**CONTRATO DE ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL DE PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE 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 Martín**, en calidad de Director Gerente de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA, en adelante, **Fundación INCLIVA**, NIF G-96886080, con sede social en Valencia, Avenida Menéndez Pelayo 4 accesorio, código postal 46010, actuando en nombre y representación de la Fundación INCLIVA, por delegación de facultades del Patronato que tiene atribuidas mediante acuerdo de fecha 3 de mayo de 2022,

**De otra parte (Promotor) D./Dña. Haga clic aquí para escribir texto.** en su calidad de Haga clic aquí para escribir texto.,en nombre y representación de Haga clic aquí para escribir texto. con C.I.F. nº Haga clic aquí para escribir texto., y con domicilio social en Haga clic aquí para escribir texto.,

**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 OBSERVACIONAL DE PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE 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 la Dra. Haga clic aquí para escribir texto. (denominado Investigador Principal) del Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. (denominado Centro o Centro de investigación), de acuerdo con el Protocolo de Estudio observacional de producto sanitario con marcado CE código Haga clic aquí para escribir texto.

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 de fecha Haga clic aquí para escribir una fecha., que se acompaña como anexo al presente contrato, y las versiones sucesivas que puedan aprobarse por las Autoridades competentes.
2. Que dicho estudio tiene por objeto Haga clic aquí para escribir texto.. Todo ello de acuerdo con el Protocolo de fecha Haga clic aquí para escribir una fecha., que se adjunta como anexo y que describe detalladamente los procedimientos y alcance del estudio observacional a realizar.
3. Que Promotor cuenta con la marca CE para el producto con el que se va a realizar el estudio. Dicho estudio, antes de su inicio contará con la conformidad y el compromiso de seguimiento se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización del CAEPRO y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (Haga clic aquí para escribir una fecha.) de fecha Haga clic aquí para escribir una fecha.
4. 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 con Medicamentos (CEIm) 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 CEIm.

**2.2.- Periodo de vigencia y duración.**

El estudio se iniciará en la fecha en que se obtenga el informe de autorización del C[omité Autonòmic de la Comunitat Valenciana d’Estudis Postcomercialització Observacionals, de Seguiment Prospectiu, de Productes Sanitaris que tengan marca CE (CAEPRO)](http://www.san.gva.es/web/dgfps/comite-autonomico-de-la-comunitat-valenciana-de-estudios-postcomercializacion-observacionales-de-seguimiento-prospectivo-de-productos-sanitarios-que-tengan-marcado-ce-caepro-) o en la fecha de la última firma del presente contrato, según lo que se produzca más tarde y tendrá una duración estimada de 6 meses.

Se estima que el periodo de inclusión de pacientes finalice alrededor de Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

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

**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 CEIm. 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, 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 y al 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.

En los temas que sean de aplicación, el estudio se realizará aplicando la siguiente legislación de ámbito nacional y demás normas concordantes:

* la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
* la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica,
* el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios,
* el R.D. 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
* Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios
* 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 (Reglamento general de protección de datos)
* la Ley Orgánica 3/218, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Además, deberá tenerse en cuenta la legislación autonómica siguiente en aquello que se mantenga vigente:

* la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, modificada por la Ley 8/2018 de 20 de abril
* 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.

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.

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 el Reglamento y 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 de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de Diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para 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.

La versión a utilizar de la hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) será la que haya sido aprobada por el CEIm evaluador.

El CEIm evaluador debe aprobar la Hoja de Información al Paciente (HIP) y el Consentimiento Informado (CI). Se potenciará la identificación y el consentimiento informado electrónico por parte del paciente en el sistema de información sanitario de la Agencia Valenciana de Salud.

En la historia clínica del paciente se archivará con la debida custodia una copia del consentimiento informado.

En tanto no exista o no esté disponible el modelo de consentimiento informado electrónico, la copia del consentimiento informado se guardará en el archivo del investigador.

**2.6.- Acceso.**

El CEIm y/o la Agencia Valenciana de Salud 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, 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 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, así como la Ley Orgánica 3/218 de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal,la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana.

Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del estudio ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.

**2.9.- Archivo de la documentación.**

Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un estudio.

El CEIm, debe mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado.

En el caso de que haya 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 el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

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 CEIm y estar capacitado para cumplir con éxito el estudio previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del anexo III.

El investigador principal tiene el compromiso de comunicar al CEIm y a la Dirección del Centro todas las modificaciones y actualizaciones de las funciones del equipo implicado en el contrato.

