**CONTRATO DE ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**

En VALENCIA, a Haga clic aquí o pulse 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 Martin,** con DNI nº 22.557.822C, con domicilio en Valencia, en nombre y representación de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA, en adelante INCLIVA, con domicilio social en Av. Menéndez Pelayo, 4 accesorio 46010 Valencia y CIF G96886080 en calidad de Director Gerente, en uso de sus facultades estatutarias según nombramiento realizado por el Patronato 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.,

**Y de otra parte (Investigador Principal) D/Dña 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,

Reconociéndose todas las partes la capacidad legal para la firma del presente contrato, 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 Hospital Clínico Universitario de Valencia del ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN 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 Postautorización de tipo observacional.

1. 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 debidamente aprobado por las autoridades pertinentes, que se acompaña como anexo al presente contrato.
2. Que dicho estudio tiene por objeto determinar 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. Que el estudio no se realizará sin la obtención de la preceptiva autorización de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana (si aplica) y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, así como de la conformidad de la Dirección del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

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 postautorización de tipo observacional al que se refiere el Protocolo 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.

Previa aprobación de las modificaciones y enmiendas por parte del CEIC o de las AEMPS, de acuerdo con lo previsto en la legislación que regula los estudios con medicamentos.

**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 una fecha.

En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del estudio sean modificados, deberá ser comunicado, por el PROMOTOR, a la Fundación y al CEIC.

**2.3.- Modificación.**

El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL, sino que requerirá consentimiento y aprobación previas y por escrito del PROMOTOR.

Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un estudio que se consideren relevantes no podrá llevarse a cabo sin la previa notificación y el previo dictamen favorable, en su caso, del Comité Ético correspondiente y se solicitará autorización administrativa para dicha enmienda a quien corresponda en función del tipo de estudio. En todo caso, deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio.

Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas a la Fundación, 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, R.D. 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el Convenio de 4 de abril de 1.997, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999- fecha de entrada en vigor en España el día 1 de enero de 2.000, el Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 41/2005, de 14 de diciembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la legislación autonómica que, en su caso, fuera aplicable y demás normas concordantes vigentes (estatal y autonómica).

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 CLÍNICA.

Se aplica asimismo:

* el Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios;
* la Resolución de 16 de julio 2009, de la Conselleria 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.
* la Resolución de 16 de julio 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el 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, en los estudios postautorización de tipo observacional prospectivo, es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente de consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio.

Antes de incluir a cualquier paciente en el estudio, el Investigador Principal o sus colaboradores que tengan delegada esta función deberá 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 el Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

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 CEIC del Centro 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 CEIC y/o la Agencia Valenciana de Salud tendrá 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 CEICs 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 o 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 de carácter personal y derechos digitales, así como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la UE 2016/679 de 27 de Abril de 2016,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 1/2003, de 28 de enero, de derechos y de información al paciente de la Comunitat Valenciana.

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 CEIC, 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 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) de la UE 2016/679 de 27 de Abril de 2016.

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.-** Haga clic aquí para escribir texto.

**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, integrado por el personal que junto con él y bajo su coordinación, participa en el estudio, deberá ser aprobado por el CEIC 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 CEIC 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 o a la Fundación, 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 a la Fundación y las personas ajenas al mismo que participe en el estudio.

**3.1.5.- Monitor.-** El Promotor, designa como monitor del estudio a D./Dña. Haga clic aquí para escribir texto. de la empresa Haga clic aquí para escribir texto.

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 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 la memoria económica que se adjunta como anexo III al presente contrato, el presupuesto inicial del estudio, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos a la FUNDACION (gestión del estudio y costes indirectos), al equipo investigador, e irá desglosado en los siguientes apartados:

**I. Costes extraordinarios para el centro y pacientes:**

I.a. gestión administrativa estudio.

**II. 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, en caso de Ensayos Clínicos y otros

**III. Pacientes que no finalizan el estudio.**

**4.1.1. – Costes extraordinarios para el centro y pacientes**

**4.1.1.1 - Pago al centro investigador o fundación en concepto de gestión del estudio.**

En concepto de gestión administrativa del estudio, se abonará la cantidad única de 500,00 € + IVA, independientemente del número de contratos que se realice.

El pago, se realizará contra la presentación de la correspondiente factura correctamente emitida al promotor 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, abandonara 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 cláusula 3ª.

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 incorporará 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, si están clínicamente indicadas, etc.)

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 clínico con 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.**

Las obligaciones del promotor y del Monitor del estudio son las 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 al CEIC y a la Dirección del Centro.

