|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ADENDA** Haga clic aquí para escribir texto. **AL CONTRATO DE ESTUDIO CLÍNICO CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**  Fecha de entrada en vigor Haga clic aquí para escribir texto.  **INTERVIENEN**  **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 deHaga 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./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, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.  Todas las partes, se reconocen capacidad y competencia suficientes para formalizar el siguiente acuerdo.  **CONSIDERANDO**   1. Que con fecha Haga clic aquí para escribir una fecha. se firmó contrato, para la realización del estudio clínico de título: *“*Haga clic aquí para escribir texto.*”*, código de protocolo: Haga clic aquí para escribir texto., entre el Hospital Clínico Universitario de Valencia, Fundación INCLIVA, Haga clic aquí para escribir texto. y Haga clic aquí para escribir texto., siendo éste último el investigador principal del estudio. 2. Que, con posterioridad, se ha realizado una modificación en Haga clic aquí para escribir texto. 3. Que las partes expresan por la presente su deseo de enmendar el Contrato para que contenga la referencia al Reglamento General de Protección de Datos de la UE aplicable. 4. Que la modificación referida se ha realizado respetando las formalidades establecidas en el contrato de referencia.   Las partes se reconocen con capacidad jurídica suficiente para el presente acto, y en virtud de ella,  **ACUERDAN**  **PRIMERO.-** Haga clic aquí para escribir texto.  **SEGUNDO.-** Que debido a la aplicación directa del Reglamento 2016/679 de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales que se viene haciendo desde el 25 de mayo de 2018, las Partes están de acuerdo en actualizar esta referencia en el contrato así como también la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Las Partes están de acuerdo en formalizar el acuerdo al final adjunto.  **TERCERO.-** *En concepto de los gastos ocasionados a la* **Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana***por la gestión administrativa de la adenda, se abonará la cantidad de 300,00 € + IVA.*  **InformaciOn Adicional**   |  |  | | --- | --- | | **Los datos para la facturación de la tasa de gestión administrativa del contrato** | **Los datos para la facturación de visitas y pruebas del estudio** | |  |  | | Correo electrónico envío facturas: | Correo electrónico envío facturas: |   **CUARTO.-** Las partes ratifican el resto de cláusulas del contrato suscrito en fecha Haga clic aquí para escribir una fecha.  **QUINTO.-SUSCRIPCIÓN ADENDA**  Esta adenda podrá otorgarse en uno o más ejemplares, todos los cuales se considerarán originales y constituirán, en su conjunto, un único y mismo documento.  El acuerdo 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 que figura en el encabezamiento sea considerada a todos los efectos la fecha de firma del acuerdo. | **ADDENDUM** Haga clic aquí para escribir texto. **TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT WITH THE RESEARCH CENTRE**  Effective Date Haga clic aquí para escribir texto.  **BY AND BETWEEN**  **On the one hand (Centre) 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.  All the parties herein acknowledge full capacity and competence to execute the following agreement:  **CONSIDERING**   1. That on date Haga clic aquí para escribir una fecha. the agreement corresponding to the clinical study titled: *“*Haga clic aquí para escribir texto.*”*, protocol code: Haga clic aquí para escribir texto. between Hospital Clínico Universitario de Valencia, Fundación INCLIVA, Haga clic aquí para escribir texto. y Haga clic aquí para escribir texto., as Principal Investigator. 2. Which, subsequently, it has been made an amendment to the Haga clic aquí para escribir texto. 3. That the parties hereto wish to amend the Agreement to contain the reference of the respectively applicable EU General Data Protection Regulation. 4. That the modification has been made in compliance with the formalities established in the reference contract.   The parties are recognized with sufficient legal capacity for this act, and under it,  **AGREE TO**  **FIRST.-** Haga clic aquí para escribir texto.  **SECOND**.- That due to the direct application of Regulation 2016/679 of April 27, 2016 relating General Data Protection Regulation-Data Processing Requirements that has been done since May 25, 2018, the Parties agree to update this reference in the contract as well as Organic Law 3/2018, of December 5, Protection of Personal Data and guarantee of digital rights. The Parties agree to formalize the complementary agreement at the end attached.  **THIRD.-** *It will be paid the amount of 300,00 € + VAT to* **Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana *de Valencia*** *taking into account the* ***costs*** *incurred by the management of the amendment.*  **ADDITIONAL INFORMATION**   |  |  | | --- | --- | | **Data for the invoice of the Administrative management of the study** | **Data for the invoice of visits and study tests** | |  |  | | Email for sending invoices: | Email for sending invoices: |   **FOURTH.-** The parties ratify the remaining clauses of the contract signed on Haga clic aquí para escribir una fecha.  **FIFTH.-ADDENDUM SUBSCRIPTION**  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 date that appears in the heading is considered for all purposes the date of signing of the agreement. |

**ANEXO / EXHIBIT**

**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 60 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 ESTUDIO:  TOTAL BUDGET OF THE STUDY: | | 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 centre and patients | 0, 00 -€ | 300,00 -€ |
|  | I.a. Gestión administrativa estudio  I.a. Administrative management of study | 0, 00 -€ | 300,00.-€ |
|  | 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 estudio (paciente reclutado)  Regular costs of the study (recruited patients) | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ |
|  | II.a. Costes indirectos/ II.a. Indirect Costs  (20% del paciente) / (20% of the patient) | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ |
|  | II.b. Compensación para Investigador, Colaboradores y Servicio  II.b. Compensation to Investigator, Collaborators | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ |
|  | 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 contribution per patient) | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ |
|  | 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., 00 -€ | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ |
|  | Compensación a otros servicios  Compensation for other departments | 0, 00 -€ | 0, 00 -€ |
|  | Otros costes de personal  Other staff costs | 0, 00 -€ | 0, 00 -€ |
|  | II.c. compensación para el servicio de farmacia y otros  II.c. Compensation to the Pharmacy Department and others | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ |
|  | Servicio de Farmacia  (cantidad equivalente al 8% de la retribución al estudio clínico por paciente)  Farmacy Department  (Amount equivalent to 8% of the remuneration to the clinical study per patient) | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ |
|  | 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., 00 -€ | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ |
| III. | Pacientes que no finalizan el estudio  Patients not completing the study | 0, 00 -€ | 0, 00 -€ |
| TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO  TOTAL BUDGET OF THE STUDY | | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ | Haga clic aquí para escribir texto., 00 -€ |

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

|  |  |
| --- | --- |
| *En concepto de los gastos ocasionados a la* **Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana***por la gestión administrativa de la adenda, se abonará la cantidad de 300,00 € + IVA.* | *It will be paid the amount of 300,00 € + VAT to* **Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana *de Valencia*** *taking into account the* ***costs*** *incurred by the management of the amendment.* |

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

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

Haga clic aquí para escribir texto.

**PRUEBAS EXTRAORDINARIAS** (por protocolo fuera de la práctica clínica habitual, si están clínicamente indicadas, etc.)

***ADDITIONAL TESTS*** *(required by the protocol and falling outside of common clinical practice, if clinically indicated)*

Haga clic aquí para escribir texto.

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

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

Haga clic aquí para escribir texto.

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

Haga clic aquí para escribir texto.

**InformaciOn Adicional / ADDITIONAL INFORMATION**

|  |  |
| --- | --- |
| **Los datos para la facturación de la tasa de gestión administrativa del contrato / Data for the invoice of the Administrative management of the study** | **Los datos para la facturación de visitas y pruebas del estudio / Data for the invoice of visits and study tests** |
|  |  |
| Correo electrónico envío facturas: | Email for sending invoices: |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 y lo dispuesto en la legislación vigente, su principal obligación es velar por los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del Estudio. 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:   * Mantendran 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:dpd@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 durante el tiempo que estipule la legislación vigente. * 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 durante el periodo que indique la legislación vigente. * 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. 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 la legislación vigente.   * **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 and provisions of the current legislation.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, an 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 for the period established at the current legislation.  • 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 content of the Master File for the period stablish in current legislation.  - 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 current legislation.  🡺 **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 la presente adenda* Haga clic aquí para escribir texto. *contrato de estudio clínico mediante firma electrónica y a un sólo efecto.* | *And in proof of conformity, the parties sign this addendum* Haga clic aquí para escribir texto. *to the study contract 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 / Site Manager | 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. |