|  |  |
| --- | --- |
| **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**  **MODELO DE CONTRATO PARA ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.** | **HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**  **MODEL OF CONTRACT FOR OBSERVATIONAL TYPE POST-AUTORIZATION STUDIES WITH MEDICAMENTS FOR USE WITH HUMANS.** |
| **REUNIDOS:**  D. JOSÉ ANTONIO ARRANZ VELASCO, con DNI 12246959B en su calidad de Director Gerente del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, CIF nº Q-4777002-I, sito en Avda. Ramón y Cajal nº 3, 47003 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 Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano que a continuación se referencia en el HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. 2. Figura como Investigador Principal la Dr./Dra. ………………………………., del Servicio de................................................................... 3. El Comité Ético de Investigación Clínica de Referencia, en el HOSPITAL……………………………………………….. ha emitido Dictamen Favorable con fecha: …/…/…... 4. La Dirección del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID ha otorgado conformidad al Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano con fecha:…/…/…….. 5. La Memoria Económica de desarrollo del Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano ha sido convenida con fecha: …. /…./……. 6. El Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano cuenta con la clasificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como un EPA-…………… de fecha .…/…./…...   - Aprobación de la Consejería de Sanidad de Castilla y León de fecha ….../…../…... (Supuesto de los EPA-SP).   1. 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 Hospital Clínico Universitario de Valladolid.   Es por lo que:  **ACUERDAN:**  La realización en las instalaciones y con los medios del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), el Estudio Posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano.  CODIGO DEL HCUV: EPA-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 posautorizado de tipo 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 de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, 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.  **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, por la cumplimentación de un número estimado de…………………cuadernos de recogida de datos de pacientes completos y evaluables, teniendo en cuenta un presupuesto de …………€ (………………) + IVA aplicable según la legislación vigente, por cada uno de los pacientes completos y evaluables.  **3.3.** El presupuesto total irá repartido acorde con las siguientes cantidades:   * 20% del total: …………. € por paciente (…………..€ por los…..……pacientes), corresponde al CENTRO. * 10% del total:…………..€ por paciente (…………€ por los……….pacientes) para la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL) en concepto de gastos de gestión. * 70% del total: …………..€ por paciente (…………. € por los…………..pacientes) 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: 650€ + 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 la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorizados de tipo 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 Y PROTECCIÓN DE DATOS.-**  **7.1.** Tanto el INVESTIGADOR PRINCIPAL como sus colaborados y el CENTRO se comprometen a respetar la naturaleza confidencial de toda la documentación derivada del producto propiedad del PROMOTOR, además de la que resulte de la realización del estudio, conforme a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo..  En consecuencia con ello, no facilitarán a terceros datos contenidos de la información mencionada sino con el consentimiento expreso y escrito, así como con las condiciones que establezca el PROMOTOR o venga contemplada por prescripción legal.  **7.2.** El INVESTIGADOR PRINCIPAL cumplirá en todo momento con la normativa vigente en materia protección de datos de carácter personal, ocupándose en especial de informar de la recogida, tratamiento y cesión de sus datos personales a los pacientes participantes en el Estudio y de obtener su consentimiento a dichas actividades siempre que éstas resulten necesarias para la ejecución del Contrato. Asimismo, el tratamiento de los datos personales de los pacientes requerirá la adopción de las medidas necesarias para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.  **7.3.** En todo caso los datos personales de pacientes que sean comunicados al PROMOTOR serán previamente disociados, de modo que la información que se obtenga de los mismos no pueda asociarse a persona identificada o identificable.  **OCTAVA.- SEGURO.-**  Al ser objeto de este contrato un estudio observacional posautorizado está exento de la obligación de suscripción de un seguro.  **NOVENA.- PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO.-**  **9.1.** La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, métodos e información, patentables o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el estudio por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del estudio serán propiedad del PROMOTOR, salvo pactos concretos que se especificarán en el correspondiente Anexo.  **9.2.** El PROMOTOR del estudio deberá publicar los resultados, dentro de un plazo razonable desde la finalización.  **9.3** Los Investigadores, pueden publicar o emplear con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas dichos datos, descubrimientos o invenciones, debiendo citar al HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID como Centro donde se realizó el estudio y someter el texto al PROMOTOR para su revisión y comentario antes de la publicación.  **9.4.** Ni el Investigador ni el PROMOTOR podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID, debiendo en el caso de resultar procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el estudio.  **DÉCIMA.- RÉGIMEN JURIDICO APLICABLE Y JURISDICCIÓN.**  **10.1.-** Las partes se comprometen a cumplir y seguir este contrato según el espíritu que lo ha hecho posible, comprometiéndose a resolver las divergencias que pudieran surgir en términos de mutuo acuerdo.  **10.2.-** En el caso de no poder resolverse en términos de equidad, las partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Valladolid.  **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:**  Mr. JOSÉ 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 (hereinafter, the “**Centre**”);  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 Type Post-authorization Study with medicaments for human use which is referred to below in the ‘HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID’. 