**SEXTA.- OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.**

Las obligaciones del IP son las 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 POSAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES**

1. Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a 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 auditoria, cuando proceda.
3. Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos.
4. Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
5. Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.
6. 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).
7. 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 humano, por la que se publican la directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

**OCTAVA.-INFORMES Y PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS**

**8.1** **Informes.**

El promotor del estudio postautorización 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 postautorización 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.

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.

**NOVENA.- 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 Comité Ético de Investigación Clínica, 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 podrán ser revelados 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 Clínico, cuando se solicite.

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores posibilitarán al monitor o al auditor designado por el PROMOTOR, a revisar (o examinar) sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Estudio Clínico, cuando se solicite.

**DUODÉCIMA.- REGULACIÓN Y JURISDICCIÓN.**

**12.1.-Contractual.**

Ambas partes convienen que sus relaciones se regulan 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 de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Valencia.

**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.

**---ANEXO I MEMORIA TÉCNICA---**

# DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO

**Título estudio clínico:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

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

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

**Versión del Protocolo:** El Ensayo se realizará, en todo momento, conforme a la última versión del Protocolo debidamente aprobada por las autoridades pertinentes.

**Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado:** 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.

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

**Fecha de Aprobación:** El ensayo no se realizará sin la obtención de la preceptiva aprobación.

**---ANEXO II: MEMORIA ECONÓMICA---**

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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO | COSTE POR PACIENTE | TOTALHaga clic aquí para escribir texto. PACIENTES |
| I. | Costes extraordinarios al centro y a pacientes | 0,00.-€ | 500,00.-€ |
|  | I.a. Gestión administrativa estudio | 0,00.-€ | 500,00.-€ |
|  | I.b. Compensación a la Institución | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
|  | I.c. Compensación a los pacientes | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
| II. | Costes ordinario del estudio (paciente reclutado)  | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |
|  | II.a. Costes indirectos [al menos el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado] | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |
|  |  II.b. Compensación para Investigador, Colaboradores y Servicio | 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) | 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..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |
|  | Compensación a otros servicios | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
|  | Otros costes de personal | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
| TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA

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

Haga clic aquí para escribir texto.

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

Haga clic aquí para escribir texto.

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

Haga clic aquí para escribir texto.

**REEMBOLSO A PACIENTES**

Haga clic aquí para escribir texto.

**InformaciOn Adicional**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datos para la facturación de la tasa de gestión administrativa del contrato** | **Datos para la facturación de visitas y pruebas del estudio** |
|  |  |

**---ANEXO III RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR---**

**CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO COLABORADOR**

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

**Título:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

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

**Hace constar**:

* 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:

**Nombre y apellidos**: Haga clic aquí para escribir texto.

**D.N.I.**: Haga clic aquí para escribir texto.

**Categoría profesional:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

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

**Función a realizar:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

**Nombre y apellidos**: Haga clic aquí para escribir texto.

**D.N.I.**: Haga clic aquí para escribir texto.

**Categoría profesional:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

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

**Función a realizar:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

**---ANEXO IV DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA---**

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

* Documento 1: ACUERDO DE TRATAMIENTO DE DATOS
* Documento 2 Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 3 Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 4 Haga clic aquí para escribir texto.
* **Documento 1: ACUERDO DE TRATAMIENTO DE DATOS**

|  |
| --- |
| ACUERDO DE TRATAMIENTO DE DATOS - REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA UE 2016/679 de 27 de Abril de 2016 (“RGPD”) |

I.- PARTES INVOLUCRADAS EN EL TRATAMIENTO DE DATOS:

a) 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.

b) 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.

c) 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:

a) Hospital

Delegado de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana

Paseo de la Alameda, 16. 46010 Valencia

dpd@gva.es

b) Promotor:

Haga clic o pulse 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:

a) Se realicen a un país, territorio, sector específico u organización internacional que haya sido declarado de nivel de protección adecuado por la comisión europea.

b) 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.

c) 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.

d) Las 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

* 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.

*Y en prueba de conformidad, las partes suscriben el presente contrato de estudio observacional, sus anexos y el acuerdo relativo al tratamiento de datos, mediante firma electrónica y a un sólo efecto.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Por el Hospital**Hospital Clínico Universitario de Valencia | **Por la Fundación**Fundación de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valencia |
|  |  |
| Nombre: Dr. José Álvaro Bonet Plá | Nombre: D. Vicente de Juan Martín |
| Título: Director Gerente | Título: Director Gerente |

|  |  |
| --- | --- |
| **Por el Promotor** | **Por el Investigador** |
|  |  |
| Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Titulo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Titulo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |