|  |  |
| --- | --- |
| **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**  **MODELO DE CONTRATO PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.** | **HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**  **MODEL OF CONTRACT FOR OBSERVATIONAL STUDIES WITH MEDICAMENTS FOR USE WITH HUMANS.** |
| **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. | **BY AND BETWEEN:**  **\*Please select the Hospital location where the clinical trial will be carried out\***  D. JOSE ANTONIO ARRANZ VELASCO, with National Identification No. 12246959B, in his capacity as General Manager of the ‘Hospital Clínico Universitario de Valladolid’, Tax Identification No. Q-4777002-I, the address of which is Avda. Ramón y Cajal No. 3, 47003 Valladolid,  Dª BELÉN CANTÓN ÁLVAREZ, with National Identification No. 71417255R, in his capacity as General Manager of the ‘Universitario Rio Hortega de Valladolid (HURH), Tax Identification No. Q-4777001-A, the address of which is calle La Dulzaina nº 2, 47012, Valladolid,  D. JOSE ANTONIO ARRANZ VELASCO, with National Identification No. 12246959B, in his capacity as General Manager of the ‘Hospital de Medina del Campo’, Tax Identification No. Q-4777003-G, the address of which Peñaranda, Nº 24, 47400, Medina Del Campo, Valladolid  Hereinafter, the CENTRO  and  Mr.………………………………………, with National Identification nº ………………… in his capacity as …………………………. of ……………………………………………………………., hereinafter the SPONSOR of the Observational Type Post-authorization Study with medicaments for human use;  Dr. …………………………………….. with National Identification nº ……………………, in the Service of …………………………………… (hereinafter, the “**Principal Investigator**”); and  And the Foundation Institute of Health Sciences of Castilla y León (ICSCYL) and in its name and representation Mr. ALBERTO CABALLERO GARCÍA with DNI 16789819A as Managing Director of said Foundation with C.I.F.: G42152405 and registered office in Parque Santa Clara, s / n, 42002 de Soria, in accordance with the Delegation Agreement for the signing of contracts adopted by said Board of Trustees in its session of December 28, 2022, and elevated to public deed before a notary Mr. Luis Ramos Torres with registration number 124 dated January 23, 2023, (hereinafter **“ICSCYL”**)**.**  In mutual recognition of their capacity to enter into contracts on behalf of their respective entities,  **DECLARE THAT:**   1. …………………………………………… sponsors the Observational Study with medicaments for human use which is referred to below in the CENTRO. 2. The Principal Investigator is Dr. ………………………………., from the Service of................................................................... 3. The reference Ethics Committee for Research with medicaments (CEIm), at the ‘HOSPITAL………………………………………………..’ has issued a Favourable Report dated: …/…/…... 4. The management of the CENTRO has granted its consent to the Observational Study with medicaments for human use as of the date:…/…/…….. 5. The financial report for the development of the Observational Study with medicaments for human use has been agreed on as of the date: …. /…./……. 6. The ICSCYL **Foundation**, as a non-profit organisation, aims to favour and support, among other objectives, the research activities carried out by the research groups of the CENTRO.   For which reasons they:  **AGREE:**  To the performance of the Observational Study with medicaments for human use at the facilities and with the means of the CENTRO:  CODE OF THE CENTRO: EOm-XX-XXX.  TITLE:  CODE AND VERSION……………………………………………………………  INFORMED CONSENT: …. /…./……  Under the following:  **STIPULATIONS:**  **FIRST.** **OBJECTIVE OF THE CONTRACT.-**  The objective of the present contract is the establishment of the general conditions by which the performance of the Observational Study proposed by the SPONSOR will be regulated, in accordance with the characteristics described in the Protocol, which of itself forms an integral part of this contract, and which will be carried out in the installations and using the means made available by the CENTRE to the PRINCIPAL INVESTIGATOR, for the adequate development of the aforementioned Study, in agreement with the stipulations enumerated herein and subject to current regulations.  **SECOND. OBLIGATIONS.-**  **2.1.** Theparties involved promise to execute fully the provisions included in the present contract, in accordance with the said contract and with the Protocol. Each party will carry out their own obligations, duties and functions, according to the contents of Royal Decree 957/2020, from 3 November, in such a way that any failure to comply with the said obligations will result in a breach of the said contract.  **2.2.** The parties promise to mutually collaborate and promptly inform each other of the performance of the study so as to optimise its management, monitoring and execution.  **THIRD. FINANCIAL SYSTEM.-**  **3.1.** The financial aspects of the study will be recorded in the **Financial Report attached as an inseparable part of the current contract.**  IT MUST BE CLEARLY INDICATED THE AMOUNTS + VAT.  **3.2.** The ICSCYL Foundation will be responsible for the financial and administrative management and will perceive the amount of ………………€ + ………………€ VAT applicable according to the current legislation.  **3.3.** The totalbudget will be distributed in accordance with the following amounts:   * 20% of the total: …………. € per patient + ………………€ VAT, corresponds to the CENTRE. * 10% of the total:…………..€ + ………………€ VAT corresponds to the Health Sciences Institute Foundation of Castile & Leon (ICSCYL) as management expenses. * 70% of the total: …………..€ per patient + …………€ VAT for the PRINCIPAL INVESTIGATOR.   **3.4.** The payments related with to work will be made at six moth interval and will be managed and invoiced to ……………………………………………….., acting in representation of the SPONSOR, and with the following tax data:  - Firm:  - Head Office:  - Tax Identification nº:  - Email:  **3.5.** The financial-administrative management will be carried out by the Health Sciences Institute Foundation of Castile & Leon (ICSCYL), who will be responsible for issuing the corresponding invoices.  The total amount of the said invoices will be paid into the following bank account of this FOUNDATION (ICSCYL):   * Bank: CAJA R. DE SORIA S.C.C. * Account nº IBAN: ES72 3017 0557 8721 7036 9025 * Contact: [lola@icscyl.com](mailto:lola@icscyl.com)   **3.6.** Payment for administrative activities and contract management: € **800 + VAT**. The payment of said invoice will be made within 30 days after receipt of the contract duly signed by bank transfer to the above indicated data of the ICSCYL Foundation.  **3.7.** The financial and general obligations derived from the current Contract relate exclusively to the performance of the study and cannot be extended, nor can they tacitly link other types of commercial relationships and operations between the SPONSOR of the current trial and the CENTRE.  **FOURTH. VALIDITY AND EFFICACY.-**  This contract will take effect from the date of the signing and will end, automatically, when the PRINCIPAL INVESTIGATOR hands over the final report of the study to the SPONSOR and all the stipulated amounts have been satisfied.  **FIFTH. CAUSES OF SUSPENSION OR RESOLUTION.**  The following will be cause for the suspension or resolution of the contract:  **5.1.** The failure to comply with any of the obligations inherent to the undersigned contract. The party that appreciates the failure to comply will communicate their irrefutable wish to terminate the contract with one week’s notice before the desired date to finalise the said contract.  **5.2.** The concurrence of accredited and justified reasons to deem the study impossible to satisfactorily complete.  **5.3.** Mutual agreement.  The suspension of the study will require the necessary coordination so as to guarantee the safety of the subjects and compliance with the current legal regulations applicable to the matter.  **SIXTH. ETHICAL REGULATIONS.**  **6.1.** The parties involved, in the course of the development of this study, promise to keep strictly within the following laws: Law 1/2015, of 25th July, concerning the guarantees and rational use of medicaments and healthcare products; Law 41/2002, of 12th November, the basic regulations concerning a patient’s autonomy and his/her rights and obligations as far as clinical documentation and information are concerned; Law 8/2003, of 8th April, concerning people’s rights and duties with respect to health; the Organic Law 3/2018 of December 5, Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, and its development regulations at both national and European level; the Royal Decree 577/2013, of 26th July, regulating the pharmaco-vigilance of medicaments for human use; and RD 957/2020, of 3th December, which publishes the guidelines on observational studies for medicinal products for human use  **6.2.** The parties promise to respect a person’s fundamental rights in the light of the ethical postulations that are of interest to biomedical research, and to do so in accordance with the dispositions of the International Directives for the ethical review of observational studies.  **6.3.** THE PRINCIPAL INVESTIGATOR declares that, on signing this contract, he/she is not subject to any investigation on the part of the Spanish Authorities and that she/he has not been sanctioned or disqualified by any regulating authority or professional organism, guaranteeing that the performance of these services does not interfere with his/her medical duties, and nor does it violate the internal regulations or contracts which she/he may have with the Centre in which he/she works.  **SEVENTH. CONFIDENTIALITY.