|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONTRATO DE ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**  En Valencia, aHaga clic aquí para escribir una fecha. REUNIDOS **De una parte (Centro) D. José Álvaro Bonet Plá** en su calidad de Director Gerente del Departamento Clínico Malvarrosa con domicilio en el Hospital Clínico Universitario de Valencia, en la Avenida Blasco Ibáñez, número 17 de Valencia, y CIF número S-4611001-A,  **De otra parte (Fundación INCLIVA), D. Vicente de Juan Martín**, en calidad de Director Gerente de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA, en adelante, **Fundación INCLIVA**, NIF G-96886080, con sede social en Valencia, Avenida Menéndez Pelayo 4 accesorio, código postal 46010, actuando en nombre y representación de la Fundación INCLIVA, por delegación de facultades del Patronato que tiene atribuidas mediante acuerdo de fecha 3 de mayo de 2022,  **De otra parte (Promotor) D./Dña. Haga clic aquí para escribir texto.** en su calidad de Haga clic aquí para escribir texto., en nombre y representación de Haga clic aquí para escribir texto., con C.I.F. nº Haga clic aquí para escribir texto. y con domicilio social en Haga clic aquí para escribir texto., con capacidad legal para la firma del presente contrato.  **Y de otra parte (Investigador Principal) D. Haga clic aquí para escribir texto.** con D.N.I Haga clic aquí para escribir texto., adscrito al Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. del Hospital Clínico Universitario de Valencia en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.  **CONSIDERANDO**  Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas aplicables a la realización de estos estudios.  **Manifiestan**  Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato.  El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Centro sanitario Hospital Clínico Universitario de Valencia del ESTUDIO POSTAUTORIZACION DE TIPO OBSERVACIONAL titulado “Haga clic aquí para escribir texto.” con código Haga clic aquí para escribir texto. (en adelante protocolo) promovido por Haga clic aquí para escribir texto. y que será dirigido por el Dr. Haga clic aquí para escribir texto. (denominado Investigador Principal) del Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. del Hospital Clínico Universitario de Valencia (denominado Centro o Centro de investigación), de acuerdo con el Protocolo de Estudio Post-autorización de tipo observacional.   1. **I.** Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el estudio en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el Protocolo d debidamente aprobado por las autoridades pertinente. 2. **II.** Que dicho estudio tiene por objeto Haga clic aquí para escribir texto.. Todo ello de acuerdo con el Protocolo que describe detalladamente los procedimientos y alcance del estudio observacional a realizar. 3. **III.** Que el estudio no se realizará sin la obtención del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana (si aplica), así como de la conformidad de la Dirección del centro.   Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes:  **ESTIPULACIONES**  **PRIMERA. OBJETO**  Por el presente contrato, el CENTRO autoriza la realización en sus instalaciones del Estudio Post-Autorización de tipo observacional al que se refiere el Protocolo anexo y la memoria económica (anexo II) que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el INVESTIGADOR a quien se confiere expresamente la labor de investigación.  Por otra parte, el Estudio se realiza con un número estimado de Haga clic aquí para escribir texto. sujetos participantes y en un plazo máximo estimado de Haga clic aquí para escribir texto. meses, tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto. Cualquier desviación sobre esta cantidad, será comunicada por el promotor al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y a la dirección de centro correspondiente.  **SEGUNDA. CONDICIONES DE REALIZACIÓN**  **2.1.- Protocolo.**  Las condiciones de realización del estudio serán las establecidas en la legislación vigente y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo, previa aprobación de las modificaciones y enmiendas por parte del CEIC.  **2.2.-** **Periodo de vigencia y duración.**  El presente Contrato tendrá vigencia desde su fecha de firma hasta el fin del Estudio.  Se estima que el periodo de inclusión de pacientes finalice alrededor de Haga clic aquí para escribir texto..  En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del estudio sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO y al CEIM.  **2.3.-** **Modificación.**  El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL, sino que requerirá consentimiento y aprobación previos del PROMOTOR. Cualquier modificación en las condiciones de autorizadas para un estudio que se consideren relevantes no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable, en su caso, del Comité Ético pertinente, de la Conselleria de Sanitat, y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En todo caso, deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio.  Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO, a través del CEIC local. El centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, de mutuo acuerdo con el Promotor, proceder a la realización de las modificaciones oportunas del Contrato y/o anexos al mismo.  **2.4.-** **Normas ético-Legales.**  Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de estudios observacionales: 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, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, Convenio del 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con la solicitud de biología y medicina (instrumento de ratificación el 23 de julio de 1999) fecha de entrada en vigor en España el 1 de enero de 2000 y otros. reglas consistentes  Se acuerda su realización conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión y a los principios fundamentales establecidos en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos  El CENTRO cuidará de que en la realización del Estudio se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética y normas sanitarias, éticas y de buena práctica aplicables al estudio, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS.  Decreto 73/2009 de 05 de junio del Consell, por el que regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.  Resolución de 16 de julio de 2009 de la Consellería de Sanidad de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.  Resolución de 16 de julio de 2009 de la Consellería de Sanidad por la que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de los servicios sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana.  Y en los temas que sean de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.  Nada de lo contenido en el presente contrato podrá ser interpretado en modo alguno como constitutivo de una obligación o inducción para prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del Promotor o de sus afiliadas.  **2.5.-** **Consentimiento informado del paciente.**  De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía de los pacientes y el Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, en los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivo, es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente de consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio, salvo autorización expresa del CEIm.  Antes de incluir a cualquier paciente en el estudio, el Investigador Principal osus colaboradores que tengan delegada esta funcióndeberá informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del estudio y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento.  El consentimiento será previo a la inclusión del sujeto en el estudio, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el estudio, debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo, así como de los tratamientos alternativos y las condiciones de confidencialidad de conformidad con la Ley de Protección de Datos. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.  En el caso de estudios que impliquen la participación de menores o incapacitados, se informará al ministerio fiscal conforme establece la legislación vigente. Si en el estudio se va a recoger información de sujetos menores de edad o incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el estudio, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.  Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) serán las que hayan sido aprobadas por el Comité Ético.El CEIM debe aprobar la Hoja de Información al Paciente (HIP) y el Consentimiento Informado (CI). Se potenciará la identificación y el consentimiento informado electrónico por parte del paciente en el sistema de información sanitario de la Agencia Valenciana de Salud. En la historia clínica del paciente se archivará con la debida custodia una copia del consentimiento informado .En tanto no exista o no esté disponible el modelo de consentimiento informado electrónico, la copia del consentimiento informado se guardará en el archivo del investigador**.**  **2.6.-** **Acceso.**  El CEIM y/o la Agencia Valenciana de Salud tendrán acceso en cualquier momento a la documentación relativa al estudio, necesaria para llevar a cabo el seguimiento de lo establecido en la normativa, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.  El monitor del estudio también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el estudio. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente. Igualmente, las Autoridades Sanitarias competentes tendrán acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones.  **2.7.-** **Publicación de resultados.**  El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente estudio. Dicha publicación será remitida obligatoriamente a los CEIMs implicados en la realización del estudio y los investigadores principales para su conocimiento. El Investigador Principal podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al Promotor una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones. En el plazo que se indica en el Protocolo y, en su defecto, en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.  El investigador se compromete a respetar los acuerdos establecidos en el protocolo del estudio que hacen especial referencia a la publicación de los datos, comprometiéndose a no publicar/divulgar los obtenidos en el centro, hasta que hayan sido publicados los datos del estudio en su conjunto.  Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del estudio, el Investigador Principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.  El promotor se compromete a no impedir y/o dificultar la difusión de aquellos resultados conjuntos que, siendo científicamente sólidos e incuestionables, pongan de manifiesto la ausencia de eficacia o efectos adversos del tratamiento.  Si transcurridos 9 meses desde la comunicación del informe final del Estudio a las autoridades pertinentes, de conformidad con el Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, el Promotor no acredita el inicio de tramitación de la publicación, se podrán hacer públicos los resultados en el Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME) de la página Web de la Conselleria de Sanitat.  **2.8.-** **Confidencialidad y Protección de datos.**  Todas las informaciones relativas a la realización del estudio, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.  Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del estudio, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El CENTRO procurará su respeto, y junto al INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del protocolo.    Para ello, el Investigador Principal disociará adecuadamente los datos de los Sujetos del estudio, no teniendo el Promotor acceso a dichos datos personales. Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del estudio, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores del estudio y autoridades pertinentes.  En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, así como el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.  Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del estudio ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.  **2.9.-** **Archivo de la documentación.**  Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente,ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un estudio.  El CEIm debe mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado.  En el caso de que hayan procesos judiciales abiertos, convendría se conservaran en formato papel mientras no haya una decisión judicial firme. Esta documentación debe archivarse preferentemente agrupada, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.  Se deben garantizar las obligaciones recogidas en la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su posterior desarrollo (Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.  Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que lo soliciten durante el periodo provisto de conservación.  Cuando los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales sean en formato electrónico deberán garantizar que cualquier modificación de los registros sea trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y firma del autor, incluyendo como mínimo lo siguiente:   * Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones. * Currículum vital de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité. * Convocatoria y actas de las reuniones del Comité. * Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico. * Libro de Registro.   **TERCERA. PARTICIPANTES Y LUGAR DE REALIZACIÓN**  **3.1.-** **Participantes.**  **3.1.1.- Promotor**  **3.1.2.- Investigador Principal**  El INVESTIGADOR PRINCIPAL cuidará y garantizará que todos los participantes en el estudio y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.  **3.1.3.- Colaboradores**  El equipo de colaboradores del INVESTIGADOR deberá ser aprobado y estar capacitado para cumplir con éxito el estudio previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del anexo III.  El investigador principal tiene el compromiso de comunicar al CEIM y a la Dirección del Centro todas las modificaciones y actualizaciones de las funciones del equipo implicado en el contrato.  **3.1.4.- Otro personal**  Si para el desarrollo del presente estudio se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO, la contratación será notificada al centro a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.  Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el CENTRO y las personas ajenas al mismo que participe en el estudio.  **3.1.5.- Monitor.**  El Promotor, designa como monitor del estudio a D. Haga clic aquí para escribir texto. de la empresa Haga clic aquí para escribir texto. (cuando proceda)  En caso de sustitución del mismo, el Promotor informará de la identidad del nuevo monitor designado.  **3.2.-** **Lugar de realización.**  El estudio objeto de este contrato se realizará en el Servicio/Unidad de Haga clic aquí para escribir texto. del Hospital Clínico Universitario de Valencia.  **CUARTA. RELACIONES ECONÓMICAS**  La memoria económica correspondiente al estudio deberá especificar los siguientes apartados:  **4.1.- Presupuesto y memoria económica.**  Según memoria económica que se adjunta como anexo II al presente contrato: El presupuesto inicial del estudio, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO Y FUNDACIONES (gestión del estudio y costes indirectos), al equipo investigador, e irá desglosado en los siguientes apartados:   1. **Costes extraordinarios para el centro y pacientes:**   I.a. Gestión administrativa estudio   1. **Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado):**   II.a. Costes indirectos (al menos el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado).  II.b. Compensación para Investigador, colaboradores y servicio   * Investigador principal y colaboradores * Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. * Compensación a otros servicios * Otros costes de personal   II.c. Compensación para el Servicio de Farmacia y otros   1. **Pacientes que no finalizan el estudio.**   **4.1.1.- Costes extraordinarios para el centro y pacientes**   1. En concepto de gestión administrativa del estudio, se abonará la cantidad de **500,00 € + IVA.** El pago al CENTRO se realizará contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 60 días desde la recepción de la misma en la cuenta siguiente:   La Caixa: ES8221005216772200059830  **4.1.2.- Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado)**  Véase Anexo II  **4.1.3.- Memoria económica**  El coste económico global del estudio se recoge en el Anexo II del presente contrato (Memoria económica del estudio),  En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonará el estudio antes de concluir el estudio, el Promotor vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el Promotor, de acuerdo con lo establecido en la 3ª cláusula.  En caso de terminación anticipada del estudio, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo.  **4.1.4.- Formas de pago**  El promotor hará efectivo a la Fundación como entidad gestora del estudio el pago de los apartados I, II y III de la memoria económica. El pago se hará efectivo mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta: ES8221005216772200059830; dentro de los 60 días siguientes a la presentación de la correspondiente factura emitida por la Fundación a la que se incorporara el IVA correspondiente. Se abonará el 100% por cada factura emitida.  **InformaciOn Adicional**   |  |  | | --- | --- | | **Datos para la facturación de la tasa de gestión administrativa del contrato** | **Datos para la facturación de visitas y pruebas del estudio** | |  | |   Se establece el siguiente **desglose de pago por visitas** (Véase Anexo II):  **PRUEBAS EXTRAORDINARIAS** (No incluidas en el precio por visita) (por protocolo fuera de la práctica clínica habitual y si están clínicamente indicadas) - Véase Anexo II  **OTROS PAGOS** (Fallos de selección, puesta en marcha, visitas extraordinarias, preparación y envío de muestras, etc.) - Véase Anexo II  **REEMBOLSO A PACIENTES -** Véase Anexo II  En caso de inclusión de nuevos pacientes al estudio, el PROMOTOR comunicará al CENTRO la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables  El promotor Haga clic aquí para escribir texto. se compromete a facilitar a la dirección económica de la Fundación de Investigación del Hospital Clínico Universitario de la Comunidad Valenciana, INCLIVA, *una vez finalizado*el estudio código Haga clic aquí para escribir texto. y titulado “Haga clic aquí para escribir texto.” una copia de la liquidación *de* gastos correspondientes al citado estudio.  La Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este estudio, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. En el caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario, se anexará a este (Anexo IV).  **QUINTA. OBLIGACIONES DEL PROMOTOR Y MONITOR DEL ESTUDIO**  Establecidas según la legislación vigente en materia de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios. El promotor del estudio deberá comunicar la fecha de inicio del estudio.  **SEXTA. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**  Establecidas según la legislación vigente en materia de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios  **SÉPTIMA. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES**   1. Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo con la legislación vigente. 2. El promotor o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al estudio durante el período de validez del medicamento:  * El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del estudio, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores de los medicamentos objeto de estudio. * Los procedimientos normalizados de trabajo. * Todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos. * La ficha técnica del medicamento a estudio. * El cuaderno de recogida de datos de cada paciente. * Los documentos administrativos correspondientes a las autorizaciones del protocolo y posteriores modificaciones. * El informe final: El promotor o propietario subsiguiente conservará el informe final hasta cinco años después de la finalización del estudio. * El certificado de auditoría, cuando proceda.  1. Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos. 2. Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan. 3. Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo. 4. En todo caso, las partes acuerdan que se adaptará al modelo de las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). 5. El promotor y el investigador conservarán los documentos y materiales esenciales de cada estudio durante al menos 5 años tras la finalización del mismo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, de conformidad con el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso.   **OCTAVA. INFORMES Y PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS**  **8.1.-** El promotor del estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos deberá elaborar el informe final, y deberá remitir una copia del mismo en el plazo de seis meses desde la finalización del mismo El informe será enviado independientemente de la finalización anticipada del estudio. En el caso de estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos que vayan a ser realizados en centros sanitarios que tengan un CEIC acreditado, el promotor deberá remitir también el informe final o el anual cuando proceda a este comité.  **8.2.-** *Propiedad de los resultados. -* Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Estudio serán propiedad exclusiva del PROMOTOR.  **8.3.-** En el caso de contratos con memoria económica cero, las partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente estudio sea compartida, en proporción a la aportación de cada una de ellas a la presente investigación. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad serán asumidos por las partes en los mismos términos.  **NOVENO. SEGUROS Y RESPONSABILIDADES**  **9.1.-** Al ser un estudio observacional el investigador deberá limitarse a observar la realidad sin modificarla, sin introducir activamente la intervención farmacológica, y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias. En ningún caso podrán utilizarse los medicamentos cuya observación se realiza en este estudio para indicaciones no autorizadas o en condiciones de uso diferentes a las establecidas en la ficha técnica de los mismos, garantizando el promotor y el investigador que así se cumplirá.  **9.2.-** En todo caso, el CENTRO acuerda notificar al PROMOTOR cada vez que tenga conocimiento de una querella, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.  **DÉCIMA. REPRESENTACIÓN DE LAS PARTES**  El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros.  El Promotor se compromete a notificar al centro, a través del CEIm, toda modificación del protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, así como el informe final de cierre del estudio, con la relación de pacientes incluidos.  Ninguna información acerca de datos del estudio podrá ser revelada por el centro o el investigador a medios de comunicación o a personal relacionado con entidades operadoras del mercado financiero. El Investigador Principal, en nombre propio y en el de los colaboradores, se compromete a no hacer uso en beneficio propio de la información privilegiada que su participación en el estudio pudiera suponer.  **UNDÉCIMA. FACULTAD DE INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN**  El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores y el Promotor posibilitarán a las autoridades sanitarias a inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Estudio, cuando se solicite.  El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores posibilitarán a cualquier asesor o auditor externo designado por el PROMOTOR, inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Estudio, cuando se solicite.  **DUODÉCIMA. REGULACIÓN Y JURISDICCIÓN**  **12.1.-** **Contractual.** Ambas partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, sin perjuicio de la regulación contenida en el Protocolo y demás documentos concordantes que se firmen en relación con este documento, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no, del que se deriven contraprestaciones económicas diferentes de las establecidas en el presente Contrato. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1.- del mismo.  **12.2.-** **Legislativa.** El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas, y todas las partes firmantes adaptarán el presente acuerdo a los cambios legislativos que se aprueben y que resulten de aplicación al presente acuerdo.  **12.3.-** **Jurisdicción.** Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción correspondiente de la Comunitat Valenciana.  **DECIMOTERCERA. CAUSAS DE TERMINACIÓN**  **13.1.- Ordinaria.** El contrato finalizará cuando concluya la realización del protocolo del estudio.  **13.2.- Resolución.** Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las Partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes de recibir la notificación, si se incumplen las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable**.**  **13.3.- La finalización del contrato** conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado séptimo.  El PROMOTOR estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas, salvo:   * Al CENTRO, de aquellas prestaciones que, realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del estudio. * Al INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.   En el caso de finalización anticipada, el investigador Principal entregará al Promotor un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción de la investigación.  En todos estos casos, el Promotor abonará al Departamento/Centro, a los sujetos del estudio, y en su caso a la Fundación, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado.  **DECIMOCUARTA.**  Este Contrato podrá otorgarse en uno o más ejemplares, todos los cuales se considerarán originales y constituirán, en su conjunto, un único y mismo documento.  El Contrato podrá firmarse mediante firma electrónica no siendo necesario en este caso otorgar e intercambiar documentos con las firmas originales.  Las partes aceptan que la fecha de entrada en vigor del acuerdo sea la fecha de firma del último firmante. | **POST-AUTHORIZATION OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT WITH THE RESEARCH SITE**  In Valencia,Haga clic aquí para escribir una fecha. BY AND BETWEEN **On the one hand (Site) Mr. José Álvaro Bonet Plá** as Managing Director of the Departamento Clínico Malvarrosa with registered offices at the *Hospital Clínico Universitario de Valencia* in *Avenida Blasco Ibáñez*, number 17 de Valencia, y CIF number S-4611001-A,  **The party of the second part (INCLIVA Foundation), Mr. Vicente de Juan Martín**, in his capacity as Managing Director of the Foundation for Research of the Clinical Hospital of Valencia, INCLIVA Foundation, NIF G-96886080, with headquarters in Valencia, Avenida Menendez Pelayo 4, zip code 46010, acting on behalf of the Foundation INCLIVA by delegation of powers of the Board assigned to it by agreement dated May 3th, 2022,  **On the other (Sponsor) Mr./Ms. Haga clic aquí para escribir texto.**, as Haga clic aquí para escribir texto., for and on behalf of Haga clic aquí para escribir texto. with CIF No. Haga clic aquí para escribir texto. and with registered offices at Haga clic aquí para escribir texto. with legal capacity to undersign the present Agreement.  **AND on the other hand (Principal Investigator)** **Mr./Ms. Haga clic aquí para escribir texto.** with D.N.I (National Identity Card) Haga clic aquí para escribir texto., attached to the Department of Haga clic aquí para escribir texto. from the Hospital Clínico Universitario de Valencia as Principal Investigator, acting on his own behalf and in compliance with the obligations assumed.  **CONSIDERING**  The provisions of the Spanish Legislation in force regulating post-authorization observational studies with drugs and medical devices and complying with ethical and Good Clinical and laboratory Practice standards applicable for the performance of these studies.  **DECLARE**  Both parties respectively acknowledge their sufficient competence and legal capacity to be bound by the present Agreement.  The present Agreement is AIMED AT the performance at the health site Hospital Clínico Universitario de Valencia of the POST-AUTHORIZATION OBSERVATIONAL STUDY titled: “Haga clic aquí para escribir texto.” with protocol code Haga clic aquí para escribir texto. (hereinafter referred to as Protocol) promoted by Haga clic aquí para escribir texto. and that will be directed by Dr. Haga clic aquí para escribir texto. (named Principal Investigator) of the Department of Haga clic aquí para escribir texto. from the Hospital Clínico Universitario de Valencia (hereinafter referred to as Site or Research Site), in accordance with the Post-authorization Observational study Protocol.   