**3.1.4. - Otro personal.-** Si para el desarrollo del presente estudio se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO 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 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:

1. **Costes extraordinarios para el centro y pacientes:**
   1. Gestión administrativa estudio
   2. Compensación a la institución
   3. Compensación a los pacientes
2. **Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado):**
   1. Costes indirectos (al menos el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado)
   2. 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
  1. Compensación para el Servicio de Farmacia, en caso de Ensayos Clínicos y otros

1. **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.**

No se facturará ningún importe en concepto de gestión administrativa del contrato ya que se ha concedido la exención de este coste al cumplir los requisitos necesarios establecidos.

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)**

1. El Promotor acuerda hacer efectiva la cantidad de Haga clic aquí para escribir texto. € por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número máximo estimado de pacientes a incluir será de Haga clic aquí para escribir texto. pacientes.
2. En concepto de colaboración general **(costes indirectos)** para la realización del estudio clínico, se abonará la cantidad de Haga clic aquí para escribir texto. €, cantidad igual o superior al 20% de la retribución al estudio clínico por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte de la Fundación la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda.
3. La retribución para el Equipo Investigador será de Haga clic aquí para escribir texto. € por paciente y la retribución para el Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. será de Haga clic aquí para escribir texto. € por paciente. Siempre que sea posible, que exista capacidad para ello, los pagos a los investigadores deberían ser realizados por la Fundación o Centro, no directamente por el promotor.

**4.1.3. – Memoria económica**

El coste económico global del estudio, se cifra en “Haga clic aquí para escribir texto. euros” por paciente (IVA excluido).

El desglose del mismo se recoge en el Anexo II del presente contrato (Memoria económica del estudio).

En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonará el estudio antes de concluir el estudio, el Promotor vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el Promotor, de acuerdo con lo establecido en la 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** |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Correo electrónico envío facturas:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Correo electrónico envío facturas:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

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

Haga clic o pulse 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.)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SERVICIO BENEFICIARIO** | **PRUEBAS** | **Nº PRUEBAS** | **IMPORTE UNITARIO** | **IMPORTE TOTAL** |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € | Haga clic aquí para escribir texto. € |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € | Haga clic aquí para escribir texto. € |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SERVICIO BENEFICIARIO** | **CONCEPTO** | **IMPORTE TOTAL** |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € |

**PAGO A PACIENTES**

|  |  |
| --- | --- |
| **CONCEPTO** | **IMPORTE TOTAL** |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € |

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 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 CEIm 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 artículo 8.4 de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las 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 producto sanitario 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 CEIm 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 podrá 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.

**DECIMO TERCERA.- 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.

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

**Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

**Fecha de Aprobación:** Haga clic aquí para escribir texto.

**---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 | TOTAL  Haga 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 ordinarios 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.-€ |
| *II.c. compensación para el servicio de farmacia, en caso de estudios clínicos, y otros* | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| Servicio de Farmacia (cantidad equivalente al 8% de la retribución al estudio clínico por paciente) | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| Servicio de Laboratorio (cantidad equivalente al 4% de la retribución al estudio clínico por paciente) | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| III. | Pacientes que no finalizan el estudio | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
|  | TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA

**InformaciOn Adicional**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datos para la facturación de la tasa de gestión administrativa del contrato** | **Datos para la facturación de visitas y pruebas del estudio** |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. |
| Correo electrónico envío facturas:  Haga clic aquí para escribir texto. | Correo electrónico envío facturas:  Haga clic aquí para escribir texto. |

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.)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SERVICIO BENEFICIARIO** | **PRUEBAS** | **Nº PRUEBAS** | **IMPORTE UNITARIO** | **IMPORTE TOTAL** |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € | Haga clic aquí para escribir texto. € |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € | Haga clic aquí para escribir texto. € |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SERVICIO BENEFICIARIO** | **CONCEPTO** | **IMPORTE TOTAL** |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € |

**PAGO A PACIENTES**

|  |  |
| --- | --- |
| **CONCEPTO** | **IMPORTE TOTAL** |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € |
| Haga clic aquí para escribir texto. | Haga clic aquí para escribir texto. € |

**---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.** 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
* Documento 2
* Documento 3
* Documento 4
* Documento 5
* Documento 6
* Documento 7
* Documento 8
* Documento 9
* Documento 10
* Documento 11

|  |  |
| --- | --- |
| **Por 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 / Site Manager | Título: Director Gerente / Managing Director |

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