|  |  |
| --- | --- |
| **COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA**  **CONTRATO PARA**  **ENSAYOS CLÍNICOS**  **CON MEDICAMENTOS**  **O**  **PRODUCTOS SANITARIOS** | **COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA**  **MODEL OF CONTRACT FOR CLINICAL TRIALS**  **WITH MEDICAMENTS**  **OR MEDICAL DEVICES** |
| En Zamora, a XX de XXXXX de 20XX  **REUNIDOS:**  DE UNA PARTE, Montserrat Chimeno Viñas con DNI. 11939586 X, Directora Gerente del Complejo Asistencial de Zamora (en adelante el **CENTRO**), con domicilio social en la Avda. Requejo, 35., NIF: Q 4919003- F.  y  DE OTRA, D…………………………………………………………., con DNI nº………………………………. en su calidad de…………………………………………… ……………………………………………………… en adelante **PROMOTOR** del Ensayo Clínico con Medicamento.  DE OTRA, D…………………………………....con DNI……….………………..…….., del Servicio de …………………….… en (en adelante, el “**INVESTIGADOR PRINCIPAL**”).  Y DE OTRA PARTE**,** D. Alberto Caballero García en su calidad de Director Gerente de la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León “ICSCYL” con C.I.F.: G42152405 y sede social en Parque Santa Clara, s/n, 42002 de Soria (en adelante, la **“FUNDACIÓN”**).  Reconociéndose todas las partes la capacidad para contratar por sus respectivas entidades,  **EXPONEN:**   1. Que………………………………………………….., promueve la realización del Ensayo Clínico con Medicamento que a continuación se referencia en el COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA. 2. Figura como Investigador Principal el Dr. …………………………………, del Servicio de ……………………………… 3. El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), en el CENTRO…………………………………………………………………………… ha emitido Dictamen Favorable con fecha: ……………………. 4. La Dirección del COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA ha otorgado Conformidad al Ensayo con fecha:……………….. 5. La Memoria Económica de desarrollo del Proyecto se adjunta como parte inseparable al contrato. 6. El Ensayo Clínico con Medicamento cuenta con Autorización de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). Nº EudraCT: ………… - …….. Autorización de fecha………………………. 7. El COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA cuenta con dispositivos asistenciales y de investigación acreditados, así como con recursos humanos de reconocido prestigio profesional y científico, adecuados para el Ensayo Clínico con Medicamento referido. 8. Que la Fundación, como institución sin ánimo de lucro tiene como finalidad, entre otras, favorecer y apoyar las actividades de investigación desarrolladas por los grupos de investigación del COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA.   Es por lo que:  **ACUERDAN:**  La realización en las instalaciones y con lo medios del COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA del Ensayo Clínico con Medicamento:  CODIGO DEL HCUV: CASVE XX-XXX  TÍTULO:  CÓDIGO Y VERSIÓN (V.………………………………….)  CONSENTIMIENTO INFORMADO:  Bajo las siguientes:  **ESTIPULACIONES:**  **PRIMERA: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**.   * + 1. El / los Investigadores han acordado, con arreglo al Protocolo del Ensayo Clínico, incluir en el Ensayo Clínico como sujetos de ensayo un número N=……….., de pacientes evaluables que cumplan los criterios de selección especificados. El Ensayo Clínico deberá estar finalizado en el plazo de…………., desde su aprobación.   **1.2.** El / los Investigadores son responsables de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este ensayo clínico con medicamento, así como de garantizar que las actividades relacionadas con el mismo se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el Protocolo, con las establecidas por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), con las estipulaciones del presente Contrato, así como con la normativa contenida en el R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de Ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, RD 1090/2015) y demás normativa aplicable a la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.  **1.3.** El / los investigadores son asimismo responsables de la exactitud y corrección de los datos anotados en las Hojas de Recogida de Datos. Las Hojas de Recogida de Datos deberán estar disponibles para su revisión o retirada por parte del Monitor en las fechas previstas en el Protocolo del Ensayo Clínico.  **1.4.** Inicialmente se designa por el PROMOTOR como Monitor del Ensayo Clínico a…………………………………., de……………………………. con las responsabilidades establecidas en el art. 40 del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre. El PROMOTOR se reserva el derecho a variar el Monitor del ensayo cuando las circunstancias lo aconsejen, informando al Investigador Principal y a la Dirección del Centro, así como al Comité Ético de Investigación Clínica.  **1.5.** Tanto el Monitor como la Dirección del Centro y las Autoridades Sanitarias podrán efectuar cuantas comprobaciones estimen oportunas, tanto en las Hojas de Recogida de Datos como en los documentos fuente (Historia Cínica y similares) de los pacientes, respetando siempre lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, 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.  **1.6.** El / los Investigadores deberán conservar las referencias de los pacientes sujetos al Ensayo Clínico (Códigos de Identificación, en su caso) durante al menos 25 años después de concluido o interrumpido el Ensayo Clínico, poniéndose a disposición de las Autoridades Sanitarias o de la Dirección del Centro, siempre que éstas lo requieran.  Esta obligación de conservar la documentación es ampliable al Consentimiento Informado, Protocolo del Ensayo Clínico, modificaciones posteriores, Hojas de Recogida de Datos, Autorizaciones, memorias y correspondencia relativa al Ensayo Clínico.  **1.7.** Cuando así lo requiera el protocolo, y en todo caso en los términos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, sobre Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los investigadores deberán asegurarse de que se mantenga el anonimato del paciente en todo momento.  **1.8.** Son asimismo obligaciones del Investigador Principal:   1. Estar de acuerdo y firmar junto con el Promotor el Protocolo del ensayo. 2. Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación. 3. Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre. 4. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad. 5. Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al Promotor. 6. Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad sobre cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal. 7. Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo. 8. Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del Informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma. 9. Dar cumplimiento a las normas de Buena Práctica Clínica. 10. Proponer al Promotor un sustituto idóneo cuando deje de participar en el ensayo por causa justificada, y asegurar la continuidad del ensayo, no abandonando el mismo hasta que no se haya nombrado a su sustituto.   **SEGUNDA: CONSENTIMIENTO INFORMADO**  **2.1.** Antes de ser incluido en el Ensayo Clínico, es imprescindible que cada paciente otorgue libremente el Consentimiento Informado, de acuerdo la legislación vigente y al protocolo del ensayo aprobado por la AEMPS y CEIm.  **2.2.** El sujeto del ensayo expresará su Consentimiento en los términos previstos legalmente, sin estar influenciado por las personas directamente implicadas en el Ensayo Clínico, y una vez informado de los objetivos del Ensayo Clínico, beneficios, incomodidades, riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades que pudieran derivarse de su inclusión en el ensayo clínico con medicamento.  **2.3.** En casos de sujetos menores de edad y/o incapaces, el Consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada y cumpliendo todos los requisitos establecidos en los artículos 4 y 5 del RD 1090/2015.  En cualquier caso deberá ser oído, sí siendo menor de 12 años tuviera suficiente juicio, y en todo caso, cuando tenga doce o más años de edad, éste deberá prestar además su consentimiento después de haber recibido la información adaptada a su nivel de entendimiento. El Consentimiento del representante legal, y del menor en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal por el Investigador Principal, antes de la realización del ensayo, de acuerdo al Art. 20, 2c de la ley 14/2007 de 3 de julio.  **2.4.** Las excepciones a lo establecido en los apartados anteriores serán resueltas en los términos que establece el art. 4 del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre.  **2.5.** Ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento: En aquellos casos que el ensayo clínico incluya pacientes con capacidad modificada para dar su consentimiento se seguirá lo señalado en los art 4 y 5 del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre.  **2.6.** El sujeto participante en el ensayo clínico con medicamento o su representante podrán revocar su Consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa, sin que se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno, y sin que ello implique renuncia a las salvaguardias y resarcimientos garantizados por los seguros y responsabilidades del ensayo.  **TERCERA: SEGUROS Y RESPONSABILIDAD**   * + 1. El PROMOTOR del ensayo deberá contratar Póliza de seguro u otra garantía financiera y abonar las primas correspondientes que cubran la responsabilidad civil, tanto el Promotor del ensayo como del Investigador y sus colaboradores, del titular del Centro, del Servicio de Farmacia del Centro, y de cuantos otros Servicios o personas intervengan en la realización del ensayo, salvo en los supuestos en que legalmente no sea exigible de acuerdo al art. 9 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, todo ello sin menoscabo de su derecho a repetir contra alguno de ellos en su caso.   El importe mínimo que en concepto de responsabilidad estará garantizado por sujeto del ensayo será de 250.000 € (doscientos cincuenta mil euros).  El Contrato de seguro deberá ser otorgado con entidad aseguradora acreditada en España.  Para la salvaguarda de responsabilidades a que hubiera lugar, las partes entienden bastante la Póliza de seguro suscrita por la Compañía ………………….., Delegación para España, nº de Póliza ……………………………………….  **CUARTA: OBLIGACIONES DEL PROMOTOR DEL ENSAYO CLÍNICO**   * + 1. Son obligaciones del PROMOTOR:  1. a) Establecer y mantener un sistema de garantía y control de calidad, con Procedimientos Normalizados de Trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, las normas de Buena Práctica Clínica y lo dispuesto en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre. 2. b) Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquier de sus modificaciones. 3. c) Seleccionar al Investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que éste llevará a cabo el Ensayo Clínico tal como está especificado en el protocolo. 4. d) Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo. 5. e) Solicitar el dictamen del “CEIm” ó, en su caso, el órgano que ejerza sus funciones y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como suministrarles la información y recabar las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de la comunicación a la Comunidad de Castilla y León en caso de modificación o violación del protocolo o interrupción del ensayo, y las razones para ello. 6. f) Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de las muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurase que en el Centro existe un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras. Excepcionalmente, se podrán acordar con el Centro otras vías de suministro. 7. g) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo. 8. h) Comunicar a las autoridades sanitarias, a los investigadores y a los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos involucrados en el ensayo las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en los art. 49 a 51 del R.D. 1090/2015, a de diciembre. 9. i) Proponer la Memoria económica de desarrollo del ensayo, convenir y cumplir las obligaciones económicas que se deriven del mismo ante el COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA y terceros. 