|  |
| --- |
| **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID,****HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA****HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO,****ATENCIÓN PRIMARIA ÁREA DE SALUD VALLADOLID OESTE Y ESTE****MODELO DE CONTRATO PARA****ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS** |

**REUNIDOS:**

**\*Por favor seleccione el CENTRO 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

D……………………………………………………., con DNI nº………………………………. en su calidad de…………………………………………… ………………………………………………………

en adelante PROMOTOR del Ensayo Clínico con Medicamento.

D…………………………………....con DNI……….………………..…….., del Servicio de …………………….… en (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 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 CENTRO.
2. Figura como Investigador Principal el Dr. …………………………………, del Servicio de ………………………………
3. El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), en el HOSPITAL…………………………………………………ha emitido Dictamen Favorable con fecha: …………………….
4. La Dirección del CENTRO ha otorgado Conformidad al Ensayo con fecha: ………………..
5. La Memoria Económica de desarrollo del ensayo ha sido convenida con fecha: ……………………
6. El Ensayo Clínico con Medicamento cuenta con Autorización de la European Medicines Agency (EMA). Autorización de fecha ……………………….
7. El CENTRO 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 ICSCYL, 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 CENTRO.

Es por lo que:

**ACUERDAN**:

La realización en las instalaciones y con lo medios del CENTRO del Ensayo Clínico con Medicamento:

Nº EudraCT:

CÓDIGO DEL CENTRO: EC XX-XXX

TÍTULO:

CÓDIGO Y VERSIÓN (V.………………………………….)

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Bajo las siguientes:

**ESTIPULACIONES:**

**PRIMERA. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR.**

**1.1.** 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. 36 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, 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.** Los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán de acuerdo con las previsiones establecidas en la legislación vigente: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos Personales y garantías de los derechos digitales. Teniendo en cuenta lo anterior, cuando así lo requiera el protocolo, se mantendrá el anonimato de lo sujetos incluidos en estudio y la protección de su identidad; no se cediendo ningún dato de carácter personal de los sujetos del estudio, excepto en aquellos casos en que la Ley lo permita.

**1.8**. Son asimismo obligaciones del Investigador Principal:

a) Estar de acuerdo y firmar junto con el Promotor el Protocolo del ensayo.

b) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.

c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre.

d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.

e) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al Promotor.

f) 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.

g) Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo.

h) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del Informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

i) Dar cumplimiento a las normas de Buena Práctica Clínica.

j) 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 EMA 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 12 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 y 5 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.**

**3.1.** El PROMOTOR del ensayo tiene suscrita una Póliza de seguro de responsabilidad civil y está al corriente del pago de las primas correspondientes, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pudiera sufrir el sujeto como consecuencia de su participación en el ensayo clínico. Esta póliza incluye también en su ámbito de cobertura las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor del ensayo, el Investigador Principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, Fundación o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 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, y en los términos y riesgos definidos en el art. 9 y 10 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.

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.**

**4.1.** Son obligaciones del PROMOTOR:

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.

b) Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquier de sus modificaciones.

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.

d) Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo.

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.

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.

g) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.

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.

i) Proponer la Memoria económica de desarrollo del ensayo, convenir y cumplir las obligaciones económicas que se deriven del mismo ante el CENTRO y terceros.

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 CENTRO.**

**5.1.** El CENTRO 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.

**5.2**. Las obligaciones del CENTRO 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.**

**6.1**. 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.

**6.2.** Las muestras del ensayo irán envasadas, acondicionadas y etiquetadas para su perfecta identificación. El etiquetado se ajustará a lo previsto en el art. 35 y siguientes del R.D. 1090/2015, del 4 de diciembre.

**6.3.** La distribución al investigador de las muestras para ensayo se realizará a través del Servicio de Farmacia del CENTRO. 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.

**6.4.** 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 CENTRO 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.** Los aspectos económicos relacionados con el Ensayo Clínico quedan reflejados en la Memoria económica que se anexa como parte inseparable del contrato.

**8.2.** El presupuesto total irá repartido acorde con las siguientes cantidades:

* 20% del total: se destinará/asignará a los gastos de mantenimiento de infraestructuras del CENTRO donde se realiza el estudio.
* 10% del total: se destinará/asignará a la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL) en concepto de gastos de gestión económica y administrativa del estudio.
* 70% del total: se destinará/asignará al desarrollo de la investigación (INVESTIGADOR PRINCIPAL).

**8.3.** Los pagos relacionados con este Ensayo Clínico 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:

**8.4.** 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

**8.5.** Pago por actividades administrativas y gestión de contrato: **1.700€ + 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.

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

**NOVENA. MODIFICACIONES AL PROTOCOLO DEL ENSAYO.**

**9.1** 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.

**9.2** EL CENTRO 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.**

**10.1** 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 CENTRO, 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:

a) Si se viola la ley.

b) Si se alteran las condiciones de su autorización.

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.

d) Para proteger a los sujetos del ensayo.

e) En defensa de la salud pública.

f) Por incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente Contrato.

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.

**UNDÉCIMA. PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO.**

**11.1**. 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 CENTRO 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 CENTRO, 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.

**11.5**. Ni el Investigador ni el PROMOTOR podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del CENTRO, 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.**

**12.1** 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: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.**

**13.1**. 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.

**13.2.** 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).

**13.3.** 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.

**13.4**. 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.

**13.5.** 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.

**13.6**. 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 CENTRO 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 los datos. Del mismo modo, las partes planearán 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.

**13.7.** 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: ………………

13.**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.

**13.9.** 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.

**13.10.** Las obligaciones de la presente cláusula seguirán siendo vigentes tras la finalización de este Contrato.

**DECIMOCUARTA. RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE Y JURISDICCIÓN.**

**14.1.** 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.

**14.2.**  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 Valladolid.

**DECIMOQUINTA. ANTICORRUPCIÓN.**

**15.1.** 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)).

**15.2.** 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.

**DECIMOSEXTA. DISPOSICIÓN FINAL.**

Este contrato constituye el acuerdo completo entre las partes con respecto al objeto del mismo y prevalece sobre cualquier otro acuerdo, escrito o verbal, que pueda haber existido antes del otorgamiento de este Contrato y guarde relación con el objeto del mismo. Los términos de este Contrato no pueden modificarse más que mediante documento escrito suscrito por todas las partes.

Y para que conste, en prueba de conformidad con su contenido, todas las partes firman el presente Contrato digitalmente, entrando en vigor en la fecha de la última firma.

Conocido y conforme:

POR EL PROMOTOR: POR EL CENTRO:

Fdo.: Director Gerente

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

 Dª Belén Cantón Álvarez, Hospital Rio Hortega

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

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR EL ICSCYL:

Fdo.: Fdo.: D. Alberto Caballero

 Director Gerente

**ANEXO I: MEMORIA ECONÓMICA**

**DEBERÁ INDICARSE CON CLARIDAD LOS IMPORTES + EL IVA.**

**EN ESA MEMORIA ECONÓMICA DEBERÁ INCLUIRSE EL IMPORTE DE 1.700€ + IVA QUE FIGURA EN LA CLÁUSULA 8.5**