|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**  **MODELO DE CONTRATO PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.** | |
| **REUNIDOS:**  **\*Por favor seleccione el Hospital donde se va a realizar el ensayo clínico\***  D. JOSE ANTONIO ARRANZ VELASCO, con DNI 12246959B en su calidad de Director Gerente del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HUCV), CIF nº Q-4777002-I, sito en Avda. Ramón y Cajal nº 3, 47003 Valladolid,  Dª BELÉN CANTÓN ÁLVAREZ, con DNI 71417255R en su calidad de Directora Gerente del Hospital Universitario Rio Hortega de Valladolid (HURH), CIF Q-4777001-A, sito en calle La Dulzaina nº 2, 47012, Valladolid,  D. JOSE ANTONIO ARRANZ VELASCO, con DNI 12246959B en su calidad de Director Gerente del Hospital de Medina del Campo, CIF nº Q-4777003-G, sito en calle Peñaranda, Nº 24, 47400, Medina Del Campo, Valladolid,  en adelante, el “**Centro**”  y  De otra parte, D………………………………………, con D.N.I. nº ………………… en su calidad de …………………………. de ……………………………………………………………. en adelante PROMOTOR del Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano.  De otra parte, Dr./Dra. …………………………………….. con DNI……………………, del Servicio de …………………………………… (en adelante, el “**Investigador Principal**”).  De otra parte, la Fundación Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL) y en su nombre y representación D. ALBERTO CABALLERO GARCÍA con DNI 16789819ª en calidad de Director Gerente de dicha Fundación con C.I.F.: G42152405 y sede social en Parque Santa Clara, s/n, 42002 de Soria, conforme al Acuerdo de delegación para la suscripción de contratos adoptado por dicho Patronato en su sesión de 28 de diciembre de 2022, y elevado a escritura pública ante notario D. Luis Ramos Torres con nº de registro 124 de fecha 23 de enero de 2023, (en adelante “**ICSCYL”**).  Reconociéndose las partes la capacidad para contratar por sus respectivas entidades,  **EXPONEN:**   1. Que…………………………………………………… promueve la realización del Estudio observacional con medicamentos de uso humano que a continuación se referencia en el CENTRO. 2. Figura como Investigador Principal la Dr./Dra. ………………………………., del Servicio de................................................................... 3. El Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) de Referencia, en el HOSPITAL……………………………………………….. ha emitido Dictamen Favorable con fecha: …/…/…... 4. La Dirección del CENTRO ha otorgado conformidad al Estudio observacional con medicamentos de uso humano con fecha:…/…/…….. 5. La Memoria Económica de desarrollo del Estudio observacional con medicamentos de uso humano ha sido convenida con fecha: …. /…./……. 6. Que la **Fundación** ICSCYL, como institución sin ánimo de lucro y cuya finalidad es, entre otras, favorecer y apoyar las actividades de investigación desarrolladas por los grupos de investigación del CENTRO.   Es por lo que:  **ACUERDAN:**  La realización en las instalaciones y con los medios del CENTRO, el Estudio observacional con medicamentos de uso humano.  CODIGO DEL CENTRO: EOm-XX-XXX.  TÍTULO:  CÓDIGO Y VERSIÓN……………………………………………………………  CONSENTIMIENTO INFORMADO: …. /…./……  Bajo las siguientes:  **ESTIPULACIONES:**  **PRIMERA.** **OBJETO DEL CONTRATO.-**  Constituye el objeto del presente contrato el establecimiento de las condiciones generales por las que se regirá la realización del estudio observacional propuesto por el PROMOTOR de acuerdo con las características descritas en el Protocolo, el cual forma a todos los efectos parte íntegra de este contrato, y que se realizará en las instalaciones y con los medios que el CENTRO pondrá a disposición del INVESTIGADOR PRINCIPAL, para el adecuado desarrollo del mismo, conforme con las estipulaciones aquí recogidas y con sujeción a la normativa vigente.  **SEGUNDA. OBLIGACIONES.-**  **2.1.** Las partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones recogidas en el presente contrato, de conformidad con lo previsto en el mismo y en el Protocolo. Cada parte cumplirá con las obligaciones, deberes y funciones que le son propias, conforme al contenido Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, de forma que su inobservancia se reputará un incumplimiento del mismo.  **2.2.** Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíproca y puntualmente de la ejecución del estudio al objeto de optimizar su gestión, seguimiento y ejecución.  **TERCERA. RÉGIMEN ECONÓMICO.**  **3.1.** Los aspectos económicos relacionados con el estudio quedan reflejados en la **Memoria económica que se anexa como parte inseparable del contrato**.  DEBERÁ INDICARSE CON CLARIDAD LOS IMPORTES + IVA.  **3.2.** La Fundación ICSCYL se encargará de la gestión económica y administrativa y recibirá en concepto de contraprestación por el servicio contratado la cantidad de ………………€ + ………………€ IVA aplicable según la legislación vigente.  **3.3.** El presupuesto total irá repartido acorde con las siguientes cantidades:   * 20% del total: …………. € + …………..€ IVA corresponde al CENTRO. * 10% del total:…………..€ +………………€ IVA para la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL) en concepto de gastos de gestión. * 70% del total: …………..€ + ………………€ IVA para el INVESTIGADOR PRINCIPAL.   **3.4.** Los pagos relacionados con este trabajo se realizarán cada seis meses 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:  - Email:  **3.5.** La gestión económico-administrativa será desarrollada por la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL) 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. * Cuenta nº: ES72 3017 0557 8721 7036 9025 * Contacto: lola@icscyl.com   **3.6.** Pago por actividades administrativas y gestión de contrato: **800€ + IVA**. El pago de dicha factura se realizará en los 30 días siguientes a la recepción del contrato debidamente firmado mediante transferencia bancaria a los datos arriba indicados de la Fundación ICSCYL.  **3.7.** 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 estudio y el CENTRO.  **CUARTA. VIGENCIA Y EFICACIA.-**  Este contrato tendrá efectos a la fecha de la firma del mismo y finalizará, automáticamente, cuando el INVESTIGADOR PRINCIPAL haga entrega del informe final del estudio al PROMOTOR y se hayan satisfecho las cantidades estipuladas.  **QUINTA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN O RESOLUCIÓN.**  Serán causas de suspensión o resolución del contrato:  **5.1.** El incumplimiento de cualquiera de las partes de las obligaciones inherentes al contrato suscrito. La parte que aprecie el incumplimiento, comunicará fehacientemente su voluntad de resolver el contrato con una semana de antelación a la fecha en que desee dar por finalizado el mismo.  **5.2.** La concurrencia de razones fundadas y acreditadas para estimar que el estudio no se podrá completar satisfactoriamente.  **5.3.**  El mutuo acuerdo.  La suspensión del estudio requerirá la necesaria coordinación para garantizar la seguridad de los sujetos y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.  **SEXTA. NORMAS ÉTICAS.**  **6.1.** Las partes intervinientes se comprometen en el desarrollo de este estudio a respetar estrictamente el Real Decreto 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud; 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; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y el RD 957/2020, del 3 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios observacional para medicamentos de uso humano..  **6.2.** Se comprometen a respetar los derechos fundamentales de la persona a los postulados éticos que interesan a la investigación biomédica y de acuerdo con las disposiciones de las Directrices Internacionales para la revisión ética de los estudios observacionales.  **6.3.** El INVESTIGADOR PRINCIPAL, declara que a la firma de este contrato no está sujeto a ninguna investigación por parte de las Autoridades Españolas y que no ha sido sancionado o inhabilitado por ninguna autoridad reguladora u organismo profesional, garantizando que la prestación de estos servicios no interfiere con sus cometidos asistenciales ni conculca las normas internas ni los contratos que, en su caso, pueda tener suscritos con el Centro para el que desarrolla su labor profesional.  **SÉPTIMA. CONFIDENCIALIDAD**  **7.1** 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 ensayo clínico con medicamento. 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 ensayo clínico con medicamento.  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.  **OCTAVA. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**  **8.1.** Cumplimiento. Las partes se obligan a cumplir la legislación aplicable, que incluye cualquier ley relativa a la seguridad y privacidad de la información, y a aplicar las medidas organizativas y técnicas correspondientes, para que todos los datos personales se traten de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Reglamento General de Protección de Datos, RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y otras leyes relativas a la protección de datos personales, así como a garantizar la protección de los derechos de la parte interesada.  **8.2. Datos personales de los participantes**. Las partes reconocen que el CENTRO y el PROMOTOR deben ser considerados como Responsables del tratamiento de los datos personales de los participantes del ENSAYO CLÍNICO. El CENTRO es responsable del tratamiento de los datos relacionados con la historia clínica mientras que el PROMOTOR es responsable del tratamiento de los datos pseudonimizados.  Las partes reconocen que tanto el CENTRO como el PROMOTOR son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el ENSAYO CLÍNICO estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle. El PROMOTOR no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos, que pudieran permitir su re-identificación.  