

**PRODUCTO:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CÓDIGO DEL ESTUDIO**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

**NÚMERO DE PACIENTES PREVISTOS EN EL CENTRO**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (laboratorio), como promotor de dicho estudio, ha establecido un pago por paciente para el Investigador correspondiente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/euros por paciente, desglosándose dicho pago de la siguiente forma:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DESCRIPCIÓN VISITAS** | **PAGO TOTAL POR VISITA AL****INVESTIGADOR****PRINCIPAL** | **COSTES INDIRECTOS DEL CENTRO**  |
| Visita 1 |  |  |
| Visita 2 |  |  |
| Visita 3 |  |  |
| Visita 4 |  |  |
| Visita 5 |  |  |
| Visita 6  |  |  |
| Visita 7 |  |  |
| Visita 8 |  |  |
| Visita 9 |  |  |
| Visita 10 |  |  |
| Visita 11 |  |  |
| Visita 12 |  |  |
| Visita 13 |  |  |
| Visita 14 |  |  |
| Visita 15 |  |  |
| Visita 16 |  |  |
| Visita 17 |  |  |
| **TOTAL POR PACIENTE COMPLETO** |  |  |

Los pagos se realizarán al final del periodo de inclusión y al final del estudio en función de las visitas realizadas

Así mismo les informamos que el protocolo no contempla ninguna prueba extraordinaria que deba realizar el Centro como consecuencia del estudio.

POR EL PROMOTOR: POR EL HOSPITAL EL BIERZO

Fdo.: Fdo.: Dª. Mª Pilar Fernández Ampudia

Conocido y conforme:

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR LA FUNDACIÓN:

Fdo.: Fdo.: D. Alberto Caballero

Director Gerente

 **ANEXO II**

**MANIFESTACIONES Y COMPROMISOS ANTICORRUPCION**

**PREVENCIÓN DE LA CORRUPCIÓN – GUÍA PARA TERCEROS**

**“Condiciones aplicables al Investigador Principal y al resto de investigadores colaboradores en El Ensayo“**