**  **7.1.** Both the Principal Investigator and the CENTRO undertake to respect the confidential nature of all documentation stemming from the product owned by the Sponsor, in addition to that created by performing the clinical trial. This confidentiality agreement extends to the Principal Investigator as well as to his/her collaborators and all people that participate, either directly or indirectly, in the clinical trial.  As a consequence, the data and content of the information mentioned will not be provided to third parties unless express, written consent is provided under the conditions established by the Sponsor or by legal statute of limitations**.**  **EIGHTH. PROTECTION OF PERSONAL DATA**  **8.1.** Compliance. The parties undertake to comply with the applicable legislation, including legislation relating to information privacy and security, and to apply the suitable technical and organizational measures such that all personal data is processed in accordance with the provisions set forth in the General Data Protection Regulation (Reglamento General de Protección de Datos - RGPD), Organic Law 3/2018, of 5 December, on the protection of personal data and guarantee of digital rights, and other regulations as regards protection of personal data, and to ensure the protection of the rights of the interested party**.**  **8.2. Personal data of the participants.** The parties acknowledge that the CENTRO and the SPONSOR must be considered as Controllers of the personal data of the CLINICAL TRIAL´s participants. The CENTRO is responsible for the treatment of data related to the medical history while the SPONSOR is responsible for the treatment of pseudonymized data.  The parties acknowledge that both the CENTRO and the SPONSOR are respectively responsible for the processing of their data and undertake to comply with the data protection regulations in force. The data collected for the CLINICAL TRIAL will be identified by a code, so that information that could identify you is not included. The SPONSOR will not allow your data to be crossed with other databases, which could allow your re-identification.  The duty to inform the participant will fall under the responsibility of the PRINCIPAL INVESTIGATOR through the corresponding Patient Information Sheet (PIS).  **8.3. Processors**. The SPONSOR will be responsible for hiring the monitor, the auditor and any third-party provider that it decides to hire, having to sign with each of them, when necessary, the corresponding contract for the person in charge of treatment in accordance with the provisions of article 28.3 GDPR, 48 of Regulation (EU) 536/2014 and article 39.2 of Royal Decree 1090/2015. The monitor and/or CRO will have the status of treatment managers.  **8.4. International transfers**. The parties declare that they are aware of the obligations existing as regards data protection in the event of international transfers, where a level of protection similar to that of the European Union must be ensured, and they shall be liable for any incompliance that may be brought about by each of the parties.  **8.5. Security measures**. The parties shall maintain a complete privacy and security program to ensure that personal data is only processed in accordance with the terms of this agreement and in compliance with data protection and information security regulations, taking into account the good practice for the sector, the application costs, and the nature, scope, context, and purpose of the processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, all this for the purpose of preventing unauthorized or unlawful personal data processing and protecting such data against accidental lost, damage, or destruction.  **8.6. Security violation.** Notification of Security Violations. Should they become aware of any Security Violation, the parties accept to report such violation without undue delay.  The SPONSOR shall be notified of a Security Violation by means of an e-mail sent to the following address:  ……………..  The CENTRO shall be notified of a Security Violation by means of an e-mail sent to:    **\*Please select the Hospital location where the clinical trial will be carried out\***  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  When notifying one another of a Security Violation, the parties shall facilitate, to the extent possible, sufficient information so as to allow assessing the security violation, and they shall inform, as appropriate, the public authorities within the time limits established in the applicable data protection legislation. Said information may include, among others:  - the nature of the Security Violation and the categories and approximate number of interested parties and records;  - the probable consequences of the Security Violation, insofar as said consequences can be determined; and  -the measures adopted to solve or mitigate the incident.  