2. The Principal Investigator is Dr. ………………………………., from the Service of................................................................... 3. The reference Clinical Research Ethics Committee, at the ‘HOSPITAL………………………………………………..’ has issued a Favourable Report dated: …/…/…... 4. The management of the ‘HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID’ has granted its consent to the Observational Type Post-authorization Study with medicaments for human use as of the date:…/…/…….. 5. The financial report for the development of the Observational Type Post-authorization Study with medicaments for human use has been agreed on as of the date: …. /…./……. 6. The Observational Type Post-authorization Study with medicaments for human use should have (HOLD): the classification of the Spanish Agency of Medicine and Healthcare products (AEMPS) as an EPA- authorization dated …/…/…...   - And the approval of the Health Advisory Council of Castile & León dated …../…./….,. (EPA-SP).   1. 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 Hospital Clínico Universitario of Valladolid.   For which reasons they:  **AGREE:**  To the performance of the Observational Type Post-authorization Study with medicaments for human use at the facilities and with the means of the ‘HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID’ (HCUV):  CODE OF THE HCUV: EPA-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 Type Post-authorization 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 the Order SAS/3470/2009, of 16th December, 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.  **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, as payment for the contracted services, namely the completion of an estimated number of ………………… data-gathering notebooks, complete and evaluable, concerning patients, taking into account a budget of …………€ (………………) + VAT applicable according to the current legislation, for each one of the complete and evaluable patients.  **3.3.** The totalbudget will be distributed in accordance with the following amounts:   * 20% of the total: …………. € per patient (…………..€ for the …..…… patients), corresponds to the CENTRE. * 10% of the total:…………..€ per patient (…………€ for the …... patients) corresponds to the Health Sciences Institute Foundation of Castile & Leon (ICSCYL) as management expenses. * 70% of the total: …………..€ per patient (…………. € for the ……….. patients) 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: € 650 + 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 the Order SAS/3470/2009, of 16th December, in which the directives concerning observational type post-authorisation studies for medicaments for human use were published.  **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 AND DATA PROTECTION.-**  **7.1.** Both the PRINCIPAL INVESTIGATOR and his/her collaborators and the CENTRE undertake to respect the confidential nature of all the documentation stemming from the product owned by the SPONSOR, in addition to that resulting from the study, in accordance with the of the he 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.  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.  **7.2.** The PRINCIPAL INVESTIGATOR will, at all times, comply with the current regulations concerning the protection of data of a personal nature, taking great care to inform the participating patients of the gathering, treatment and cession of their personal data, and to obtain their consent for the said activities whenever these are necessary to fulfill the Contract. Similarly, the treatment of the patients’ personal data will require the adoption of the necessary measures to protect them and thus avoid unauthorised access by third parties.  **7.3.** In any case, the patients’ personal data that are communicated to the SPONSOR will be dissociated a priori from the person him/herself, so the resulting information cannot be associated with the identified or identifiable person.  **EIGHTH.- INSURANCE.-**  As this contract refers to an observational type post-authorisation study, it is exempt from the obligation of taking out an insurance policy.  **NINTH.- OWNERSHIP AND PUBLICATION OF THE STUDY RESULTS.-**  **9.1.** All of the data, results, discoveries, methods and information, whether patentable or not, achieved, obtained, or developed during the study by the investigators, their agents, employees, or any other person involved in the study’s development, will be the property of the SPONSOR, except for specific agreements indicated in the corresponding Attachment.  **9.2.** The SPONSOR of the study should publish the results within a reasonable period following the finalisation of the same.  **9.3** The Investigators may publish or use such data, discoveries or inventions, for their professional ends and in journals and scientific publications, with the proviso that they cite the ‘HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID’ as the Centre where the study was carried out and they submit the text to the SPONSOR for her/his review and comments before publication.  **9.4.** Neither the Investigator nor the SPONSOR will be allowed to make use, in the publication of results, of the corporative image of the ‘HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID’, and if such a case should be legitimate, honorific mention will be made which is appropriate to the degree of the Centre’s participation in the study.  **TENTH.- APPLICABLE LEGAL SYSTEM AND JURISDICTION.-**  **10.1**. The parties promise to abide by and to follow this contract according to the spirit which made it possible, promising to resolve any differences that may arise under terms of equality.  **10.2.** In the case of controversy over the interpretation of or compliance with the present Contract, the different parties, expressly renouncing any other jurisdiction that may correspond, agree to submit to the Jurisdiction of the Courts and Tribunals of Valladolid.  **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).  1**1.2.** 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.: D. José Antonio Arranz Velasco

Director Gerente

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR LA FUNDACIÓN:

Fdo.: D. Alberto Caballero

Fdo.: Director Gerente

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

DEBERÁ INDICARSE CON CLARIDAD SI LOS IMPORTES INCLUYEN EL IVA O NO.

IT MUST BE CLEARLY INDICATED IF THE AMOUNTS INCLUDE VAT OR NOT.