1. THAT for this purpose, the SPONSOR has chosen the most suitable investigator according to its qualification and available sources for the performance, direction and supervision of the study at the SITE facilities, in accordance with the Protocol duly approved by the relevant authorities. 2. **II.** THAT said study is intended to Haga clic aquí para escribir texto.. All in accordance with Protocol which describes in detail the procedures and scope of the observational study to be conducted.   **III.** THAT the study shall be conducted after obtaining the Clinical Research Ethics Committee approval and the Regional Health Ministry of the Community of Valencia (if applicable), as well as the conformity of the Management of the site.  THAT based on these principles and objectives, the parties agree to enter into this agreement under the following terms and conditions:  **CLAUSES**  **FIRST. OBJECT OF THE AGREEMENT**  Subject to the present Agreement, the SITE authorizes the performance of the Post-authorization Observational Study in the facilities referred to in the attached Protocol and the financial statement (appendix II). This study shall be performed, directed and supervised personally by the INVESTIGATOR to whom the researching task is expressly conferred.  On the other hand, the Study is performed with an estimated number of Haga clic aquí para escribir texto. participating subjects and within an estimated maximum term of Haga clic aquí para escribir texto. months, as detailed in the Protocol. Said number and term can be modified when deemed necessary with the approval of the corresponding budget. Any modification of said amount shall be notified by the sponsor to the corresponding Ethical Committee for Clinical Research (CREC) and the Management of the corresponding health site.  **SECOND. PERFORMANCE CONDITIONS**  **2.1.- Protocol**.  The conditions for the performance of the study shall be those laid down in the current legislation and in the present Agreement and its attached Protocol. The parties herein shall comply with the provisions of the Protocol, including amendments or modifications to be introduced in it provided that they have been signed and accepted by the INVESTIGATOR and the SPONSOR, which shall keep in their files copies of all the amendments and modifications made to the Protocol, prior approval of such amendments and modifications by the CREC.  **2.2.- Term and duration.**  This agreement shall start on the date of its signing and shall remain valid until the end of the study.  Inclusion period of patients is estimated to end onHaga clic aquí para escribir texto..  In the event that the beginning or the duration of the study is modified, it shall be communicated by the SPONSOR to the SITE and the CREC.  **2.3.- Modification.**  The Protocol may not be unilaterally modified by the PRINCIPAL INVESTIGATOR; it requires prior approval and consent by the SPONSOR. Any modification in the conditions authorized for a study considered to be essential may not be carried out without prior approval of the relevant CREC, the regional Ministry of Health and the Spanish Drug and Health Products Agency. In any case, it shall have the approval of the Principal Investigator of the study.  Any modifications or amendments to the Protocol shall be notified to the SITE, through the local CREC. The site may, if such modifications or amendments are considered as essential, by mutual agreement with the Sponsor, proceed to make the necessary amendments to the Agreement and/or its appendix.  **2.4.- Ethical and legal Standards.**  All the parties agree to comply with the current Spanish Legislation regulating observational studies: Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, approving the revised text of the Law on guarantees and rational use of medicines and health products, Royal Decree 577/2013 of July 26, regulating pharmacovigilance of medicinal products for human use, Royal Legislative Decree957/2020, of November 3 regulating observational studies with medicinal products for human use, Convention of April 4, 1997 for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, (instrument of ratification on 23 July 1999) date of entry into force in Spain 1 January 2000, and other consistent rules.  The performance of the study is agreed in compliance with the provisions of the Declaration of Helsinki, in its latest version and the fundamental principles of the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.  The SITE shall ensure that during the conduct of the study fundamental human rights are fully observed, in accordance with essential Bioethical standards, health standards and Good Clinical Practice standards applicable to the Study, without substituting the tasks entrusted to the SPONSOR, INVESTIGATOR and CLINICAL RESEARCH ETHICS COMMITTEE.  Royal Decree 73/2009 issued on 5 June of the Council (Consell), regulating management of clinical trials and observational post-authorization studies with drugs and medical products.  Resolution issued on 16 July 2009 of the Regional Ministry of Health, regulating procedures, documentation and deadlines to be observed in the presentation and modification of clinical trial-related processes and observational post-authorization studies with drugs and medical products in the Regional Community of Valencia.   1. Resolution issued on 16 July 2009 of the Regional Ministry of Health by which the agreement model to be entered into between the Health Site Management, the sponsor and the investigators, for the conduction of a clinical trial or observational post-authorization studies with drugs and medical products in the institutions of the health services of the Regional Health Ministry of Valencia.   And other issues where Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research.  Nothing that is established in this agreement may be in any way interpreted as constituting and obligation or inducement to prescribe, recommend, buy, use or concert the use of any product of the Sponsor or its affiliate companies.  **2.5.- Patient’s Informed Consent.**  In accordance with the Spanish Law 41/2002, of 14 November, regulating patient autonomy and the Royal Legislative Decree957/2020, of November 3 regulating observational studies with medicinal products, for human use in post-authorization observational studies, it is essential that the subject freely and voluntarily gives informed consent before being included in the study, unless expressly authorized by CEIm.  Before a patient is included in a study, the Principal Investigator or its collaborators shall verbally and in writing inform the patient in an understandable language of the nature of the study and obtain the informed consent of said patient and/or its representative, in accordance with the current legislation. The patient shall receive a copy of this document.  The consent shall be prior to the inclusion of the patient to the study, and shall be dated and signed. The subjects participating in a study must be able to give his/her consent after having been duly informed about the nature, importance, implications and risk of his/her participation in the study, as well as of the alternative treatments and the confidentiality conditions under the Spanish Data Protection Law. In the event the subject is not capable of giving consent or is unable to do so, the decision shall be made, taking into account the requirements of the Royal Legislative Decree 957/2020, of November 3 regulating observational studies with medicinal products.  In the case of studies involving minors or incapacitated, the Public Prosecutor’s Office shall be informed as provided for by the current Legislation. If the study is going to collect information of minors or disabled, the consent shall be given in writing by its legal representative, after receiving and understanding the abovementioned information. When conditions permit and, in any case, when the minor is twelve years old or more, it shall also give its consent in order to participate in the study, after all the necessary information adjusted to its understanding has been given.  The versions to be used of the Patient Information Sheet (PIS) and the Informed Consent (IC) shall be those approved by the Ethics Committee. The CREC shall approve the Patient Information Sheet (PIS) and the Informed Consent (IC). Furthermore, the identification and electronic informed consent by the patient in the information system of the Valencia Regional Health Agency will be enhanced. A copy of the informed consent shall be filed with the medical history of the patient and duly kept. While the electronic version of the informed consent does not exist or is not available, the copy of the informed consent shall be kept in the Investigator’s file.  **2.6.- Access.**  The CREC and/or the Health Agency of Valencia shall always have access to the documentation of the study, necessary for the follow up of studies in accordance with current regulations, especially the informed consent of patients participating in the study.  The study monitor shall also have access in every visit done to the clinical documentation of patients included in the study. Nonetheless, the monitor shall respect the confidentiality of data in accordance with the current legislation. Likewise, the Health Authorities shall have access to the clinical documentation of the patient when performing inspections.  **2.7.- Publication of results.**  The sponsor undertakes to publish the results of the present study. Said publication shall obligatorily be sent to the CRECs involved in the performance of the study and the principal investigators for their knowledge. The Principal Investigator shall be free to present the results in an appropriate scientific meeting and/or publish them in a prestigious magazine, undertaking to submit to the Sponsor a copy of the manuscript or original, with sufficient notice, for review and comment of the content contained in such communication/publications. This shall be done within the period stated in the Protocol, or else, within 30 days from receipt thereof.  The investigator undertakes to comply with the provisions of the study protocol relating to the publication of data, undertaking not to publish/disseminate those obtained in the site, until the study data has been published as a whole.  If so requested by the Sponsor, in order to properly secure the protection of inventions or developments arising from the study, the Principal Investigator agrees to delay the submission of the proposed publication for a period not exceeding six (6) months.  The sponsor undertakes not to impede and/or hinder the dissemination of those results that, being scientifically sound and unquestionable, reveal the lack of efficacy or adverse effects of the treatment.  In the event that after nine (9) months from the presentation of the Final Report to the relevant Authorities, in accordance with Royal Legislative Decree 957/2020, of November 3 regulating observational studies with medicinal products, the Sponsor does not prove the start of the processing of the publication, the results may be made public in the Program for Clinical Studies of Drugs and Health Products (Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios; PECME) in the Regional Community of Valencia (PECME) of the Regional Health Ministry’s website.  **2.8.- Confidentiality and Data protection.**  Any information relating to the conduct of the study, whether previous or subsequent to the same, provided or obtained, is confidential. In the event that information is disclosed to a third party, this such party undertakes in writing to maintain the secrecy and confidentiality of the information on the same terms contained hereof.  Finally, all the parties and collaborating staff shall take appropriate measures to maintain confidentiality of personal data of which they are aware as a result of the study, preventing access to said data to unauthorized third parties. The SITE shall ensure confidentiality, and together with the PRINCIPAL INVESTIGATOR, shall restrict access to information to those assumptions necessary for the proper execution of the protocol.  To this end, the Principal Investigator shall ensure that all data for study Subjects has been fully disassociated, the Sponsor not having access to such personal information. Only the study monitors and the relevant authorities shall, insofar as permitted by the informed consent and in the exercise of their professional duties, have access to personal information.  In this sense, strict observance must be made of: Spanish Organic Law 3/2018 of 5 December regulating Personal Data Protection and Digital Rights, as well as the General Data Protection Regulation (GDPR), Law 41/2002 of 14 November, basic regulations and their rights and duties with regard to clinical information and documentation; and Law 10/2014 of 29 December regulating health of the Regional Community of Valencia, as well as the Royal Decree 1720/2007 of 21 December by which approves the Regulation of development of the Organic Law 3/2018 of 5 December regulating Personal Data Protection and Digital Rights.  Provided that section 2.7 herein is observed, the SITE shall not be entitled to disclose or disseminate by any means the results, data or information arising directly or indirectly from the performance of the study not even for scientific purposes unless authorized in writing by the SPONSOR.  **2.9. - Filing of documentation.**  Medical histories of patients will have a permanent, dynamic and fast system to identify whether a patient is participating or has participated in a study.  The CREC, shall file all the documentation relating to its operation and activity. In the event of termination of the activity, the documentation must be kept in the institution for at least three years since the completion of the last evaluated study.  In the event any legal proceedings are initiated, documentation in paper format shall be kept until a court decision is achieved. This documentation shall be filed preferably together, in a place that will guarantee the confidentiality of information during the time required to be filed.  The obligations under the Law 3/2018 of 5 December regulating Personal Data Protection and Digital Rights and its further development (Royal Decree 1720/2007 of 21 December by which the Regulation of development of the Organic Law 3/2018 of 5 December regulating Personal Data Protection and Digital Rights.  Relevant documentation shall be stored in secure places that guarantee that the documents remain complete and legible and shall be available to the competent authorities in case they are requested during the period provided for storage.  