10. j) Responsabilizarse de las obligaciones económicas que resulten de los daños a los sujetos del ensayo que excedan de los límites cubiertos por la Póliza de seguro referida en el apartado anterior.   k) Proporcionar al investigador y al CEIm ú órgano que ejerza sus funciones, de forma inmediata, cualquier información de importancia a la que tenga acceso durante el ensayo así como cualquier información derivada de Ensayo Clínicos realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los seres humanos, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad.  l) Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el Promotor es responsable de elaborar los informes finales o parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda.  m) El Promotor dispondrá de un punto de contacto, donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre éste, que podrá delegar en el investigador.  **QUINTA:** **OBLIGACIONES DEL COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA**   * + 1. El COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA se obliga a aportar los medios diagnósticos, terapéuticos y de investigación de que dispone, así como a realizar las exploraciones y pruebas contenidas en el Protocolo del ensayo y expresadas en la Memoria económica del mismo.     2. Las obligaciones del COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA son independientes de las de los investigadores y del personal vinculado al ensayo, y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias de la Institución.   **SEXTA: MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**   * + 1. El compareciente en nombre del PROMOTOR, responsable de las muestras del ensayo clínico con medicamento, garantizará la adecuada calidad de las mismas según las normas de correcta fabricación.     2. Las muestras del ensayo irán envasadas, acondicionadas y etiquetadas para su perfecta identificación. El etiquetado se ajustará a lo previsto en el art. 34 y siguientes del R.D. 1090/2015, del 4 de diciembre.     3. La distribución al investigador de las muestra para ensayo se realizará a través del Servicio de Farmacia del COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA. Dicho Servicio de Farmacia acusará recibo por escrito de la entrega de los productos por el PROMOTOR, velará por la custodia de los mismos y controlará la medicación sobrante al final del ensayo, estando obligada a devolver íntegramente al Promotor toda la medicación sobrante una vez finalizado el Ensayo.     4. El producto será propiedad exclusiva del PROMOTOR del ensayo y podrá ser utilizado sólo por los investigadores a efectos de este Ensayo Clínico y de acuerdo con el Protocolo, sin perjuicio del “USO COMPASIVO” que se regula en la siguiente estipulación.   **SÉPTIMA: USO COMPASIVO**  **7.1.** Cuando los facultativos investigadores, bajo su exclusiva responsabilidad, consideren indispensable la utilización del producto investigado en pacientes de forma individualizada, al margen del ensayo, podrá hacerse uso del producto en condiciones de “USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN”, conforme al art. 7 del R.D. 1015/2009, de 19 de junio.  **7.2.** El “USO COMPASIVO” del producto requerirá un Informe clínico del médico justificativo, la conformidad del promotor de los ensayos clínicos con medicamento o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera, el número de envases requerido, Consentimiento informado del paciente o de su representante legal, previo visto bueno de la Dirección Médica del COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA y Autorización de la AGENCIA ESPAÑOLA de MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS.  **7.3.** Toda autorización temporal de la utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico con medicamento (en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a una autorización de comercialización o para los que se haya solicitado la autorización de la comercialización), tendrá consideración de “Uso Compasivo de Medicamentos en Investigación” de acuerdo con el art. 9 del R.D. 1015/2009, de 19 de Junio".  **OCTAVA: RÉGIMEN ECONÓMICO**  **8.1.** ICSCYL se encargará de la gestión económica y administrativa y facturará de acuerdo a la memoria económica anexa al contrato por los trabajos realizados en el desarrollo del estudio. Los impuestos indirectos (IVA) serán aplicables según la legislación vigente. El número estimado de pacientes completos y evaluables, es de \_\_\_\_\_\_\_.  **8.2.-** Los aspectos económicos relacionados con el estudio quedan reflejados en la memoria económica que ha sido aprobada entre las partes. En todo caso la facturación del ensayo se regirá por lo establecido en la misma.  **8.3.-** Funcionalmente los ingresos totales se desglosarán de acuerdo con los siguientes porcentajes:   * 20% se destinará a los gastos de mantenimiento de infraestructuras del Centro de realización del ensayo. * 10% sufragará los gastos de gestión económica y administrativa derivados del estudio realizados por ICSCYL. * 70% será destinado al desarrollo de la Investigación y otras actividades relacionadas con la misma y realizadas por el INVESTIGADOR PRINCIPAL y su equipo.   **8.4.-** La facturación de estas cantidades se efectuará de acuerdo con el siguiente calendario y procedimiento:  INSERTAR CALENDARIO DE PAGOS  (Estas cantidades se encuentran vinculadas a los plazos y supuestos de realización de escritos, y estarían sujetas a regularización, caso de variar las condiciones previstas, -tiempo de duración, pruebas diagnósticas o número de pacientes definitivamente admitidos a estudio -, circunstancias todas ellas que deberán ser comunicadas en su momento por escrito)  Y serán gestionados y facturados a:  - Empresa:  - Domicilio Social:  - C.I.F. Nº  El importe total de dichas facturas deberá ingresarse en la cuenta a nombre de ICSCYL:   * Entidad Bancaria: CAJA R. DE SORIA S.C.C. * Cuenta nº: ES61 3017 0100 5821 5963 5321 * IBAN: BCOEESMM017 * Contacto: [lola@icscyl.com](mailto:lola@icscyl.com)   **8.5.-** A parte de las cantidades descritas en el presupuesto; se abonará la cantidad de 500€ a la firma del presente Contrato en concepto de gastos administrativos y de gestión del mismo, que se destinarán a los costes indirectos de funcionamiento del CEIM del Complejo Asistencial Universitario de León.  Estos gastos serán facturados a:   * EMPRESA * DOMICILIO FISCAL * CIF   **8.6.-** Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente contrato lo son en relación exclusiva con la realización del estudio y no podrán extenderse ni vincular de forma tácita otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre el PROMOTOR y el HOSPITAL.  **8.7.-** Las partes reconocen y acuerdan que el presupuesto acordado de conformidad con lo estipulado en el presente Acuerdo, representa el coste habitual (valor de mercado) por los servicios de investigación llevados a cabo en el HOSPITAL y desempeñados por el INVESTIGADOR PRINCIPAL, que ha sido negociado de mutuo acuerdo. Nada de lo contenido en el presente contrato podrá ser interpretado en modo alguno como constitutivo de una obligación inducción al HOSPITAL o al INVESTIGADOR PRINCIPAL para prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del PROMOTOR o de sus afiliadas.  **NOVENA: MODIFICACIONES AL PROTOCOLO DEL ENSAYO**   * + 1. Las modificaciones que se pretenda introducir en el desarrollo de este ensayo deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece el art. 26 del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre.   Asimismo, deberá confeccionarse un Anexo a la Memoria económica inicialmente aprobada e incorporarse al presente Contrato las estipulaciones adicionales o modificativas que resulten del cambio en el Protocolo.   * + 1. EL COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA se reserva el derecho de no aceptar las modificaciones propuestas cuando éstas pongan en peligro la actividad normal del Centro, sus recursos financieros y técnicos o varíen sustancialmente los requerimientos u objetivos del ensayo inicialmente aprobado.   **DÉCIMA: SUSPENSIÓN DEL ENSAYO**   * + 1. La realización del ensayo podrá ser interrumpida o suspendida a petición justificada del PROMOTOR, del Investigador principal, del CEIm u órgano que ejerza sus funciones, de la Dirección del COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA, de las Autoridades Sanitarias de la COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN o de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS, cuando ocurra alguna de las siguientes circunstancias:  1. a) Si se viola la ley. 2. b) Si se alteran las condiciones de su autorización. 3. c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el art. 60 del Real Decreto Legislativo 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. 4. d) Para proteger a los sujetos del ensayo. 5. e) En defensa de la salud pública. 6. f) Por incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente Contrato. 7. g) Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permitan la valoración final del ensayo clínico, de acuerdo con las características del propio ensayo.   **10.2.** En caso de suspensión o de terminación anticipada del contrato por cualquier motivo, el Promotor abonará la cantidad correspondiente al trabajo realizado en función del número de visitas realizadas por los pacientes evaluables hasta ese momento.  **10.3.** Si la suspensión se produjese por causas de fuerza mayor imponderable, o causa que las partes juzguen razonable, se efectuaría la liquidación de las obligaciones económicas generadas hasta la fecha de la suspensión. Llegada la suspensión o terminación del ensayo el Investigador Principal y/o Centro devolverán al Promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.   1. **: PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO**    * 1. La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentables o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo Clínico por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del Ensayo Clínico serán propiedad del PROMOTOR, salvo pactos concretos que se especificarán en el correspondiente Anexo.   **11.2.** Los Investigadores, salvo en el caso de que el ensayo sea multicéntrico, pueden publicar o emplear con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas dichos datos, descubrimientos o invenciones, debiendo citar al COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA como centro donde se realizó el ensayo y someter el texto de la publicación al PROMOTOR para su revisión y comentario antes de la publicación.  **11.3**. El PROMOTOR del ensayo a que se refiere este documento se reserva el derecho de publicar o utilizar con cualquier fin lícito los resultados obtenidos en el ensayo, incluyendo los datos de otros centros participantes.  **11.4.** Ni el Investigador ni el PROMOTOR podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA, debiendo en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el ensayo y su proyección futura.  **DUODÉCIMA: CONFIDENCIALIDAD**   * + 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.  **DECIMOTERCERA: RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE Y JURISDICCIÓN**  **13.1.** 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.  **13.2.** En el caso de no poder resolverse en términos de mutuo acuerdo, las partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Zamora.  **DECIMOCUARTA: ANTICORRUPCIÓN**  **14.1.** 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)).  **14.2.** 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.  **DECIMOQUINTA: 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.  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.  Y para que conste, en prueba de conformidad con su contenido, todas las partes firman el presente Contrato por cuadriplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicada en el encabezamiento. | In Zamora, on WW XXXXX 20XX.  **BY AND BETWEEN:**  Dª. Montserrat Chimeno Viñas, with National Identification No. 11939586 X, in his capacity as General Manager of the Complejo Asistencial de Zamora hereinafter, the **CENTRO**), Tax Identification No. Q-4919003-F, the address of which is Avda. Requejo, 35, and  D…………………………………………………………., with National Identification No.