El deber de informar al participante recaerá bajo la responsabilidad del INVESTIGADOR PRINCIPAL a través de la correspondiente Hoja de Información para el Paciente (Patient Information Sheet, PIS).  **8.3. Encargados del tratamiento.** El PROMOTOR será responsable de la contratación del monitor, el auditor y cualquier tercer proveedor que decida contratar, debiendo suscribir con cada uno de ellos, cuando sea preciso, el correspondiente contrato de encargado del tratamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 28.3 RGPD, 48 del Reglamento (UE) 536/2014 y artículo 39.2 del Real Decreto 1090/2015. El monitor y/o CRO tendrá la condición de encargados del tratamiento**.**  **8.4. Transferencias internacionales.** Las partes declaran que conocen las obligaciones existentes en materia de protección de datos en el caso de que se produzcan transferencias internacionales, para las que deberá garantizarse un nivel de protección similar al de la Unión Europea, y que serán responsables de cualquier incumplimiento cometido por alguna de las partes.  **8.5. Medidas de seguridad.** Las partes mantendrán un programa de privacidad y seguridad absolutas para garantizar que los datos personales solo sean tratados de acuerdo con los términos de este acuerdo y de conformidad con la legislación en materia de protección de datos y seguridad de la información, teniendo en cuenta las buenas prácticas del sector, la aplicación de costes y la naturaleza, el alcance, el contexto y el propósito del tratamiento, así como el riesgo potencial de variación y fortalecimiento de los derechos y libertades de las personas físicas, con el fin de prevenir el tratamiento no autorizado o ilegal de datos personales y de proteger dichos datos contra pérdidas, daños o destrucción accidentales.  **8.6. Violación de seguridad.** Notificación de violaciones de la seguridad. Si tuvieran conocimiento de cualquier violación de la seguridad, las partes aceptan notificar dicha violación sin dilaciones indebidas.  El PROMOTOR deberá de ser notificado de una violación de la seguridad mediante correo electrónico enviado a: ….................  El CENTRO deberá ser notificado de una violación de la seguridad mediante un mensaje de correo electrónico enviado a:  **\*Por favor seleccione el Hospital donde se va a realizar el ensayo clínico\***  Hospital Universitario Rio Hortega  gerente.hurh@saludcastillayleon.es  Hospital Clinico Universitario de Valladolid  Gerente.hcuv@saludcastillayleon.es  Hospital Medina del Campo (Valladolid)  gerente.hmdc@saludcastillayleon.es  Al notificarse mutuamente de una violación de la seguridad, en encargado deberán facilitar, en la medida de lo posible, información suficiente para permitir la evaluación de la violación de la seguridad, y deberán informar, según corresponda, a las autoridades públicas dentro de los límites de tiempo establecidos en la legislación sobre protección de datos correspondiente. Dicha información podrá incluir, entre otros aspectos:  - la naturaleza de la violación de la seguridad y las categorías y el número aproximado de partes interesadas y registros;  - las consecuencias probables de la violación de la seguridad, en tanto que dichas consecuencias se puedan determinar; y  - las medidas adoptadas para solventar o mitigar el incidente.  Ayuda en caso de violación de la seguridad. Las partes evaluarán de forma conjunta el incidente de seguridad y tomarán una decisión conjunta basándose en la información disponible y la legislación aplicable, si el incidente de seguridad se considera una violación de seguridad de losdatos. Del mismo modo, las partesplanearán la emisión de una notificación a los titulares de los datos o a las autoridades públicas, si la legislación así lo requiere. Las partes deberán recibir la información necesaria para emitir las notificaciones requeridas. La parte que asuma la violación de la seguridad será responsable de emitir dicha notificación y se compromete a adoptar las medidas correctivas que ambas partes hayan acordado.  Ninguna parte divulgará, sin el consentimiento por escrito previo de la otra parte, información relativa a la presunta violación de la seguridad a ningún tercero que no sea el proveedor contratado para investigar o mitigar dicha violación de la seguridad y que esté sujeto a obligaciones de confidencialidad, a no ser que la legislación aplicable especifique lo contrario.  **8.7. Derechos de las partes interesadas.** El CENTRO contestará a las solicitudes de acceso, modificación, transferencia, bloqueo o eliminación de datos personales presentadas por las partes interesadas de acuerdo con la legislación aplicable y el Contrato. El CENTRO reconoce que, para mantener la integridad de los resultados del Ensayo, la capacidad de modificar, bloquear o eliminar los datos personales podrá limitarse, de acuerdo con la legislación aplicable.  El PROMOTOR reconoce que los sujetos del Ensayo podrán, en cualquier momento, retirar su consentimiento informado para participar en el Ensayo y su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales. El CENTRO deberá informar de inmediato al PROMOTOR de cualquier retirada de este tipo que pueda afectar al uso de los datos personales en virtud del Contrato. Dicha notificación deberá enviarse a la dirección siguiente: ………………  **8.8. Personal**. Las partes deberán asegurarse de que sus respectivos empleados implicados en el tratamiento de los datos, y, cuando sea relevante, en el desarrollo de herramientas o funcionalidades que puedan ser usadas para el tratamiento de datos personales, estén debidamente informados de la naturaleza confidencial de los datos personales, y deberán garantizar que dichas obligaciones de confidencialidad sigan vigentes incluso tras la finalización de la relación vinculante entre ambas partes.  Del mismo modo, las partes deberán asegurarse de limitar el acceso a los datos personales al personal de servicio, de acuerdo con los términos establecidos en el acuerdo.  **8.9. Datos personales del INVESTIGADOR PRINCIPAL y otros empleados/contratistas del CENTRO.** Tanto antes como durante el ensayo, el CENTRO, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y otros empleados/contratistas del Centro podrán ser convocados para proporcionar datos personales sobre el INVESTIGADOR PRINCIPAL y otros empleados/contratistas del Centro al PROMOTOR y a otros terceros implicados en la realización del ENSAYO CLÍNICO. Dichos datos personales podrán incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y titulaciones profesionales, currículos, formación académica o información relativa a pagos realizados según este acuerdo. El Centro deberá entregar la información solicitada de forma razonable por el PROMOTOR y deberá autorizar el tratamiento y almacenamiento de ciertos datos personales sobre el INVESTIGADOR PRINCIPAL y otros empleados/contratistas del Centro en la medida en que lo permitan las leyes en materia de protección de datos, como el Reglamento General de Protección de Datos.  El Centro entregará un aviso de privacidad apropiado y obtendrá el consentimiento según corresponda del INVESTIGADOR PRINCIPAL y los empleados/contratistas del Centro para el tratamiento de sus datos personales.  **8.10.** Las obligaciones de la presente cláusula seguirán siendo vigentes tras la finalización de este Contrato**.**  **UNDÉCIMA. ANTICORRUPCIÓN.**  **11.1.-** Todas las partes firmantes del contrato, cumplirán en todo momento con la normativa anticorrupción en vigor. A efectos de este contrato, se entenderá por normativa anticorrupción el Código Penal y cualquier otra ley o reglamento anticorrupción, nacional o internacional, contrarios al soborno, fraude, cobro de comisiones o actividades similares (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)).  **11.2.-** Todas las partes firmantes del contrato así como sus empleados o sus representantes no podrán, directa o indirectamente, ofrecer, pagar o realizar promesas de pago, o autorizar oferta, promesa o pago, de cualquier valor, a cualquier persona física o jurídica con la finalidad de obtener o retener negocio y obtener cualquier ventaja indebida con este Contrato, o que suponga la infracción de cualquier ley aplicable, normativa o regulación relativa a soborno público o comercial y la legislación anticorrupción.  Este contrato, así como los documentos que se derivan del mismo, incluidos sus Anexos, han sido redactados en castellano y en inglés, considerándose ambas versiones oficiales. No obstante, en el caso de que existan dudas o discrepancias en la interpretación de cualquiera de sus cláusulas, prevalecerá la versión en castellano.  **DUOCÉCIMA. DISPOSICIÓN FINAL.**  Este contrato constituye el acuerdo completo entre las partes con respecto al objeto del mismo y prevalece sobre cualquier otro acuerdo, escrito o verbal, que pueda haber existido antes del otorgamiento de este Contrato y guarde relación con el objeto del mismo. Los términos de este Contrato no pueden modificarse más que mediante documento escrito suscrito por todas las partes.  Y para que conste, en prueba de conformidad con su contenido, todas las partes firman el presente Contrato digitalmente, entrando en vigor en la fecha de la última firma. |

Conocido y conforme:

POR EL PROMOTOR: POR EL H. C. U. DE VALLADOLID

Fdo.: Fdo:

**\*Por favor seleccione el Hospital donde se va a realizar el ensayo clínico\***

**\*Please select the Hospital location where the clinical trial will be carried out\***

Dª Belén Cantón Álvarez, Hospital Rio Hortega

D. José Antonio Arranz Velasco, Hospital Clinico Universitario y Hospital de Medina

Director Gerente

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR LA FUNDACIÓN:

Fdo.: D. Alberto Caballero

Fdo.: Director Gerente

**ANEXO I: MEMORIA ECONÓMICA/ FINANCIAL REPORT**

DEBERÁ INDICARSE CON CLARIDAD LOS IMPORTES + EL IVA.

**EN ESA MEMORIA ECONÓMICA DEBERÁ INCLUIRSE EL IMPORTE DE 800€ + IVA QUE FIGURA EN LA CLÁUSULA 3.6**