When essential documents are stored in electronic format it must be guaranteed that any modification to the records is traceable, making able to know the initial and corrected data, as well as the date and signature of the author, including at least the following:   * Accreditation resolutions and further amendments. * Curriculum Vitae of current members or from those who have belonged to the Committee. * Meetings announcements and minutes of the Committee. * Standardized procedures of the activity of the Committee, current version and historical file. * Record book.   **THIRD. PARTICIPANTS AND CONDUCTION SITE**  **3.1.- Participants.**  **3.1.1.- Sponsor**  **3.1.2.- Principal Investigator**  The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that all study participants and especially, the collaborators faithfully meet all the requirements set forth in this agreement and its appendices s, after being duly informed of the same.  **3.1.3. – Collaborators**  The collaborative team of the INVESTIGATOR shall be approved and shall be able to successfully accomplish with the intended study, satisfying the requirements of the suitability certificate of appendix III.  The Principal Investigator shall notify the CREC and the Management of the Site all the modifications and updates of the tasks of the team involved in the agreement.  **3.1.4. - Other staff**  If for the conduction of the present study staff unrelated to the SITE is required to be hired, it shall be notified to the SITE for inspection and access authorization and participation in the protocol by means of the appropriate accreditation.  None of the requirements of this agreement constitutes an employment relationship between the SITE and the hired staff unrelated to the SITE participating in the study.   * + 1. **– Monitor.**   The Sponsor appoints as monitor of the study Mr. Haga clic aquí para escribir texto. of the company (if appropriate) Haga clic aquí para escribir texto..  In the event the monitor is replaced, the Sponsor shall notify the identity of the new appointed monitor.  **3.2. - Site.**  The study subject matter of this agreement shall be conducted in the Unit/Department, of Haga clic aquí para escribir texto. of the Hospital Clínico Universitario de Valencia.  **FORTH. ECONOMIC RELATIONS**  The Financial statement for the clinical study shall specify the following sections:  **4.1 Budget and financial statement.**  According to the financial statement enclosed as appendix II herein: The initial budget of the study shall contain all the payments to be made, namely, payments to the SITE AND FOUNDATIONS, (clinical study management, direct and indirect costs), to the researching team and patients and shall be detailed in the following sections:   1. **Extraordinary costs for the patients and site**:   I.a. Administrative management of the study   1. **Regular costs of the study (recruited patient):**   II.a. Indirect costs (at least 20% of the estimated cost for each recruited patient).    II.b. Compensation for Investigator, collaborators and Department   * Principal Investigator and Collaborators * Haga clic aquí para escribir texto. Department * Compensation to other services * Other staff costs   II.c. Compensation for the Department of Pharmacy and others   1. **Patients not completing the study**.     **4.1.1. – Extraordinary costs for the site and patients**   1. For the payment of administrative management of the study, the amount of **500 € + VAT** shall be paid.  The payment to the SITE shall be made upon presentation of an invoice no later than sixty (60) days of receipt of a correct invoice into the following bank account:   La Caixa: ES8221005216772200059830  **4.1.2. – Regular costs of the study (recruited patient)**  Refer to Appendix II  **4.1.3. – Financial statement**  The overall cost of the study is contained in the appendix II herein (Financial statement of the study),  If a patient, for whatever cause, withdraws the study before its conclusion, the Sponsor shall be bound to pay the prorated amount based on their participation in the study. To said amounts, the corresponding VAT shall be assessed, and these shall be made effective by the Sponsor in accordance with clause 3 herein.  In case of early termination of the study for whatever reason, the amount to be paid shall be modified based on the number of patients included and how long they have participated in the study.  **4.1.4. – Payment methods**  The sponsor shall pay the Foundation, as the entity managing the study, the amounts mentioned in sections I, II and III of the financial report. Payment shall be made by bank transfer to the following address and account ES8221005216772200059830 within 60 days of the date of the corresponding invoice issued by the Foundation, which amounts shall be subject to the corresponding VAT. 100% will be paid for each invoice issued.  **ADDITIONAL INFORMATION**   |  |  | | --- | --- | | **Data for the invoice of the administrative management of the study** | **Data for the invoice of visits and study tests** | |  | |   The following **breakdown of payments per visit** is established (Refer to Appendix II):  **ADDITIONAL TESTS** (Not included in the price per visit)(required by the protocol and falling outside of common clinical practice, if clinically indicated) - Refer to Appendix II  **OTHER PAYMENTS** (Screening failures, commissioning, extraordinary visits, preparation and shipment of samples, etc.) - Refer to Appendix II  **REIMBURSEMENT to patients -** Refer to Appendix II  If new patients are included in the study, the SPONSOR shall notify the SITE the modification of the protocol and the financial statement will be reviewed as an appendix to the same of the chargeable items.  The sponsor Haga clic aquí para escribir texto. agrees to deliver to the economic management of the Fundación de Investigación del Hospital Clínico Universitario de la Comunidad Valenciana, INCLIVA, once the study with code Haga clic aquí para escribir texto. and titled “Haga clic aquí para escribir texto.” is concluded a copy of the statement of expenditures corresponding to said study.  The Sponsor Entity states that no other agreements have been or will be executed neither with the Principal Investigator, its collaborators nor with any other institution involved directly or indirectly with the conduction of the present study, from which additional economic payments or considerations in kind result. If for any reason the execution of an additional agreement is necessary, it shall be attached herein (appendix IV).  **FIFTH. DUTIES OF THE SPONSOR AND MONITOR OF THE study**  Those referred to in the current legislation regulating post-authorization observational studies with drugs and medical products. The study sponsor shall notify the study start date.  **SIXTH. DUTIES OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR**  Those referred to in the current legislation regulating post-authorization observational studies with drugs and medical products.  **SEVENTH. FILING DOCUMENTATION OF POST-AUTHORIZATION OBSERVATIONAL STUDIES**   1. Patient medical history and other original data shall be kept as in accordance with the current legislation. 2. The sponsor or data owner shall keep all the remaining data during the period of validity of the drug:  * The protocol, including its justification, objectives, statistical design, and study methodology, with the conditions in which it is performed and managed, as well as the details of the drugs subject matter of the study. * Standard operating procedures. * All the reports written on the protocol and procedures. * Specifications of the study drug. * Case report form from each patient. * Administrative documents of the protocol authorizations and subsequent modifications. * Final report: The sponsor and subsequent owner shall keep the final report until five years after the termination of the study. * The audit certificate when appropriate.  1. Any change in relation to data ownership shall be documented. 2. All data and documents shall be made available to the competent authorities at their request. 3. Confidentiality of data and documents contained in the file shall be ensured at all times. 4. In any case, the parties agree to abide by the International Conference of Harmonization Guideline for Good Clinical Practices (BPC). 5. The sponsor and the investigator shall keep the essential documents and materials of each study for at least 5 years after completion thereof, or for a longer period if requited by any applicable requirements, in accordance with Article 8.4 of the Royal Legislative Decree 957/2020, of November 3 regulating observational studies with medicinal products.   **EIGHTH. REPORTS AND OWNERSHIP OF RESULTS**  **8.1.-** The sponsor of the post-authorization observational study with drugs shall perform a final report and shall send a copy of the same to the Valencia Regional Health Agency within six months from the end of the study. The report shall be sent regardless of the early termination of the study. Regarding prospective post-authorization observational studies with drugs to be performed in health centers with accredited CREC, the sponsor shall also send the final report or the annual when appropriate to this committee.  **8.2.-** Ownership of results. - The parties agree that all rights, data, results and discoveries or inventions, patentable or not, made, obtained or generated in connection with the study shall be exclusive property of the SPONSOR.  **8.3.-** In the case of agreements that have a financial statement of zero, the parties agree that the intellectual and industrial property of the results arising from the study herein shall be shared, in proportion to the contribution of each of the parties to the investigation herein. The expenses arising from the protection of such property shall be borne by the parties in the same terms.  **NINTH. INSURANCE AND LIABILITY**  **9.1.-** Since it is an observational study the investigator should be limited to observing reality without modifying it, without actively introducing pharmacological intervention and without performing visits or extraordinary tests. In no case shall the drugs observed in this study be used for indications not authorized or in conditions different to those stated in the specifications of the drugs. Both the sponsor and investigator shall guarantee the observance of this clause.  **9.2.-** In all cases, the SITE agrees to notify the SPONSOR whenever it receives a complaint, claim, or legal action, actual or potential if known.  **TENTH. REPRESENTATION OF THE PARTIES**  The SITE holds no representation of the SPONSOR towards third parties.  The Sponsor agrees to notify the site, through the CREC, any modification to the protocol arisen from the performance of the same, such as extensions of the recruitment period, as well as the final report upon study termination, containing the number of included.  No information about the study data may be disclosed by the site or the investigator to the media or any staff associated with entities operating in the financial market. The Principal Investigator, on his own behalf and on behalf of his collaborators, undertakes not to use privileged information from his participation in the study for his own benefit.  **ELEVENTH. AUDITS AND INSPECTIONS**  The SITE and the PRINCIPAL INVESTIGATOR and its collaborators and the Sponsor shall enable health authorities to inspect their study Records and study-related sources, upon request.  The SITE and the PRINCIPAL INVESTIGATOR and its collaborators shall enable any consultant or external auditor appointed by the SPONSOR, to inspect their study Records and study-related sources, upon request.  **TWELFTH. REGULATION AND JURISDICTION**  **12.1.-** **Contractual.** Both parties agree that their relations are governed exclusively by the contents of this agreement, without prejudice to the regulations contained in the Protocol and any other concordant documents signed in relation to this document, and any other prior agreement shall be declared null and void, express or tacit, documented or not, from which financial consideration other than what is established in this Agreement arises, shall be null and void and have no effect. The present agreement herein shall be considered modified or amended by written agreement of the parties and as set forth in section 2.1 herein.  **12.2. -** **Legislative.** The present agreement is subject to the Spanish Laws and regulations. All the signatory parties will adapt this agreement to the legislative changes that are approved and that are applicable to this agreement.  **12.3.-** **Jurisdiction.** To the extent permitted by law, the parties, with express waiver of any other jurisdiction to which they might have recourse, agree to submit to the jurisdiction of the Regional Community of Valencia.  **THIRTEENTH. TERMINATION CAUSES**  **13.1.-** **Ordinary.** The agreement terminates upon completion of the study protocol.  **13.2.-** **Resolution.** This agreement may be terminated by any of the parties with immediate effect by written notice in the event any party breaches any provision of this agreement or of the current applicable law, and if such breach is not cured within thirty (30) days after receiving notice.  **13.3.-** **Conclusion of the Agreement.** The conclusion of the agreement entails the winding up of the economic relations between the parties, notwithstanding the ensured liability in clause seven herein.  The SPONSOR shall be bound to pay for all the services, except for:   * To the SITE, those services that performed defective have caused the suspension of the study. * To the PRINCIPAL INVESTIGATOR, if the suspension arises from the breach of its duties and obligations.   In the case of early termination, the Principal Investigator shall hand over to the Sponsor a report of the results obtained up to the date of termination of the research.  For all the aforesaid, the Sponsor shall reimburse the Department/Site, the study subjects and the Foundation the amount corresponding to the work effectively carried out.  **FOURTEENTH.**  This Contract may be executed in one or more copies, all of which will be considered original and will constitute, as a whole, a single and same document.  The Contract may be signed by electronic signature, not being necessary in this case to grant and exchange documents with the original signatures.  The parties accept that the effective date of the agreement is the date of the last signatory. |