Assistance in the event of a Security Violation. The parties shall jointly assess the security incident and make a joint decision based on all the available information and the applicable legislation if the security incident is considered a data security violation. Likewise, the parties shall plan the issuance of a notification to the subjects of the data and/or to the public authorities if legislation so requires. The parties shall be provided with theinformation necessary for issuing the required notifications. The party bearing the Security Violation shall be responsible for issuing such notification and undertakes to adopt the corrective measures that both the parties agreed on.  No party shall disclose, without the prior written consent of the other party, information relating to the alleged Security Violation to any third party other than the provider that is contracted to investigate or mitigate said Security Violation and is subject to confidentiality obligations, unless otherwise provided under the applicable Legislation.  **8.7. Rights of the interested parties.** The CENTRO shall reply to the requests for the access, modification, transfer, blocking, or elimination of personal data put forth by the interested parties according to the applicable Legislation and the Agreement. The CENTRO acknowledges that, in order to maintain the integrity of the results of the Trial, the ability to modify, block, or eliminate the personal data can be limited, according to the applicable Legislation.  The SPONSOR acknowledges that the subjects of the Trial may, at any time, withdraw their informed consent to participate in the Trial and their consent for their personal data to be processed. The CENTRO shall immediately inform the SPONSOR of such withdrawals which may affect the use of the Personal Data pursuant to the Contract. Said notification shall be sent to the following address: ……………...  **8.8. Staff.** The Parties shall assure that their own staff involved in personal data processing, and where relevant, in the development of tools and/or functionalities that may be used for personal data processing, is duly informed of the confidential nature of the personal data, and they shall guarantee that said confidentiality obligations remain in force even upon the termination of the relation binding them.  Likewise, the parties shall ensure that access to the personal data is limited to service staff in accordance with the terms set forth in the agreement.  **8.9. Personal Data of the PRINCIPAL INVESTIGATOR and other employees/contractors of the CENTRO.** Both prior to and during the course of the trial, the CENTRO, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and other employees/contractors of the Center may be called upon to provide personal data about the PRINCIPAL INVESTIGATOR and other employees/contractors of the Center to the SPONSOR and other third parties involved in the conduct of the CLINICAL TRIAL. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this agreement. The Center shall provide the information reasonably requested by the SPONSOR and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the PRINCIPAL INVESTIGATOR and other employees/contractors of the Center to the extent permitted by data protection laws such as the General Data Protection Regulation.  The Center shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the PRINCIPAL INVESTIGATOR, employees/contractors of the Center for the processing of their personal data.  **8.10.** The obligations of the present clause shall continue to apply after termination of this Agreement.  **ELEVENTH. ANTICORRUPTION.**  **11.1.** 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).  **11.2.** 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.    This contract, and any document derived from it, including the Annexes, has been set out in both Spanish and English, both being considered official versions. Nevertheless, in the case of discrepancies in or doubts about the interpretation of any of the clauses, the Spanish version will take precedence.  **TWELFTH. -FINAL DISPOSITION.**  This Contract forms the complete agreement between the parties with respect to its object and prevails over any other agreement, either written or verbal, which may have existed before the granting of this Contract and which may relate to the object of this Contract, whose terms cannot be modified except through a written document subscribed by all the parties.  And for the record, in proof of conformity with its contents, all parties sign this Agreement digitally, entering into force on the date of the last signature. |

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**

IT MUST BE CLEARLY INDICATED THE AMOUNTS I+ VAT.

**THE AMOUNT OF €800 + VAT LISTED IN CLAUSE 3.6 MUST BE INCLUDED IN THIS FINANCIAL REPORT**