………………………………. in his capacity as ………… ……………………… …………………………………………… hereinafter the **SPONSOR** of the Clinical Trial.  Mr. ................. with National Identification No. ..................., of the service of ....................... (hereinafter, the “**PRINCIPAL INVESTIGATOR**”).  And D. Alberto Caballero García, in his capacity as Managing Director of the Health Sciences Institute Foundation of Castile & Leon (“ICSCYL”) with Tax Identification Number: ES-G42152405 and head office located in ‘Parque Santa Clara, s/n’, 42002, Soria (hereinafter, the **FOUNDATION**).  In mutual recognition of their capacity to enter into contracts on behalf of their respective entities,  **DECLARE THAT:**   1. ……………………………………………………. sponsors the Clinical Trial referred to below at the COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA. 2. The Principal Investigator is Dr. …………………………………, from the Service of ……………………………… 3. The Ethics Committee for Research with Medicaments (CEIm) of the CENTRO …………………………………. 4. ……………………………………………….. has issued a Favourable Report dated: …………………………………. 5. The management of the ‘COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA’ has granted its Consent to the Trial as of the date:……………….. 6. The Financial Report for the development of the Project attached as an inseparable part of the agreement. 7. The Clinical Trial with Medicaments has the Authorization of the SPANISH AGENCY OF MEDICINE AND HEALTH CARE PRODUCTS (AEMPS). Nº EudraCT: ………… - …….. Authorization dated: ………………………. 8. The ‘COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA’ has accredited research and support mechanisms, as well as human resources of renowned professional and scientific prestige which are appropriate for the aforementioned Clinical Trial. 9. The Fundación, as a non-profit organisation, aims to favour and support, among other objectives, the research activities carried out by the research groups of the COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA.   They thus  **AGREE**:  To the performance of the Clinical Trial with Medicaments at the facilities and with the means of the ‘COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA’:  CODE OF THE HCUV: CASVE XX-XXX  TITLE:  CODE AND VERSION (V. ………………………………….)  INFORMED CONSENT:  Under the following:  **STIPULATIONS**:  **FIRST: RESPONSIBILITIES OF THE INVESTIGATOR.**  **1.1.** The Investigator or Investigators have agreed, in accordance with the Protocol, to include a number N = .... of subjects in the study that are assessable patients meeting the specified selection criteria. The study should be completed within the period of ..............., following its approval.  **1.2.** The Investigator or Investigators are responsible for supervising all the medical and administrative aspects of this clinical trial, and also for ensuring that the activities related to it are performed in accordance with the guidelines established in the Protocol, with those established by the CEIm, with the stipulations of the current Contract, in addition to the regulations contained in Royal Degree 1090/2015, of December 4th, by which clinical trials with medicaments are regulated, the ethical committees of research with medicaments and the Spanish Register of Clinical Studies (hereinafter RD 1090/2015), as well as other regulations applicable to the performance of clinical trials on human beings.  **1.3.** The Investigator or Investigators are also responsible for the accuracy and correction of the data noted in the Data Collection Sheets. These Sheets must be available for review or withdrawal on the part of the Monitor on the dates indicated in the Protocol.  **1.4.** Initially,…...................., of .........................., is designated by the SPONSOR as the Clinical Trial Monitor, with the responsibilities established in Section 36 of RD 1090/2015, of December 4th. THE SPONSOR reserves the right to change the Trial Monitor when circumstances so warrant, informing the Principal Investigator and Centro’s Management, in addition to the Clinical Research Ethics Committee.  **1.5.** The Monitor, the Centro’s Management and the Health Authorities can make as many verifications of the Data Collection Sheets as they believe appropriate, and likewise the source documents (Medical Histories and similar items) from the patients, respecting at all times the stipulations of of Regulation (EU) 2016/679, of April 27, General Protection of Personal Data, and the Organic Law 3/2018, of December 5, on Personal Data Protection and guarantee of digital rights and its development regulations at both national and European level.  **1.6.** The Investigator or Investigators must keep the references of the patients that are subjects in the study (Identification Codes, in this case) for at least 25 years following the conclusion or termination of the study, making these available to the Health Authorities or Centro’s Management whenever these are required. This obligation to keep the documentation may be extended to the Informed Consent, the Study Protocol, subsequent changes, Data Collection Sheets, Authorizations, reports and correspondence regarding the study.  **1.7.** When the protocol so requires, and in any case, under the terms established in the Organic Law 3/2018, of December 5, on Personal Data Protection and guarantee of digital rights, the investigators must ensure that patient anonymity is maintained at all times.  **1.8.** The following are also obligations of the Principal Investigator:   1. To agree to and sign the trial’s Protocol together with the Sponsor. 2. To have an in-depth knowledge of the properties of the medications under investigation. 3. To guarantee that the informed consent is obtained in accordance with the stipulations of RD 1090/2015 of December 4th. 4. To gather, record, and report data in the correct manner and guarantee its truthfulness. 5. To immediately notify the Sponsor of serious or unexpected adverse events. 6. To guarantee that all the people involved respect the confidentiality of any information about the trial subjects, as well as the protection of the personal information. 7. To regularly inform the Clinical Research Ethics Committee about the progress of the trial. 8. To be jointly responsible with the sponsor for drafting the final trial report and agreeing to the same by signing it. 9. To comply with the guidelines of Good Clinical Practice. 10. To propose a suitable substitute to the Sponsor when ceasing participation in the trial for a justified reason, and assuring the continuity of the trial, without abandoning the latter until an appointment has been made.   **SECOND: INFORMED CONSENT**  **2.1.** Before being included in the study, it is essential that every patient freely give his/her Informed Consent, according with legal regulations and the protocol of the clinical trial approved by the AEMPS and CEIm.  **2.2.** The subject of the trial will express his/her Consent in legally stipulated terms, without the influence of people directly involved in the trial, and once informed of the study’s objectives, benefits, discomforts, foreseeable risks, possible alternatives, rights, and responsibilities that could result from his/her inclusion in the clinical trial.  **2.3.** In the case of subjects that are minors and/or incompetent, Consent will at all times be granted in writing by his/her legal representative, after having received and understood the information mentioned, and after complying with all the requisites established in the articles 4 and 5 of the RD 1090/2015.  The minor should be heard if, being under the age of 12 years, he/she should be deemed to have sufficient judgement, and in all cases, when the minor is 12 years of age or older, this should also include his/her consent after receiving the information adapted to his/her level of understanding. The Principal Investigator will make the Public Prosecutor aware of the Consent of the legal representative and of the minor in this case, before the trial is carried out, in agreement with Art. 20, 2c of the Law 14/2007 of 3rd July.  **2.4.** The exceptions to the stipulations of the former paragraphs will be resolved in the terms established by Art. 4 of the RD 1090/2015 of December 4th.  **2.5.** Clinical trials on incapacitated subjects: When the clinical trial included incapacitated subjects, the obtaining the informed consent will be obtained according with Art. 4 and by the Art. 5 of the RD 1090/2015 of December 4th.  **2.6.** The subject participating in the clinical trial, or his/her representative, will be able to revoke his/her Consent at any time, without giving a reason, without taking any responsibility or being harmed in any way, and without renouncing any of the safeguards and repayments that are guaranteed by the trial’s insurance and responsibilities.  **THIRD: INSURANCE & RESPONSIBILITY**  **3.1.** The SPONSOR of the trial should take out an Insurance Policy and obtain another financial guarantee and make the corresponding down payments that cover civil responsibility, for the trial Sponsor as well as the Investigator and his/her collaborators, the Centro´s chief, the Centros’s Pharmacy Service, and various other services or people that are involved in carrying out the trial, except in the assumption that it will not be legally necessary in accordance with Art. 9 of the RD 1090/2015, of December 4th.  The minimum amount for responsibility that will be guaranteed per trial subject will be 250,000€ (two hundred and fifty thousand Euros).  The Insurance Contract must be granted through an insurance entity that is accredited in Spain.  In order to safeguard the responsibilities involved, the parties thoroughly understand the Insurance Policy number ...................., taken out by the Sponsor with the insurer ................................, at its Spanish delegation.  **FOURTH: OBLIGATIONS OF THE TRIAL SPONSOR**   * + 1. The following are obligations of the SPONSOR:   a) To establish and maintain a system for guaranteeing and controlling quality, with written Standardized Work Procedures, so that the trials will be carried out and the data created, documented and communicated in accordance with the Protocol, the guidelines of Good Clinical Practice, and the stipulations of RD 1090/2015 of December 4th.  b) To sign the protocol and any of its changes, together with the corresponding investigator.  c) To select the most appropriate Investigator according to his/her qualifications and available means and to ensure that the latter will carry out the study as specified in the protocol.  d) To provide the basic and clinical information available on the investigational product and update it throughout the trial.  e) To request the report of the CEIm, or of the organ carrying out its duties, and the authorization of the Spanish Agency of Medicine and Health Care Products, and furthermore to provide them with information and to gather the required authorizations, not precluding contact with the Autonomous Region of Castilla & León’s authorities in the case that the protocol is changed or violated or that the trial is suspended, and the reasons for the latter.  f) To freely provide the investigational medications, to ensure that the proper manufacturing guidelines are met, and that the samples are appropriately packaged and labeled. The Sponsor is also responsible for storing the samples and the protocols for their manufacturing and control, for the registry of delivered samples, and for assuring that there is a correct procedure for handling, storing, and using said samples at the Site. As an exception, other ways of providing supplies may be agreed upon with the Centro.  g) To designate the monitor who will supervise the trial’s operations.  h) To contact the health authorities, the investigators, and the CEIms involved in the trial about suspected or unexpected serious adverse reactions in accordance with the stipulations of Articles 49 to 51 of RD 1090/2015, of December 4th.  i) To propose a Financial Report for the trial’s development, to agree to and meet the financial obligations stemming from the trial in favour of the COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA and third parties.  j) To take responsibility for the financial obligations that arise from harm to trial subjects that exceed the limits of coverage of the Insurance Policy mentioned in the prior section.  k) To immediately provide the investigator and the CEIm, or other organ exercising its functions, with any important information that they have access to during the trial, as well as any information arising from studies carried out on animals that might suggest a significant risk for human beings, including any finding concerning teratogenicity or carcinogenicity.  l) To reach an agreement with the investigator on the obligations regarding the treatment of data, the creation of reports, and the publication of results. In any case, the Sponsor is responsible for creating the final or partial trial reports and for communicating them to the appropriate people.  m) The Sponsor will have a contact person available from whom trial subjects will be able to obtain further information about the trial. This could be delegated to the investigator.  **FIFTH: OBLIGATIONS OF THE COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA**   * + 1. The COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA is obliged to provide the diagnostic, therapeutic, and research means that it has available, as well as to provide explanations and perform the tests indicated in the trial Protocol and expressed in the Trial Protocol’s Financial Report.     2. The obligations of the COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA are independent of those of the investigators and of personnel linked to the trial, and are limited to activities that are customary and characteristic of the Institution.   **SIXTH: SAMPLES FOR CLINICAL RESEARCH**  **6.1.** The person appearing in representation of the SPONSOR, who is responsible for the clinical trial samples, will guarantee that the quality of these samples is adequate according to proper manufacturing guidelines.  **6.2.** The trial samples will be packaged, prepared, and labeled so they can be identified exactly. The labeling will comply with the requirements set forth in Section 33 of RD 1090/2015, of December 4th.  **6.3.** The sample for the trial will be provided to the investigator through the Pharmacy Services of COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA. The said Pharmacy Service will acknowledge receipt in writing of the products from the SPONSOR, will watch over product custody, and will control the leftover medication at the end of the trial, being obliged to return it in its entirety to the Sponsor once the trial has ended.  **6.4.** The product will be the exclusive property of the trial SPONSOR and may be used only by the investigators for the purposes of this study and in accordance with the Protocol, under the conditions of “COMPASSIONATE USE” which is regulated in the following stipulation.  **SEVENTH: COMPASSIONATE USE**  **7.1.** When the medical researchers, under their exclusive responsibility, consider the use of an investigational product to be indispensable for individual patients outside of the trial, the product may be used under the conditions of “COMPASSIONATE USE OF CLINICAL TRIAL PRODUCTS”, in accordance with Section 7 of Royal Decree 1015/2009, of June 19th.  **7.2.** “COMPASSIONATE USE” of the product will require a Clinical Report from the medical researcher justifying its use, the conformity of the sponsor of the clinical trials or the applicant for authorization of commercialization where necessary, the number of doses required, the Informed Consent of the patient or of his/her legal representative, prior consent of the Medical Management of the COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA and the Authorization of the SPANISH AGENCY OF MEDICINE AND HEALTH CARE PRODUCTS.  **7.3.** Any temporal authorization for use of the clinical trial products beyond the scope of the trial (in the case of medicaments that are in an advanced state of clinical trials with the aim of authorization for commercialization, or for which such authorization has already been applied for), will be regarded as “COMPASSIONATE USE OF CLINICAL TRIAL PRODUCTS” in accordance with Section 9 of Royal Decree 1015/2009 of June 19th.  **EIGHTH: FINANCIAL SYSTEM**  **8.1.** ICSCYL will be in charge of economic and administrative management and will invoice according to the economic memory annexed to the contract for the work carried out in the development of the study. Indirect taxes (VAT) will be applicable in accordance with current legislation. The estimated number of complete and evaluable patients is \_\_\_\_\_\_\_.  **8.2.-** The economic aspects related to the study are reflected in the economic memory that has been approved between the parties. In any case, the invoicing of the test will be governed by the provisions of the trial.  **8.3.-** Functionally, total revenue will be broken down according to the following percentages:   * 20% will go to the infrastructure maintenance costs of the Test Completion Center. * 10% will cover the economic and administrative management costs arising from the study carried out by ICSCYL. * 70 % will be earmarked for the development of research and other activities related to it and carried out by the PRINCIPAL INVESTIGATOR and his team.   **8.4.-** The billing of these quantities will be carried out in accordance with the following calendar and procedure:    (INSERT SCHEDULE OF PAYMENTS)  (These amounts are linked to the deadlines and assumptions of writing, and would be subject to regularization, if the expected conditions vary, -duration time, diagnostic tests or number of patients definitively admitted to study -, circumstances all of which must be communicated in writing at the time)  And they will be managed and billed to:  - Empresa:  - Domicilio Social:  - C.I.F. Nº  The total amount of such invoices must be credited to the account in ICSCYL's name:   * Bank: CAJA R. DE SORIA S.C.C. * Account: ES61 3017 0100 5821 5963 5321 * BIC: BCOEESMM017 * Contact: [lola@icscyl.com](mailto:lola@icscyl.com)   **8.5.-** In addition to the amounts described in the budget; the amount of EUR 500 will be paid to the signing of this Contract in terms of administrative and management costs, which will be allocated to the indirect costs of operating CEIM of the Complejo Asistencial de León.  These expenses will be billed to:   * COMPANY * FISCAL DATA * CIF   **8.6.-** The general and economic obligations arising from this contract are in relation exclusively to the conduct of the study and may not be extended or linked in a requested way other types of relations and commercial operations between the PROMOTOR and the HOSPITAL..  **8.7.-** The parties acknowledge and agree that the budget agreed in accordance with this Agreement represents the usual cost (market value) for research services conducted at hospital and performed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR, which has been negotiated by mutual agreement. Nothing contained in this agreement may in any way be construed as constituting an induction obligation to hospital or principal investigator to prescribe, recommend, purchase, use or arrange the use of any product of the PROMOTOR or its affiliates.  **NINTH: MODIFICATIONS TO THE TRIAL PROTOCOL**  **9.1.** Changes intended to be introduced into the development of this trial should have prior and mandatory processing as set forth in Art. 26 of RD 1090/2015 of December 4th. Additionally, an Appendix to the initially approved Financial Report should be prepared and the additional or modified stipulations resulting from the change in the Protocol should be added to the present Contract.  **9.2.** The COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA reserves the right to refuse to accept the proposed changes when these place the Centro’s normal activity or its financial and technical resources in danger or when the initially approved requirements or objectives of the trial are substantially changed.  **TENTH: SUSPENSION OF THE TRIAL**  **10.1.** Performance of the trial may be interrupted or suspended at the justifiable request of the SPONSOR, the Principal Investigator, the CEIm or organ exercising its functions, the Management of the COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA, the Health Authorities of the AUTONOMOUS REGION OF CASTILLA & LEÓN or the SPANISH AGENCY OF MEDICINE AND HEALTH CARE PRODUCTS, when any of the following circumstances occur:  a) The law is violated.  b) The conditions of its authorization have changed.  c) The ethical principles that appear in Article 60 of Legislative RD 1/2015, of July 24th, which approved the rewritten text of the Law of Guarantees and Rational Use of Medications and Health Care Products, are not upheld.  d) In order to protect the trial subjects.  e) In defense of public health.  f) For serious breach of the financial obligations and other stipulations contained in the present Contract.  g) The impossibility of including the minimum number of subjects to allow the final evaluation of the clinical trial according to the agreed characteristics.  **10.2.** In the case of the trial’s suspension or interruption for any reason, the SPONSOR will have to pay all of the financial obligations corresponding to the work carried out with respect to the number of visits made by the evaluable patients up until that time.  **10.3.** If the suspension is caused by unimaginable and uncontrollable circumstances or by a cause that the parties consider reasonable, payment of financial obligations created as of the date of the suspension would be made. Once suspension or termination of the trial has taken place, the Principal Investigator and/or the Centro will return the material supplied to the Sponsor, including all the unused medication in their possession.  **ELEVENTH: OWNERSHIP AND PUBLICATION OF THE STUDY RESULTS**  **11.1.** All of the data, results, discoveries, inventions, 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.  **11.2.** The Investigators, except in the case in which the trial is a multicentre trial, may publish or use these data, or these discoveries or inventions, for professional purposes or in magazines and scientific journals, provided that they cite the COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA as the centre where the trial was carried out and that they submit the text to be published to the SPONSOR for review and commentary before publication.  **11.3.** The SPONSOR of the trial referred to in this document reserves the right to publish or use the results obtained in the trial, including the data of other participating centres, for any legal purpose.  **11.4.** In the publication of the results, neither the Investigator nor the SPONSOR will be able to use the corporate image of the COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA, but whenever reasonable, the appropriate honorary mention of the degree of the Centro’s participation in the trial and its future projections must be made.  **TWELFTH: CONFIDENTIALITY**  **12.1.** 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.  **THIRTEENTH: APPLICABLE LEGAL SYSTEM AND JURISDICTION**  **13.1.** 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.  **13.2.** In the case that a resolution under terms of equality should not be possible, the parties involved, expressly renouncing any other jurisdiction that may correspond, agree to abide by the decisions taken in the Courts of Zamora.  **FOURTEENTH: ANTICORRUPTION**  **14.1.** 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).  **14.2.** 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.  **FIFTEEN: 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.  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.  So that this may be officially recorded, as proof of agreement with its contents, all the parties sign the four copies of the present Contract, in the place and on the date indicated in the heading. |

Conocido y conforme:

POR EL PROMOTOR: POR EL COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA

Fdo.: Fdo.: Dª. Montserrat Chimeno Viñas

Directora Gerente

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR LA FUNDACIÓN ICSCYL:

Fdo.: Fdo.: D. Alberto Caballero Director Gerente