**ANEXO I / APPENDIX I**

**MEMORIA TÉCNICA/ TECHNICAL REPORT**

# DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

# OBSERVATIONAL STUDY IDENTIFICATION DATA:

**Título estudio/ Study Title:**

**“**Haga clic aquí para escribir texto.**”**

**“**Haga clic aquí para escribir texto.**”**

**Promotor/ Sponsor:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Investigador Principal/ Principal Investigator:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Código de Protocolo/ Protocol Code:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Versión del Protocolo/ Protocol Version:** El Ensayo se realizará, en todo momento, conforme a la última versión del Protocolo debidamente aprobada por las autoridades pertinentes. *The trial will always be performed according to the latest version of the Protocol duly approved by the relevant authorities.*

**Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado/ Patient Information Sheet and Informed Consent Version:** El Ensayo se realizará, en todo momento, conforme a la última versión de la Hoja de Información al Paciente y del Consentimiento Informado debidamente aprobados por las autoridades pertinentes. *The trial will always be performed according to the latest version of the Patient Information Sheet and Informed Consent duly approved by the relevant authorities.*

**CEIm/CREC:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Fecha de Aprobación del estudio por el** CREC **/ Approval Date:** El ensayo no se realizará sin la obtención de la preceptiva aprobación. *The trial shall be conducted after obtaining the required approval.*

**ANEXO II/ APPENDIX II**

**MEMORIA ECONÓMICA / FINANCIAL STATEMENT**

Todos los pagos se realizarán Haga clic aquí para escribir texto. a las instituciones especificadas más abajo, en el plazo máximo de 60 días desde la presentación de la correspondiente factura correctamente emitida al PROMOTOR en función de las visitas efectivamente realizadas, tras la entrega de los formularios totalmente cumplimentados y después de haber superado el control de calidad realizado por el Promotor. Se abonará el 100% por cada factura emitida.

*All payments shall be made* Haga clic aquí para escribir texto. *to the institutions specified below, within a maximum period of 30 days (number of days) as of the submission of the invoice properly issued to the Sponsor based on visits actually carried out, after the delivery of the fully completed forms and after passing the quality control performed by the Sponsor. 100% will be paid for each invoice issued.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PRESUPUESTO TOTAL DEL ENSAYO:  *TOTAL BUDGET OF THE TRIAL:* | | COSTE POR PACIENTE /  *COST PER PATIENT* | TOTAL  Haga clic aquí para escribir texto. PACIENTES/  PATIENTS |
| I. | Costes extraordinarios al centro y a pacientes  *Extraordinary costs to the site and patients* | 0,00-€ | 500,00-€ |
|  | I.a. Gestión administrativa ensayo clínico  *I.a. Administrative management of clinical trial* | 0*,*00*-€* | *500,00.-€* |
| I.b. Compensación a la Institución (pruebas extraordinarias)  *I.b. Compensation to the Institution (extraordinary tests)* | 0*,*00*-€* | 0*,*00*-€* |
| I.c. Compensación a los pacientes (si procede)  *I.c. Compensation to patients (if applicable)* | 0*,*00*-€* | 0*,*00*-€* |
| II. | Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado)  *Ordinarycosts of the trial (recruited patients)* | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto.-€ |
|  | II.a. Costes indirectos*/ II.a. Indirect Costs*  (20% del paciente) */ (20% of the patient) [budget]* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* | Haga clic aquí para escribir texto.*-€* |
|  | II.b. Compensación para Investigador, Colaboradores y Servicio  *II.b. Compensation to Investigator, Collaborators and Department* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* | Haga clic aquí para escribir texto.*-€* |
|  | Investigador principal y colaboradores  (cantidad no superior al 45% de la aportación total por paciente)  Principal investigator and collaborators  (Amount not exceeding 45% of the total *amount* per patient) | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* |
|  | Servicio de Haga clic aquí para escribir texto.  (cantidad calculada mediante la diferencia entre el importe total por paciente y los gastos consignados en el resto de los apartados)  Haga clic aquí para escribir texto. Department  (Amount calculated by the difference between the total amount per patient and the expenses recorded in the rest of the sections) | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
|  | Compensación a otros servicios  *Compensation for other departments* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* |
|  | Otros costes de personal  *Other staff costs* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* |
|  | II.c. compensación para el servicio de farmacia, en caso de ensayos clínicos, y otros  *II.c. Compensation to the Pharmacy Department, in the case of Clinical Trials, and others* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* |
|  | Servicio de Farmacia  (cantidad equivalente al 8% de la retribución al estudio clínico por paciente)  Pharmacy Department  (Amount equivalent to 8% of the remuneration to the clinical study per patient) | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* |
|  | Servicio de Laboratorio  (cantidad equivalente al 4% de la retribución al estudio clínico por paciente)  Laboratory Department  (Amount equivalent to 4% of the remuneration to the clinical study per patient) | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* | Haga clic aquí para escribir texto. *-€* |
| III. | Pacientes que no finalizan el estudio  Patients not completing the study | 0,00 -€ | 0,00 -€ |
| TOTAL PRESUPUESTO ENSAYO  TOTAL BUDGET OF THE TRIAL | | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |

*ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA/ THESE AMOUNTS DO NOT INCLUDE VAT*

Se establece el siguiente **desglose de pago por visitas**:

*The following* ***breakdown of payments per visit*** *is established:*

**PRUEBAS EXTRAORDINARIAS** (No incluidas en el precio por visita)(por protocolo fuera de la práctica clínica habitual, si están clínicamente indicadas, etc.)

***ADDITIONAL TESTS*** *(Not included in the price per visit)**(required by the protocol and falling outside of common clinical practice, if clinically indicated)*

**OTROS PAGOS** (Fallos de selección, Puesta en marcha, Visitas extraordinarias, Preparación y envío de muestra, etc.)

***OTHER PAYMENTS*** *(Screening failures, Commissioning, extraordinary visits, preparation and shipment of samples, etc.)*

**REEMBOLSO A PACIENTES/ *REIMBURSEMENT to patients***

**InformaciOn Adicional / ADDITIONAL INFORMATION**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datos para la facturación de la tasa de gestión administrativa del contrato / Data for the invoice of the Administrative management of the study** | **Datos para la facturación de visitas y pruebas del estudio / Data for the invoice of visits and study tests** |
|  |  |

**ANEXO III / APPENDIX III**

**RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR/ RESEARCHING TEAM**

**Promotor/ Sponsor:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Título/ Title:**

**“**Haga clic aquí para escribir texto.**”**

**“**Haga clic aquí para escribir texto.**”**

**Código de protocolo/ Protocol Code:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Dr.** Haga clic aquí para escribir texto. **del Servicio de** Haga clic aquí para escribir texto.**, Investigador principal del estudio**

**Dr.** Haga clic aquí para escribir texto. **of the Department of** Haga clic aquí para escribir texto.**, Principal Investigator of the study,**

**Hace constar/ Herein states**:

|  |  |
| --- | --- |
| * Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio. * Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo. * Que se ha comunicado al equipo investigador su participación en el estudio objeto del presente contrato y que los mismos han aceptado participar en él. * Dicho Equipo estará formado por: | * That is provided with the necessary material and human resources for the correct and safe performance of the study. * That the researching team required for the performance of the study is the proposed and after its evaluation it has been considered suitable. * That the research team has been informed of their participation in the study that is the object of this agreement and that they have agreed to participate in it. * Such team consists of: |

**Nombre y apellidos / *Name and surname*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**D.N.I. / *D.N.I (National Identity Card):*** Haga clic aquí para escribir texto.

**Categoría profesional / Professional category:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Centro-Organismo / *Site-Institution*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Servicio / *Department*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Función a realizar / *Tasks to be performed:*** Haga clic aquí para escribir texto.

**Dedicación (hrs.) / Dedication (hrs.):** Haga clic aquí para escribir texto.

**ANEXO IV/ APPENDIX IV**

**DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA / ADDITIONAL DOCUMENTATION**

Adjuntar la documentación complementaria a este anexo en caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario/

*Additional documentation should be attached to this appendix in the event that for any reason the signing of an additional agreement is required.*

* Documento 1 Acuerdo de tratamiento de datos
* *Document 1* Data processing agreement
* Documento 2 Haga clic aquí para escribir texto.
* *Document 2* Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 3 Haga clic aquí para escribir texto.
* *Document 3* Haga clic aquí para escribir texto.
* **Documento 1 Acuerdo de tratamiento de datos**
* ***Document 1* Data processing agreement**

|  |  |
| --- | --- |
| ACUERDO DE TRATAMIENTO DE DATOS - REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA UE 2016/679 de 27 de Abril de 2016 (“RGPD”) | DATA PROCESSING AGREEMENT - EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION 2016/679 of 27 April 2016 (“GDPR”) |

|  |  |
| --- | --- |
| **I.- PARTES INVOLUCRADAS EN EL TRATAMIENTO DE DATOS:**   1. **Responsable del tratamiento de las Historias Clínicas**   El Hospital actúa como responsable del tratamiento de las historias clínicas de los pacientes con fines asistenciales. Este tratamiento se lleva a cabo en aplicación del artículo 6.1.c del 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 (en adelante, RGPD o Reglamento General de Protección de Datos) y está amparado por la previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y resto de normativa del sector sanitario.   1. **Responsables del tratamiento de los Datos del Estudio**   El Promotor actúa como responsable del tratamiento de los datos recogidos para el Estudio, y en particular de los datos codificados del mismo, según la normativa de aplicación mencionada en el párrafo precedente.  El Investigador Principal designado por el Hospital es responsable de la realización práctica del Estudio clínico.   1. **Encargados del tratamiento**   En la realización del Estudio, actúan terceras entidades por cuenta de cada uno de los responsables del tratamiento. Estas entidades tendrán la consideración de sus encargados del tratamiento de acuerdo con lo regulado en el artículo 28 del RGPD y el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD).  Estas entidades no tienen acceso a los datos personales para fines propios, sino que los tratan exclusivamente siguiendo las instrucciones de los responsables del tratamiento respectivos.  **II.- OBJETO DEL PRESENTE ANEXO**  El presente Anexo tiene por objeto establecer el marco en el que el Hospital y el Promotor, como responsables respectivos del tratamiento de los datos de los pacientes participantes en el Estudio correspondiente y en el ejercicio de las funciones que les son propias, determinan el tratamiento de datos personales realizado a través de la recogida de información clínica del Estudio en cumplimiento con los requisitos legales.  **III.- FINALIDAD DEL TRATAMIENTO DE DATOS**  El tratamiento de datos regulado a través del presente Anexo tiene como finalidad la realización del Estudio que se llevará a cabo conforme a lo estipulado en el RGPD, la LOPDGDD, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y normativa de desarrollo, el Protocolo y el contrato principal del Estudio. En este sentido, las entidades participantes se comprometen a que el tratamiento de datos se realizará únicamente para y por las necesidades del Estudio.  Así mismo, las siguientes entidades encargadas del tratamiento efectuarán el tratamiento de datos por cuenta de las entidades responsables con las siguientes finalidades:   1. CRO/Monitor: Responsable del seguimiento directo de la realización del Estudio de acuerdo con los procedimientos internos del Promotor. El Monitor actúa, en todo caso, por cuenta del promotor. 2. Fundación: Gestión administrativa, legal, económica y técnica, relacionada con el Estudio. Actúa por cuenta del Hospital para dar soporte al Estudio.   Estas entidades, así como cualquier otra que tenga la condición de encargada del tratamiento, se regirán por lo estipulado en sus respectivos contratos que deberán en todo caso respetar las previsiones del presente acuerdo y del artículo 28 del GDPR, en particular, no contratarán a otro encargado de tratamiento sin la autorización previa del responsable respectivo y sin un acuerdo escrito como se establece en el artículo 28.2 y 28.4 del GDPR;  **IV.- GARANTÍAS APORTADAS POR LAS PARTES**  Todas las partes participantes en el presente Estudio declaran que tanto ellas como los encargados de tratamiento designados ofrecen garantías suficientes para aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento de datos sea conforme con los requisitos del RGPD y otras leyes aplicables en materia de Protección de Datos, y garantice la protección de los derechos de los interesados.  A estos efectos, cada una de las entidades participantes manifiestan que:   * Mantendrán cada uno un Registro de las Actividades de Tratamiento actualizado. * Tienen nombrado un Delegado de Protección de Datos (“DPO”), cuyos datos de contacto son los siguientes:  1. Hospital   Delegado de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana  Paseo de la Alameda, 16. 46010 Valencia  [dpd@gva.es](mailto:dpdgeneralitat@gva.es)   1. Promotor:   Haga clic aquí para escribir texto.   * Con carácter previo al tratamiento de Datos Personales, se ha procedido a:   Analizar dicho tratamiento de datos de acuerdo con los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto, habiendo analizado especialmente el cumplimiento de los principios relativos al tratamiento regulados en el art. 5 del RGPD y la licitud del mismo de conformidad con el art. 6 del RGPD.  La realización de un análisis de riesgos y, en caso de resultar necesario, una evaluación de impacto relativo a la protección de datos.  Aplicar, en función de los riesgos, medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar el nivel de seguridad adecuado al riesgo.  **V.- CONDICIONES RELATIVAS AL TRATAMIENTO**  Las entidades intervinientes en el Estudio realizarán el tratamiento de datos conforme a la normativa aplicable, códigos de buenas prácticas, el Protocolo de investigación y cualquier otro en materia de investigación y protección de Datos de carácter Personal.  Cada encargado deberá informar inmediatamente a su respectivo Responsable si, en su opinión, una instrucción infringe cualquier regulación de protección de datos aplicable.  Sin perjuicio de los artículos 82, 83 y 84 del RGPD, si un encargado infringe las disposiciones del RGPD al determinar las finalidades y los medios del tratamiento, este encargado se considerará un responsable con respecto a ese tratamiento.  Así mismo, cada una de las entidades participantes se comprometen al tratamiento de Datos Personales de acuerdo con las siguientes directrices:   1. **Promotor**   Es el Responsable del tratamiento de los datos relativos al Estudio, y en particular de los datos codificados de los pacientes participantes en el mismo. En el desarrollo de sus funciones realizará el tratamiento según las siguientes condiciones:   * Garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales codificados, se hayan comprometido a respetar la confidencialidad de los mismos. Las personas que solo deban tener acceso a datos codificados se comprometerán de igual modo a no realizar ninguna actividad de re-identificación de los participantes del Estudio. * Garantizará, teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, la aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, pudiendo incluir, entre otras, las siguientes:   cifrado de datos personales codificados;  la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.  la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales bajo su control de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;  un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.   * En caso de realizar transferencias internacionales de datos deberá aportar las garantías exigibles en el RGPD y la LOPDGDD. * En caso de que se produzca alguna brecha de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo, como corresponda, al resto de entidades intervinientes en el Estudio. * En el caso de recibir una solicitud de ejercicio de derechos de protección de datos, deberá actuar de acuerdo con las instrucciones establecidas en el apartado “ejercicio de derechos de los interesados”. * Conservará el contenido del archivo maestro de acuerdo con la normativa aplicable. * En caso de contratar con un encargado del tratamiento, en especial con un monitor (CRO), únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD.  1. **Hospital**   El Hospital (a través del investigador principal) es responsable de la realización práctica del Estudio, y como tal, del tratamiento de datos siguiendo las siguientes condiciones:   * Proporcionará los datos al promotor o verificará que el resto de investigadores lo haga, de forma codificada de conformidad con lo establecido en el Protocolo de investigación. * Garantizará que únicamente accederá a los Datos personales aquellas personas que lo requieran para el desarrollo de sus funciones relacionadas con el Estudio y que tanto él como el resto de investigadores se hayan comprometido, por escrito, a respetar la confidencialidad de los Datos personales conocidos. * Custodiará y conservará los códigos de identificación de los sujetos, los consentimientos informados otorgados por los mismos y documento de información en protección de datos de conformidad con lo establecido en las normas, protocolos o contratos donde se establezca la forma y plazo de llevarlas a cabo. * Aplicará las medidas técnicas y organizativas que garanticen el cumplimiento del RGPD y el nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en todo caso deberán ser las establecidas por el Esquema Nacional de Seguridad. * Colaborará con el Promotor o, en su caso, con el monitor designado por el primero en cuanto al acceso a datos con la única finalidad de realizar las comprobaciones necesarias para verificar que el Estudio se realiza en cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa y regulación aplicable, las Buenas Prácticas Clínicas (BPC-ICH) y el Protocolo. * Conservarán la parte correspondiente al centro del archivo maestro del Estudio de acuerdo con la normativa aplicable. * En caso de que se produzca alguna brecha o violación de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo al resto de entidades intervinientes en el Estudio. * Resolverá las solicitudes de los sujetos para el ejercicio de sus derechos de protección de datos en tiempo y forma. * En el caso de que se planteen dudas respecto de la conformidad del Protocolo con la normativa de protección de datos, se deberá informar inmediatamente al Promotor. * En caso de contratar con un encargado del tratamiento únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato u otro acto jurídico vinculante que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD.   **VI.- DEBER DE COLABORACIÓN**  a) Con carácter general, las entidades participantes colaborarán entre ellas en el cumplimiento del RGPD y resto de normativa aplicable, poniendo a disposición del resto de entidades, según la normativa de aplicación y los distintos roles de las partes, la información necesaria para facilitar y demostrar su cumplimiento.  b) El Investigador principal colaborará con el promotor o entidad en la que delegue (monitor) para que pueda ejercer sus funciones relacionadas con el aseguramiento de que el Estudio se está realizando conforme a lo exigido en la normativa de aplicación y el protocolo, incluyendo la comprobación de las medidas de seguridad adoptadas, para lo que podrá realizar cuantas comprobaciones o auditorías considere necesarias pudiendo acceder a datos personales identificativos con esta finalidad.  En ningún caso, el promotor o monitor podrán obtener copia de información o documentos que contengan datos que puedan identificar directamente a los sujetos del Estudio.  c) En el caso de que cualquiera de las entidades participantes tenga sospechas de incumplimiento de la normativa de protección de datos personales, dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento, lo comunicarán al resto de entidades y a sus delegados de protección de datos, como corresponda según las circunstancias del caso, que determinarán qué partes deben intervenir en la investigación de los hechos.  d) Así mismo, las entidades participantes, en relación con el tratamiento de datos derivado del Estudio, se comprometen a informar al resto de entidades de:   * Cualquier iniciación de cualquier investigación o inicio de expediente por parte de la autoridad de control de protección de datos. * Cualquier proceso administrativo, judicial o preparatorio relacionado con la protección de datos personales, así como sobre cualquier decisión, orden o resolución emitida al respecto. * Cualquier incidente que afecte al derecho a la protección de datos de los sujetos y/o personas participantes en el Estudio, incluyendo el acceso accidental o no autorizado, modificación, pérdida, daño, destrucción o cualquier otro que afecte a los datos personales.   **VII.- EJERCICIO DE DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS**  El ejercicio de los derechos regulados por la normativa sobre protección de datos y la retirada del consentimiento al tratamiento de los datos serán ejercidos ante el investigador principal quien tiene la obligación de informar al responsable del tratamiento (si es necesario de forma pseudoanonimizada) correspondiente para su resolución en el tiempo y la forma legalmente establecidas.  En el caso de que un sujeto participante en el Estudio ejerza sus derechos ante una entidad o persona distinta del investigador principal esta entidad o persona deberá instruir al sujeto a que contacte con el investigador principal del Estudio.  **VIII.- COMUNICACIÓN DE BRECHAS DE SEGURIDAD**  Serán los respectivos responsables del tratamiento, el promotor y el hospital, quienes deban dar cumplimiento al deber de notificación en los casos en que se produzca alguna brecha o violación de la seguridad de los datos personales cuando reúna las circunstancias que determinen la necesidad de su comunicación a la autoridad de control.  **IX.- TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES**  En el caso de que el Estudio requiera la realización de transferencias internacionales de datos a países que estén fuera del Espacio Económico Europeo deberá cumplirse y aportar garantías de cumplimiento del régimen jurídico establecido para las mismas en el RGPD y la LOPDGDD. A estos efectos, se entiende que existen garantías para la realización de transferencias internacionales cuando:   1. Se realicen a un país, territorio, sector específico u organización internacional que haya sido declarado de nivel de protección adecuado por la comisión europea. 2. Se realicen entre empresas del mismo grupo y se hayan aprobado normas corporativas vinculantes de acuerdo con el art. 47 del RGPD. En este caso, se adjuntará como anexo dichas normas o la dirección electrónica desde la que sean accesibles. 3. Se haya firmado cláusulas contractuales tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión o adoptadas por una autoridad de control y aprobadas por la Comisión. Se adjuntará como anexo copia de las cláusulas firmadas. 4. La entidades que realicen la transferencia de datos estén adheridas a un código de conducta o mecanismo de certificación, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados. Se aportará como anexo copia del código de conducta o certificación o dirección electrónica desde la que sea accesible.   En el resto de casos, queda prohibida las transferencias internacionales de datos salvo que sean autorizadas por la autoridad de control competente.  **X.- INFORMACIÓN A LAS PERSONAS FIRMANTES Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**  Los datos personales facilitados para la firma del presente contrato (“Datos Contractuales”) y la gestión del Estudio serán tratados de conformidad con el 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 y por el que se deroga la directiva 95/46/CE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).  Los datos del investigador y del personal del estudio serán tratados por el Promotor como se indica en “*Aviso de privacidad para el equipo investigador estudio clínico*”, que se proporcionó (o se proporcionará) al Hospital / investigador principal y a todos los investigadores principales, subinvestigadores y personal de investigación actuales y futuros.  Los Datos Contractuales serán tratados con fundamento en las siguientes condiciones:   * **Responsables del tratamiento:**   + Hospital   + Promotor * **Finalidad: Gestión del contrato del Estudio.** * **Base jurídica:**   + Por parte del Hospital:     - Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.     - Artículo 6.1.e) RGPD: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.   + Por parte del promotor:     - Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.     - Artículo 6.1.f) RGPD: el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento.   Todo ello, en relación con lo establecido en el *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*   * **Período de conservación:** Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la cual se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de esta finalidad y del tratamiento de los datos. Será aplicable lo dispuesto en la normativa de archivos y documentación para Estudios clínicos. * **Categorías de datos personales:**   + Nombre y apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, dirección, firma y teléfono.   + Datos de detalle de empleo: puesto de trabajo y cualificación del personal y, en su caso, documentos de cotización. * **Categoría de destinatarios:**   + Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS. * **Medidas de seguridad:** Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de seguridad) del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el cual se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. * **Ejercicio de derechos:** Las personas interesadas en este tratamiento tienen derecho a solicitar el acceso a sus datos personales, la rectificación o supresión de estas, la limitación de su tratamiento o a oponerse, mediante escrito, previa identificación, dirigido al responsable del tratamiento.   Puede acceder a la guía del procedimiento en la siguiente dirección: Guía procedimiento:  <https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=19970&version=amp>   * **Datos de contacto del Delegado de Protección de datos de la Generalitat**   Ps. De la Alameda, 16. 46010 Valencia  Dirección de correo electrónico: [dpd@gva.es](mailto:dpd@gva.es)   * **Reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos:** Si las personas interesadas entienden que se han visto perjudicadas por el tratamiento o en el ejercicio de sus derechos, pueden presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos a través de la sede electrónica accesible en la página web https://www.aepd.es/   **XI.- RESPONSABILIDAD**  Cada una de las entidades participantes será responsable de sus acciones en relación con el incumplimiento de las obligaciones impuestas por el RGPD y el resto de la normativa sobre protección de datos, así como de las obligaciones derivadas del protocolo, el contrato o acuerdo de investigación y sus anexos. | **I.- PARTIES INVOLVED IN DATA PROCESSING**   1. **Data controller of the Medical Records**   The Hospital acts as the data controller of the patients’ medical records for care purposes. This processing is conducted in application of Article 6.1.c of REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27th April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (hereinafter, GDPR or General Data Protection Regulation) and is protected by the provisions of Law 14/1986 of 25th April, General Healthcare Law, Law 41/2002, of 14th November, basic law regulating patient autonomy and the rights and obligations on information and clinical documentation and all other healthcare industry regulations.  **b)** **Data controller of the Study Data**  The Sponsor acts as data controller for the data collected for the purpose of the Study, and in particular the coded data thereof, as per the applicable regulation mentioned in the paragraph above.  The Principal Investigator designated by the Hospital is responsible for the practical conduct of the clinical Study.  **c)** **Data processors**  For the purpose of the Study, third parties shall act on behalf of each of the Data Controllers and shall be considered as their data processors according to Article 28 of the GDPR and Article 33 of Organic Law 3/2018 of 5th December on the Protection of Personal Data and Guarantee of Digital Rights (hereinafter, the LOPDGDD [Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales]).  These entities have no access to personal data for their own purposes, but they are processing the data following the instructions of their respective data controllers.  **II.- PURPOSE OF THIS ANNEX**  This Annex is intended to establish the framework in which the Hospital and the Sponsor, as respective controllers of the data of patients participating in the corresponding clinical Study and in the performance of their own duties, determine the processing of personal data conducted via the collection of clinical information of the Study in compliance with legal requirements.  **III.- PURPOSE OF THE DATA PROCESSING**  The purpose of the processing of the data regulated through this Annex is the conduct of the clinical Study which shall be conducted pursuant to the GDPR, the LOPDGDD, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council, of 16th April 2014, on clinical Studys on medicinal products for human use and implementing legislation, the Protocol and the main clinical Study agreement. In this regard, the participating entities agree that the processing of data shall be performed only for and as a result of the needs of the Study.  The following data processors shall also carry out the processing of the data on behalf of the controllers with the following purposes:  a) CRO/Monitor: Responsible for the direct follow up of the conduct of the Study in accordance with Sponsor’s internal procedures .The monitor acts, in any case, on behalf of the sponsor.  b) Foundation: Administrative, legal, economic and technical management, related to the Study. They act on behalf of the Hospital to support the Study.    These entities, as well as any other entities that are designated as data processors, shall be governed by the provisions in their respective contracts which must in any case respect the provisions of this Agreement and of article 28 GDPR. In particular:  they shall not engage another processor without prior authorisation of their respective controller and without a written agreement as set forth in article 28.2 and 28.4 of GDPR;  **IV.- GUARANTEES PROVIDED BY THE PARTIES**  All parties participating in this Study declare that they and their appointed processors offer sufficient guarantees to apply the appropriate technical and organisational measures, so that the processing of data complies with the requirements of the GDPR and other applicable Data Protection laws, and ensures the protection of the data subjects’ rights.  For these purposes, each of the participating entities states that:  • They will each keep an up-to-date record of the processing activities.  • They have designated a Data Protection Officer (“DPO”), whose details are as follows:  a) Hospital  Data Protection Officer of the Generalitat Valenciana  Paseo de la Alameda, 16. 46010 Valencia  [dpd@gva.es](mailto:dpd@gva.es)  b) Sponsor:  Haga clic aquí para escribir texto.  • Prior to the processing of Personal Data, the following has been completed:  • Analysing this data processing according to the principles of data protection from the design and by default, having analysed in particular compliance with the principles regarding processing regulated in Art. 5 of the GDPR and the lawfulness thereof in accordance with Art. 6 of the GDPR.  • The conduct of a risk analysis and, if necessary, an impact assessment regarding data protection.  • Applying, based on the risks, appropriate technical and organisational measures to ensure the appropriate level of safety for the risk.  **V.- CONDITIONS REGARDING PROCESSING**  The entities involved in the Study shall carry out the data processing according to the applicable regulations, codes of good practices, the research Protocol and any others regarding research and the protection of Personal Data.  Each Processor shall immediately inform their respective Controller if, in its opinion, an instruction infringes any applicable data protection regulation.  Without prejudice to article 82, 83 and 84 of GDPR, a if a processor infringes GDPR provisions by determining the purpose and means of processing, this processor shall be considered to be a controller in respect of that processing.  Each of the participating entities is also committed to the processing of the Personal Data according to the following guidelines:   1. **Sponsor**   The sponsor is the data Controller of the data pertaining to the Study, and in particular of the coded data of patients participating in it. As part of their duties, they shall carry out the processing under the following conditions:  • They shall guarantee that the individuals authorised to process coded personal data, have committed to respecting the confidentiality thereof. The individuals who only need to have access to coded data shall also commit not to perform any activity to re-identify the participants of the Study.  • Taking into account the state of the art, the application costs and the nature, scope, context and purposes of the processing, as well as the risks of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, they shall guarantee the application of appropriate technical and organisational measures to ensure an appropriate level of security commensurate to the risk, which may include the following, among others:  - encryption of pseudonymised personal data;  - the capability to ensure the confidentiality, integrity, availability and permanent resilience of the processing systems and services;  - the capability to restore the availability and access to personal data under their control promptly in the event of any physical or technical incident;  - a process of regular verification, assessment and evaluation of the efficacy of the technical and organisational measures to guarantee the safety of the processing.  • In the event of transferring data internationally, they must provide the guarantees provided for in the GDPR and the LOPDGDD.  • In the event of any security breach, they shall notify the competent control authority in the manner and within the deadlines set forth in the regulations and they shall communicate it, as applicable, to all other entities involved in the Study.  • In the event of receiving a request to exercise the data protection rights, they shall act according to the instructions outlined in the section “Exercising the rights of the data subjects”.  • They shall store the content of the Master File in accordance with applicable regulations.  • In the event of entering into a contract with a data processor, especially with a monitor (CRO), they shall only be able to choose an entity that offers guarantees of compliance with the GDPR, LOPDGDD and other related regulations and they shall establish the instructions for the data processing carried out by them by signing a contract that complies with the requirements of Article 28 of the GDPR.   1. **Hospital**   Hospital (through Principal Investigator) is responsible for the practical conduct of the ClinicalStudy, and as such, for the processing of the data under the following conditions:  - They shall provide the data to the sponsor or shall verify that the rest of the investigators do so, in coded form according to the provisions in the research Protocol.  - They shall ensure that only those required to do so in order to carry out their duties related to the Study shall have access to Personal Data, and that they and the other investigators have agreed, in writing, to respect the confidentiality of the Personal Data they have access to.  - They shall look after and retain the subject identification codes, the informed consent forms granted by the subjects and the data protection information document in accordance with the regulations, protocols or contracts which establish how to conduct them and the timelines for doing so.  - They shall apply the technical and organisational measures to ensure compliance with the GDPR and the appropriate level of security for the risk, which in any case must be those established by the National Security Plan.  - They shall collaborate with the Sponsor or, if applicable, with the Monitor designated by the Sponsor with regard to the access to data with the sole purpose of carrying out the checks necessary to that the clinical Study is being conducted in compliance with the requirements provided by the applicable laws, regulations, ICH-GCP and the Protocol.  - They shall store site’s part of the the content of the Master File in accordance with applicable regulations.  - In the event of any security breach or violation, they shall notify the competent control authority in the manner and within the deadlines set forth in the regulations and they shall communicate it to all other entities involved in the Study.  - They shall respond to requests of patients to exercise their data protection rights in a timely manner.  - In the event that queries are raised with regard to compliance by the Protocol with the data protection regulations, this must be reported immediately to the Sponsor.  - In the event of entering into a contract with a data processor, they shall only be able to choose an entity that offers guarantees of compliance with the GDPR, LOPDGDD and other related regulations and they shall establish the instructions for the data processing carried out by them by signing a contract that complies with the requirements of Article 28 of the GDPR.  **VI.- DUTY OF COOPERATION**  a) In general, the participating entities shall cooperate with each other in the compliance with the GDPR and other applicable regulations, providing to the other entities the information required to facilitate and demonstrate compliance, according to the applicable regulations and the distinct roles of the parties.  b) The Principal Investigator shall cooperate with the Sponsor or entity they delegate (monitor) to perform their duties related to ensuring that the clinical Study is being conducted as required by the applicable regulations and the Protocol, including checking the security measures taken, for which it may carry out as many checks or audits as it is deemed necessary, being able to access identifying personal data for this purpose.  In no case can the Sponsor or Monitor obtain a copy of information or documents containing data that may directly identify the Study subjects.  c) In the event that any of the participating entities suspects a lack of compliance with the personal data protection regulations, within 24 hours of finding out, they shall report this to the other entities and their data protection officers, as applicable depending on the circumstances of the case, who shall determine which parties must be involved in the investigation of the events.  d) The participating entities, with regard to the processing of the clinical Study data, also agree to inform the other entities of:  - The start of any investigation or opening of an inquiry by the data protection control authority.  - Any administrative, legal or preparatory process related to the protection of personal data, as well as any decision, order or resolution issued in this regard.  - Any incidents affecting the right to data protection of subjects and/or people participating in the Study, including the accidental or unauthorised access, modification, loss, damage, destruction or anything else affecting the personal data.  **VII.- EXERCISE OF THE RIGHTS OF THE DATA SUBJECTS**  The exercise of the rights regulated by the data protection regulations and the withdrawal of consent to the processing of the data shall be exercised with the Principal Investigator who is obliged to inform the corresponding Data Controller (if necessary in pseudonymised form) to resolve it promptly and in the manner established by law.  In the event that a subject participating in the clinical Study exercises its rights through an entity or person other than the Principal Investigator, this entity or person shall instruct the patient to contact the Principal Investigator of the Study.  **VIII.- REPORTING SECURITY BREACHES**  It shall be the respective data controllers, sponsor and hospital who must fulfil the reporting duty in cases where there is a personal data security breach or violation, when circumstances requiring it to be reported to the control authority are met.  **IX.- INTERNATIONAL TRANSFERS**  In the event that the clinical Study requires international transfers of data to countries outside of the European Economic Area, the legal regimen established for such transfers in the GDPR and LOPDGDD shall be complied with and guarantees shall be provided in that regard. For this purpose, it is understood that there are guarantees for making international transfers when:  a) They are made to a country, territory, specific industry or international organisation that has been declared to have an adequate level of protection by the European Commission.  b) They are made between companies of the same group and binding corporate standards have been approved according to Art. 47 of the GDPR. In this case, these standards or the web address where they can be accessed shall be attached as an appendix.  c) The data protection standard contractual clauses adopted by the Commission or adopted by a control authority and approved by the Commission have been signed. A copy of the signed clauses shall be attached as an annex.  d) The entities carrying out the transfer of data adhere to a code of conduct or mechanism of certification, along with binding commitments enforceable by the data controller or processor in the third country to apply adequate guarantees, including those regarding the rights of the data subjects. A copy of the code of conduct or certification or website where it can be accessed shall be provided as an annex.  In all other cases, international transfers of data are prohibited unless authorised by the competent control authority.  **X.- INFORMATION TO THE SIGNATORIES AND RESEARCH TEAM**  The personal data provided for the signing of the present Agreement (“Contractual Data”) and the management of the clinical Study shall be processed in accordance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27th April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR) and Organic Law 3/2018 of 5th December on the Protection of Personal Data and Guarantee of Digital Rights (LOPDGDD).  Investigator and Study Personnel’s data shall be processed by Sponsor as stated in “*Privacy notice for the clinical study research team*”  , which was provided (or will be) to Hospital/Principal Investigator and all current and future Principal Investigators, sub-investigators, and research staff.  The Contractual Data shall be processed based on the following conditions:  🡺 **Data controllers:**  • Hospital.  • Sponsor  🡺 **Purpose: Management of the clinical Study contracts.**  🡺 **Legal basis:**  • On the part of the Hospital:  ▪ Article 6.1.b) GDPR: processing is necessary for the performance of a contract to which the data subject is party.  .▪ Article 6.1.e) GDPR: processing is necessary for the performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of public powers granted to the controller;  • On the part of the sponsor:  ▪ Article 6.1.b) GDPR: processing is necessary for the performance of a contract to which the data subject is party.  ▪ Article 6.1.f) GDPR: the processing is necessary to satisfy the legitimate interests pursued by the data controller.  The foregoing, in relation to the provisions in *Royal Decree 957/2020, of November 3, regulating observational studies with medicinal products for human use*.  🡺 **Storage period:** The data shall be kept for the time required to fulfil the purposes for which it was collected and to determine the possible responsibilities that may result from this purpose and the processing of the data. The provisions in the regulations on filing and documentation for clinical Studys shall apply.  🡺 **Categories of personal data:**  • First name and surnames, DNI (*Documento Nacional de Identidad* [National Identity Card])/NIF (*Número de Identificación Fiscal* [Tax Identification Number])/Identification document, address, signature and telephone number.  • Data on employment details: position held and qualification of staff and, if applicable, documents on national insurance contributions.  🡺 **Category of recipients:**  • Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS.  🡺 **Security measures:** The security measures implemented are consistent with those contained in Annex II (Security Measures) of Royal Decree 3/2010 of 8th January, which regulates the National Security Scheme in the area of Electronic Administration.  🡺 **Exercise of the rights:** The data subjects of this processing have the right to request access to their personal data, the rectification or deletion thereof, the limitation of processing or to oppose it, in writing, with proof of identification, addressed to the data controller.  You can access the procedure guide at the following web address: Procedure guide:  <https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=19970&version=amp>  🡺 **Contact details of the Data Protection Officer of the Generalitat**  Ps. De la Alameda, 16. 46010 Valencia  Email Address: [dpd@gva.es](mailto:dpd@gva.es)  🡺 **Complaint to the Agencia Española de Protección de Datos:** If the data subjects believe that they have been adversely affected by the processing or in exercising their rights, they can file a complaint with the Agencia Española de Protección de Datos at the website https://www.aepd.es/  **XI.- RESPONSIBILITY**  Each of the participating entities shall be responsible for their actions with regard to the failure to comply with the obligations provided by the GDPR and the other data protection regulations, as well as the obligations arising from the protocol, the contract or study agreement and its annexes. |

|  |  |
| --- | --- |
| *Y en prueba de conformidad, las partes suscriben el presente contrato de estudio clínico, sus anexos y el acuerdo relativo al tratamiento de datos, mediante firma electrónica y a un sólo efecto.* | *And in proof of conformity, the parties sign this clinical study contract, its annexes and the agreement regarding data processing, by electronic signature and for a single effect.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Por Hospital / By Hospital**  Hospital Clínico Universitario de Valencia | **Por la Fundación / By Foudantion**  Fundación de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valencia |
|  |  |
| Name/Nombre: Dr. José Álvaro Bonet Plá | Name/Nombre: D. Vicente de Juan Martín |
| Title/Titulo: Director Gerente / Managing Director | Title/Titulo: Director Gerente / Managing Director |

|  |  |
| --- | --- |
| **Por el Promotor / By Sponsor** | **Por el Investigador / By Investigator** |
|  |  |
| Name/Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Name/Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Title/Titulo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Title/Titulo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |