CONTRATO DE COLABORACIÓN SUSCRITO ENTRE LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ARAGÓN (Fundación IIS ARAGÓN) Y .................................................................... PROMOTOR DE LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO TITULADO:

...........................................................................................................................................................……………………............................................................................................................................................................…………………….......................................................................................

Código de Protocolo:..................................................

Zaragoza , a .......... de ............................... de 20..

**REUNIDOS:**

De una parte:

D. ................................................, actuando en nombre y representación de ............................................. según escritura de poder otorgada ante el Notario de ……………..D. ...................................................., el día ........ de .................................. de ............... bajo el número ................. de su protocolo, que declara vigente y con domicilio en ............................................................. de .............................y CIF…………….

De otra parte

D. Óscar López Lorente con DNI 25.448.429-X Director Ejecutivo, en representación de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Aragón, con CIF G99426132 y domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA) Avda. San Juan Bosco, 13 50009 Zaragoza.

D. ……………………………..con DNI………………………, Gerente de Sector ….como representante legal del …………………………………………………………..donde se va a realizar el ensayo

D. …………………………… con DNI………………………,del Servicio…………………………………del centro……………………………actuando como INVESTIGADOR PRINCIPAL

Reconociéndose todos ellos con la capacidad legal necesaria para el otorgamiento de este contrato

**MANIFIESTAN:**

1. Que ..................................................... está interesado en promover ensayos clínicos del producto descrito en el protocolo.
2. Que el investigador principal D. .................................................... y los investigadores colaboradores están interesados en efectuar el ensayo clínico en los términos y condiciones que más adelante se exponen.
3. Que el centro……………………………..tiene conocimiento del protocolo del ensayo clínico objeto de este contrato y presta su conformidad para su realización en su centro, en los términos y condiciones que más adelante se exponen*,* facilitando el desarrollo de los mismos.
4. Con fecha 27 de octubre de 2014 fue firmado Acuerdo fundacional entre el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia del Gobierno de Aragón, el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, el Servicio Aragonés de Salud y la Universidad de Zaragoza para la creación de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IIS Aragón).

En virtud de lo anteriormente expuesto, ambas partes acuerdan establecer los siguientes:

**PACTOS:**

1. **OBJETO DEL ACUERDO**

El investigador principal se compromete a llevar a cabo el ensayo clínico propuesto por ...................................................... como promotor del ensayo, de acuerdo con las características descritas en el protocolo cuyo título figura en la cabecera de este contrato.

El investigador principal declara conocer la legislación vigente en España sobre ensayos clínicos y se obliga a realizar este ensayo de acuerdo con la normativa aplicable a los mismos, conforme a los principios recogidos en la Declaración de Helsinki y de conformidad con las normas ICH (International Conference of Harmonization Guidelines) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como las normas deontológicas y la legislación anticorrupción nacional e internacional, así como el resto de legislación vigente aplicable.

Asimismo, el investigador principal se asegurará de que todos los pacientes que participen en el ensayo clínico cumplan los requisitos exigidos por la legislación vigente.

1. **PARTICIPANTES**

Para cualquier variación de los integrantes del equipo investigador, se deberá solicitar la autorización previa del promotor del ensayo y se comunicará por escrito a la Fundación IIS Aragón.

Por otra parte, el promotor del ensayo designará, a efectos de realizar el seguimiento del ensayo propuesto, a las siguientes personas:

**Monitor del ensayo**:

Datos contacto: Organización:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

En caso de sustitución de alguno de ellos el promotor informará de la identidad del nuevo incorporado al investigador y al centro.

1. **RESPONSABILIDAD DEL ENSAYO**

El ensayo clínico objeto de este contrato se realizará bajo la responsabilidad directa y personal del investigador principal.

Asimismo, el investigador principal se responsabilizará de que el ensayo clínico se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente.

1. **LUGAR DE REALIZACIÓN**

El ensayo clínico objeto de este contrato se realizará en el Servicio/Unidad ……………………………del centro …….…………………….

1. **OBLIGACIONES DEL PROMOTOR DEL ENSAYO**
2. Establecer unos procedimientos normalizados de trabajo.
3. Firmar junto con el investigador el protocolo y cualquier modificación del mismo.
4. Asegurarse de que el investigador llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.
5. Proporcionar toda la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizar la misma a lo largo del ensayo.
6. Proporcionar los documentos exigidos por la legislación vigente, así como solicitar el Dictamen del CEIm y la autorización de la AEMPS, comunicar el inicio del ensayo, los incumplimientos graves al protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan.

1. Suministrar la medicación en investigación enviándolos al Servicio de Farmacia del Hospital, detallando las condiciones de almacenamiento y conservación, así como el tipo de codificación y apertura del ciego (si lo hubiera); garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están debidamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existe un procedimiento correcto de manejo y conservación de dichas muestras.

Para ello el promotor deberá adjuntar en un anexo 2 como parte inseparable del presente contrato la relación de toda la medicación/productos que aportará por paciente, conforme a lo establecido en el protocolo

1. Comunicar a los organismo correspondientes:

a) Los acontecimientos adversos, graves e inesperados que puedan estar relacionados con los tratamientos en investigación, según especifique la legislación vigente

b) Cualquier información relativa a la investigación objeto del presente contrato derivada de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los seres humanos, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad. El promotor junto con el investigador tomarán las medidas necesarias para la protección de los sujetos del ensayo.

1. Proporcionar al investigador cuando proceda, cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el ensayo.
2. Proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo, en los términos y con las limitaciones estipuladas en el Real Decreto 1090/2015.

Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos, en los términos establecidos en el Real Decreto 1090/2015 , excepto cuando la lesión sea como consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.

1. Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto a procesamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar los informes finales o parciales del ensayo y comunicarlos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
2. Para la realización del EC objeto de este contrato se precisará de la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Serán obligaciones del Promotor, además todas las establecidas en el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

1. **OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**
2. Dirigir la realización práctica del ensayo y firmar, junto con el promotor, la solicitud, corresponsabilizándose con él.
3. Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
4. Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en estudio.
5. Obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.
6. Coordinar, supervisar y dirigir a los colaboradores
7. Recoger, registrar y notificar los datos según la normativa de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
8. Notificar al promotor inmediatamente los acontecimientos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.
9. Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo.
10. Informar regularmente al CEIm de la marcha del ensayo.
11. Corresponsabilizarse con el promotor en la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo al mismo con su firma.
12. Seguir estrictamente las normas de Buena práctica Clínica, actualmente reconocidas por la comunidad científica (y obligatorias según la legislación española), incluyendo la obligación de conservar los códigos de identificación de los sujetos participantes en el estudio durante 25 años después de concluido o interrumpido el ensayo.
13. Iniciar y finalizar el estudio en los plazos establecidos en el protocolo.
14. Entregar, a petición del promotor, un resumen del final del estudio en un plazo de 60 días a contar desde la finalización del ensayo, así como un informe clínico.
15. Asistir y participar personalmente o por delegación, en las reuniones de investigadores convocadas por el promotor.
16. Recibir y colaborar con el responsable del proyecto, monitores y auditores del ensayo para garantizar el control de calidad del ensayo.
17. En el supuesto que el investigador dejara de participar en el ensayo por cese, traslado o cualquier otra causa, se compromete a proponer un sustituto idóneo y gestionar su aceptación por el promotor, por la Fundación IIS Aragón y el Comité Ético de Investigación Clínica para asegurar la continuidad del mismo.
18. **OBLIGACIONES DEL MONITOR**

Son obligaciones del monitor del ensayo las establecidas en el artículo 40 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad .

1. **OBLIGACIONES DE LA FUNDACIÓN IIS ARAGÓN Y DE LOS CENTROS**

La Fundación IIS Aragón asumirá la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del ensayo, de acuerdo a la memoria económica adjunta, incluidos la compensación para los investigadores, la participación en los gastos derivados del mantenimiento de la capacidad de investigación, desarrollo e innovación del Grupo Investigador y del Centro, los costes incurridos por el centro derivados del Ensayo y los costes administrativos. Para ello establecerá los procedimientos adecuados con el Servicio Aragonés de Salud y los centros dependientes de él.

La Fundación IIS Aragón incorporará la información de los recursos sanitarios empleados en el sistema centralizado de gestión de los proyectos de investigación clínica desarrollados en la Comunidad de Aragón, asegurando la confidencialidad de los datos del Ensayo y ajustándose a lo establecido en la Ley de Protección de Datos.

Para ello realizará la recogida, entrada y gestión de los datos referentes a los recursos sanitarios utilizados en investigación clínica, el control de calidad de los datos y el análisis estadístico de la información obtenida.

El centro facilitará en sus instalaciones, en los términos aquí pactados, el desarrollo del ensayo clínico.

1. **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Deberá garantizarse el cumplimiento de lo establecido en el R.D. 1090/2015 de 4 de diciembre del Ministerio de Sanidad , Servicios Sociales e Igualdad .

1. **ACUERDO FINANCIERO**

El Promotor acuerda hacer efectiva la cantidad de …………€ (IVA no incluido) para la realización de este ensayo en el centro indicado, Dicha cantidad , manifiesta el Promotor, representa el coste habitual (valor de mercado) por los servicios de investigación que se desempeñarán, la cual, ha sido determinada de mutuo acuerdo y no ha sido establecida teniendo en cuenta el volumen o valor de otras operaciones o negocios generados entre las partes por otros medios

El ACUERDO FINANCIERO detallado figura en la memoria económica adjunta, LA CUAL SE CONFORMA COMO PARTE INSEPARABLE de este contrato como Anexo I.

La CITADA memoria económica contempla el presupuesto total del ensayo y cubrirá al menos los siguientes apartados según Instrucción vigente del 01 de julio de 2019

-Compensación para los investigadores\* y grupo de investigación (incluidas las compensaciones al personal de farmacia y a otro personal del centro) 60%

-Participación en los gastos derivados del mantenimiento de la capacidad de investigación, desarrollo e innovación del centro 10%.

-Costes incurridos por el centro derivados de los procesos diagnósticos y terapéuticos originados al centro como consecuencia del ensayo 15%

-Gastos de administración: 15%

(\*) De la parte del presupuesto correspondiente al pago como complemento de productividad variable de los investigadores involucrados, el personal sanitario responsable podrá percibir retribuciones que tendrán como límite anual el 50% de la retribución máxima que pudiera corresponder anualmente a su categoría de personal sanitario en régimen de dedicación a tiempo completo por todos los conceptos retributivos previstos, exceptuando la actividad continuada (guardias).

En el caso de alcanzarse este límite anual, la cantidad restante del fondo destinado al pago de los investigadores como productividad variable, si la hubiese, deberá dedicarse íntegramente al grupo de investigación y cuya finalidad será las actividades de investigación de dicho grupo.

En caso de existir, deberán contemplarse la compensaciones que deban realizarse a personal ajeno al Centro y los gastos de procesos diagnósticos y terapéuticos a realizar en otras instituciones y entidades originados por el Ensayo. (HABRÁ QUE INDICARLO SOLO SI EXISTEN, EN AQUELLOS SUPUESTOS QUE NO EXISTAN, CARECE DE RELEVANCIA).

La facturación, por parte de la Fundación IIS Aragón, se calculará en función del grado de desarrollo del ensayo por paciente. Dicho desarrollo se calculará en función del reclutamiento de los pacientes y de las visitas realizadas a los mismos. Valorándose las mismas según tabla adjunta.

( Reclutamiento: x%

Visita 1: x%

.

.

.

Visita n: x%

Total: 100%)

La cantidad a remunerar será pagadera, una vez los datos estén correctamente cumplimentados, de conformidad con la memoria económica adjunta.

Pagos adicionales/pruebas extraordinarias (…).

Pruebas radiológicas

Nota.-Se revisará caso por caso.

En concepto de gestión administrativa del ensayo clínico, se abonará en un único pago a la firma del contrato la cantidad de 1.000 € + IVA. El pago se realizará, previa recepción de la factura.

En el caso de que requieran que se haga referencia a un número de pedido en la factura emitida por esta Fundación por los gastos de gestión administrativa, solicitamos nos lo envíen a la dirección [mramos@iisaragon.es](mailto:mramos@iisaragon.es) y cbiota@iisaragon.es una vez reciban el contrato firmado

El cálculo del grado de realización del ensayo a efectos de facturación se notificará semestralmente por el promotor a la Fundación IIS Aragón siguiendo el mismo esquema de visitas detallado arriba y detallando las fechas en las que se realiza cada visita. **Asimismo, el Promotor también notificará semestralmente a la Fundación IIS Aragón, las pruebas adicionales o extraordinarias recogidas en este contrato.**

- (En caso de ser un ensayo no competitivo) El número estimado de pacientes a incluir será de……… pacientes.

- (En caso de ser un ensayo competitivo) Por ser un ensayo competitivo el número de pacientes a incluir será de ………… pacientes en este centro pudiendo modificarse esta cifra en función de la inclusión en el resto de centros participantes.

(Estos dos párrafos son alternativos, debiendo suprimir el párrafo que no proceda y el contenido de los paréntesis)

Los pacientes que deban abandonar el estudio por un efecto adverso atribuible a el/los fármaco/s o material/es sanitario/s en investigación la cantidad a abonar se calculará en proporción a las visitas realizadas.

En el caso de pacientes que abandonan por otras razones, la cantidad a abonar se calculará en proporción a las visitas realizadas.

Los fondos económicos a cuya entrega viene obligado el promotor para el desarrollo de los ensayos clínicos serán por éste ingresados en la cuenta corriente que a tal efecto designe la Fundación IIS Aragón, como gestor de los mismos.

Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente contrato, los son en relación exclusiva con la realización del ensayo y no podrán extenderse ni vincular de forma tácita, otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre .......................................................... y los Hospitales e investigadores participantes en el estudio.

Ninguna de las partes intervinientes podrá realizar con otra parte interviniente o con terceros, acuerdos ni intercambio económico de ningún tipo relacionados con la realización del ensayo, al margen de lo establecido en este contrato.Se excluyen de esta cláusula los gastos de reuniones para la organización del Ensayo, en caso de que éste sea multicéntrico.

Nada de lo contenido en el presente contrato podrá ser interpretado en modo alguno como constitutivo de una obligación o inducción para prescribir, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del Promotor o de sus afiliadas.

Datos de facturación:

* Nombre:……………………….
* Dirección:…………………….
* NIF:………………………….
* Dirección de envío:…………..
* Teléfono contacto:…………..

Para el caso de facturar a persona diferente al Promotor, se añadirá:

“El Promotor solicita y autoriza a la Fundación IIS Aragón a que la facturación referida a este contrato sea emitida a: (Datos de facturación……) No obstante el promotor mantendrá su obligación de pago al margen de la facturación efectuada al tercero designado, quedando a criterio de la Fundación IIS Aragón en caso de impago por cualquier causa, incluso el concurso del citado tercero, el facturar directamente al promotor las cantidades adeudadas”.

No obstante, los pagos realizados por la CRO / representante del promotor tendrán carácter liberatorio para el promotor.

**Compensación a sujetos participantes del ensayo.**

 Adicionalmente, el Promotor prevé el reembolso a los pacientes por sus gastos razonables, probados y derivados de su participación en el Ensayo conforme a lo establecido en el Consentimiento Informado. Dicho reembolso se realizará a través del Promotor , sin que la Fundación IIS Aragón se vea involucrada en esta gestión.

1. **DURACION DE ENSAYO**

El ensayo no se iniciará bajo ningún concepto sin las preceptivas autorizaciones de la AEMPS, el dictamen del CEIm correspondiente y cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la normativa aplicable. La eficacia del presente contrato queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones. El ensayo deberá iniciarse en el momento en el que el promotor proceda a la entrega del material del mismo, una vez conseguidos los permisos y la importación del fármaco, y finalizará en ………..meses después de su inicio. En caso de que el reclutamiento o la experimentación no hubieran finalizado en los respectivos plazos, las partes contratantes adoptarán, de común acuerdo, las disposiciones que estimen oportunas.

1. **INCLUSIÓN DE PACIENTES**

El período de inclusión de pacientes deberá finalizar antes del: ..............................., siendo dicho periodo susceptible de ampliación previa notificación por escrito

del promotor la Fundación IIS Aragón. El promotor se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en los siguientes casos:

1. Si el investigador principal, no incluye, sin justificación aceptada por ambas partes, el número pactado de pacientes durante el período de tiempo señalado en el punto anterior.

2. Si se alcanza el número de pacientes que tienen que incluirse en el ensayo por los diferentes investigadores participantes, cuando se trate de un ensayo multicéntrico.

Cuando existan motivos justificados para realizar alguna modificación en este punto del presente contrato, se fijará por escrito de común acuerdo entre las partes contratantes.

1. **SUSPENSIÓN DEL ENSAYO**

El ensayo podrá suspenderse antes de su finalización, mediante notificación por escrito al CEIm, a la Fundación IIS Aragón y a cuantas autoridades sanitarias corresponda, si se presenta alguna de las circunstancias siguientes :

a) Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco de ensayo y/o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.

b) Por incumplimiento del investigador principal en cualquiera de los términos de este contrato.

1. Si el cumplimiento del protocolo es deficiente o los datos son incompletos o inexactos de una forma reiterada.

d) Por acuerdo mutuo entre ambas partes contratantes.

Dicho acuerdo deberá establecerse por escrito.

La finalización de este acuerdo y de los estudios clínicos en marcha, requerirá discusión y coordinación para garantizar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable a la materia.

En cualquiera de estos casos se elaborará un informe que será firmado por ambas partes, en el que se expongan los motivos de la suspensión del ensayo.

A la finalización o suspensión del ensayo, el investigador principal devolverá al promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.

En caso de finalización anticipada del ensayo, se pagarán por el promotor del ensayo solamente las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de finalización anticipada.

1. **ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD**

Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación del fármaco propiedad del promotor del ensayo, el investigador principal, el personal colaborador o participante en el ensayo se compromete a:

1. Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.

1. Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en este contrato.
2. Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del promotor del ensayo, y siempre que el tercero esté involucrado en el ensayo clínico y se comprometa, por escrito a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos.
3. El presente acuerdo de confidencialidad alcanza tanto al investigador como a todas las personas que colaboren con él, o participen directa o indirectamente en el ensayo clínico.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

1. Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad del investigador o del personal colaborador o participante del ensayo.
2. Sea recibida legítimamente por terceros sin violación por parte del investigador principal o del personal colaborador o participante en el ensayo del presente acuerdo de confidencialidad.
3. Fuera conocida previamente por el investigador principal o personal colaborador o participante en el ensayo.
4. Fuese obligatorio revelar dicha información por imperativo legal

El investigador principal, personal colaborador y participante en el estudio, no debe utilizar la información facilitada o parte de ella en beneficio propio o de terceros, y no suministrará a terceros ningún material que contenga información confidencial, salvo que así se dispusiera en este contrato. En este sentido deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales y lo establecido en el Reglamento Europeo 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

La obligación de confidencialidad mencionada anteriormente vinculará al investigador principal y al Hospital, aún después de la finalización del ensayo, comprometiéndose ambos a hacer cumplir la obligación de confidencialidad de cada uno de sus colaboradores que tuvieren acceso a información derivada del presente ensayo.

La Fundación IIS Aragón, sin perjuicio de lo establecido en el punto anterior, podrá registrar y procesar la información relativa a los actos asistenciales, consultas, test y otros a efectos de la gestión de los recursos asistenciales, realizados a los pacientes incluidos en el ensayo. Para ello podrá utilizar la información del protocolo, manual de recogida de datos u otros necesarios.

1. **PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES**

En atención a la minuciosidad del ensayo y a las obligaciones de los responsables de tratamiento de datos personales, cuando se guarden y procesen los datos personales de los investigadores y/o pacientes, se deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados, incluso una vez finalizado el contrato. Las partes acuerdan que la recogida, tratamiento y comunicación de datos personales, así como la información sanitaria y médica del Sujeto del Ensayo, y los datos personales relativos al Investigador Principal y al equipo de investigación se efectuará en cumplimiento de las leyes y regulaciones aplicables en materia de protección de datos personales y, en concreto a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales y lo establecido en el Reglamento Europeo 2016/679 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. El Investigador Principal, si así lo establece el protocolo del ensayo, disociará adecuadamente los datos de los sujetos sometidos a ensayo, de acuerdo con la legislación aplicable.

* **Datos personales incluidos en el presente Contrato.**

En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, la “LOPD”) y el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (en adelante, el “RGPD”), las Partes acuerdan y establecen que:

1. Los datos que constan en el presente Contrato se tratarán con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base jurídica del tratamiento el artículo 6.1.b) del RGPD y el artículo 19 de la LOPD;

2. Los datos serán conservados durante la vigencia del presente Contrato y, tras su finalización, durante el plazo que sea necesario para cumplir con aquellas obligaciones legales que sean aplicables a las Partes.

3. Los interesados podrán ejercer el derecho de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de sus datos enviando un correo electrónico con fotocopia del DNI, o documento acreditativo, por parte del Promotor a la dirección \_\_\_\_\_\_:

Asimismo, los interesados podrán presentar una reclamación ante la Autoridad de Control competente (www.aepd.es).

4. Las Partes han designado sendos Delegados de Protección de Datos con quien se puede contactar mediante las direcciones de correo electrónico:

* El Centro ha designado un Delegado de Protección de Datos con quién se podrá contactar mediante la dirección de correo electrónico: [dpd@salud.aragon.es](mailto:dpd@salud.aragon.es) .
* La Fundación IIS Aragón ha designado un Delegado de Protección de Datos con quién se podrá contactar mediante la dirección de correo electrónico: [dpd@iisaragon.es](mailto:dpd@iisaragon.es)
* El Promotor ha designado un Delegado de Protección de Datos, disponible en \_\_\_\_\_\_.
* **Tratamiento de datos personales en la realización del Ensayo**

1. Las Partes tendrán, en relación con el tratamiento de los datos personales derivado de la realización del Estudio, la condición de responsables respectivos en el tratamiento, por lo que responderán, respectivamente, y de forma no solidaria, de las obligaciones que les incumban en el citado tratamiento de conformidad con lo establecido en el presente contrato y con la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

Concretamente, el Centro y/o el Investigador Principal es el responsable del tratamiento de los datos personales contenidos en la historia clínica del paciente. Por su parte, el Promotor será responsable respecto de los datos codificados de los pacientes participantes en el Estudio obtenidos por el Promotor como consecuencia del mismo.

A tal efecto, ambas Partes declaran y garantizan que conocen, están en disposición de cumplir y cumplirán con las obligaciones que les impone la normativa en materia de protección de datos personales que resulte aplicable, así como con la normativa sectorial y cualesquiera otras normas aplicables al tratamiento de datos personales en el marco del Estudio.

2. El Promotor no participará, en ningún caso, en el proceso de recogida de datos de los participantes en el Estudio y se compromete a no acceder a documentación relativa al Estudio que contenga datos identificativos de los participantes en el mismo, salvo que sea estrictamente necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le resulten de aplicación en virtud de la normativa aplicable. El Centro y/o Investigador Principal establecerá las medidas técnicas y organizativas que impidan tal acceso por parte del Promotor.

A estos efectos, los datos de los participantes en el Estudio serán sometidos a un proceso de codificación por parte del Centro, a través del investigador principal, de manera que la información de los participantes únicamente se vincule a un código referido a cada uno de ellos. Dicho procedimiento de codificación será ejecutado por el investigador principal bajo responsabilidad del Hospital no pudiendo el Promotor acceder al mismo. Dicho proceso de codificación deberá garantizar que en la información recibida por el Promotor, y en particular en la contenida en los cuadernos de recogida de datos, no conste dato alguno identificativo de los participantes en el Estudio ni ninguna otra información que permita al Promotor identificar al participante.

En este sentido, el Centro y/o Investigador Principal garantiza que no proporcionará ninguna información al Promotor que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, la identidad de los participantes en el Estudio y, en particular, sobre el proceso de codificación que haya sido utilizado.

3. El Centro se compromete a facilitar a los participantes, a través del investigador principal, la hoja del consentimiento informado (aprobado por el respectivo comité de ética), con la información relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco del Estudio en los términos exigidos por la normativa de protección de datos.

4. Las Partes declaran que la actividad de tratamiento de los datos para las finalidades de Investigación se encuentra recogida en sus respectivos Registros de Actividades de Tratamiento, llevado a cabo conforme a lo exigido por la normativa de protección de datos personales.

Asimismo, ambas Partes manifiestan que han designado un Delegado de Protección de Datos conforme a lo previsto en la citada normativa:

* El Centro ha designado un Delegado de Protección de Datos con quién se podrá contactar mediante la dirección de correo electrónico: [dpd@salud.aragon.es](mailto:dpd@salud.aragon.es) .
* La Fundación IIS Aragón ha designado un Delegado de Protección de Datos con quién se podrá contactar mediante la dirección de correo electrónico: [dpd@iisaragon.es](mailto:dpd@iisaragon.es)
* El Promotor ha designado un Delegado de Protección de Datos, disponible en \_\_\_\_\_\_.

5. El Centro, a través del investigador principal, garantiza que el tratamiento de los datos personales de los participantes en el Estudio y, en particular, en lo que se refiere a la inclusión de dichos datos en el Cuaderno de Recogida de datos, cumplirá en todo momento los principios de minimización, exactitud y actualización establecidos en las normas de protección de datos personales.

6. Conforme establece la normativa de ensayos clínicos, es responsabilidad del promotor del ensayo asegurar, entre otros aspectos, la calidad en la recogida de datos del Estudio a través de la contratación del monitor(es) del Estudio. En el supuesto de que el monitor (y/o el auditor del Estudio) no sea personal propio del Promotor, ésta se compromete a suscribir con cada uno de ellos el correspondiente contrato de encargado del tratamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 28 del RGPD. Si bien estos encargados del tratamiento podrán acceder a los datos personales de los participantes en el Estudio por cuenta del Promotor, ésta se obliga a incorporar en el contrato que suscriba con los mismos un compromiso firme de no acceder a dichos datos identificativos, de conformidad y en los términos señalados en el apartado 2 de la presente Cláusula.

7. En caso de que se produzca (i) una pérdida o uso indebido (por cualquier medio) de datos personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de datos personales o, (iii) cualquier otro acto u omisión que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los datos personales (en adelante, “Incidente de Seguridad”) se estará a lo dispuesto a continuación:

* 1. Las partes deberán notificarse mutuamente y sin demora (en ningún caso, en un plazo superior a un (1) día hábil después de que se haya producido dicho incidente) en caso de descubrir una violación de la seguridad de los datos personales o de la información confidencial.
     1. Para notificar al Promotor, se enviará un correo electrónico a
     2. Para notificar al Hospital se enviará un correo electrónico a [dpd@salud.aragon.es](mailto:dpd@salud.aragon.es). .
  2. En el transcurso de las notificaciones entre las partes, éstas se proporcionarán, en la medida de lo posible, información suficiente para que estas puedan evaluar conjuntamente el Incidente de Seguridad en cuestión y notificar, en su caso, a la autoridad de control competente dentro del plazo requerido por las normas de protección de datos aplicables. Dicha información incluirá, sin limitarse:
     1. La naturaleza del Incidente de Seguridad, la categoría a la que pertenece y el número aproximado de interesados o registros afectados;
     2. Las posibles consecuencias del Incidente de Seguridad, en la medida en que estas puedan ser determinadas; y
     3. Las medidas implementadas para abordar o mitigar el Incidente de Seguridad.
  3. Las partes decidirán conjuntamente sobre la base de la información disponible y la legislación aplicable si el Incidente de Seguridad debe ser notificado y se encargará de organizar la notificación a los interesados y/o las autoridades de control competentes. Si las normas de protección de datos exigieran dicha notificación, la parte que sufrió el Incidente de Seguridad será la responsable de realizarla, así como de implementar las acciones correctivas que hayan sido acordadas.
  4. En caso de que alguna de las partes sufra un Incidente de Seguridad relacionado con los datos personales y/o con la información confidencial recopilados o recibidos en virtud de este contrato, la otra parte se compromete a ayudar y cooperar plenamente con aquélla en cualquier investigación, interna, externa o realizada por terceros, suministrando la información que sea necesaria, poniendo a disposición empleados, celebrando entrevistas, proporcionando materiales, bases de datos y/o cualquier otra información que sea requerida para investigar y resolver dicho incidente. Asimismo, las partes se comprometen a proporcionar la información necesaria para la preparación de las notificaciones que sea necesario llevar a cabo.
  5. Ninguna de las partes revelará, sin la aprobación previa y por escrito de la otra, información relacionada con el presunto Incidente de Seguridad a un tercero que no sea un proveedor sujeto a obligaciones de confidencialidad contratado para investigar/mitigar dicho Incidente de Seguridad, excepto cuando lo exija la legislación aplicable.
  6. El Hospital deberá indemnizar al Promotor de todas las pérdidas que resulten de un Incidente de Seguridad derivado de dolo o negligencia por parte del Hospital, de sus agentes, filiales o cualquier proveedor designado por el Hospital, incluidos, pero sin limitarse a daños y perjuicios, sanciones administrativas y/o gastos de mitigación.

8. El Centro, través del investigador principal, actuará como punto de contacto para los participantes en el Estudio, siendo responsable de atender cuantas consultas puedan realizarle los mismos en relación con el tratamiento de sus datos personales. Asimismo, corresponderá al Centro y/o Investigador Principal atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y oposición que sean remitidas por los participantes en el Estudio, dando respuesta a las mismas dentro de los plazos establecidos para ello en la normativa de protección de datos personales.

9. Tanto en el supuesto de incumplimiento por parte de alguna de las Partes y/o sus empleados o subcontratistas de cualesquiera de las obligaciones aquí previstas en materia de protección de datos; como en caso de falta de veracidad o inexactitud de las declaraciones y manifestaciones aquí contenidas y/o inobservancia de las obligaciones derivadas de la legislación aplicable en materia de protección de datos, la Parte incumplidora será considerada responsable, y de forma específica asume la total responsabilidad que pudiera irrogarse a la otra Parte, a quien mantendrá indemne como consecuencia de cualquier tipo de sanciones administrativas impuestas por las autoridades correspondientes, así como de los daños y perjuicios por procedimientos judiciales o extrajudiciales, incluidos en todo caso gastos por minutas de abogado, procurador y cualesquiera otros profesionales.

10. En caso de discrepancia entre lo establecido en el presente clausulado y el resto del Contrato y/o Anexos, prevalecerá la legislación vigente aplicable a la materia.

11. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las Partes no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal.

12. Con carácter general no estarán permitidas las trasferencias de Datos personales a destinatarios establecidos en países que no proporcionen un nivel adecuado de protección, en los términos recogido en el RGPD.

En caso de que para la ejecución y desarrollo del presente Ensayo fuera necesaria la Transferencia Internacional de Datos, cada una de las Partes se comprometen (i) a cumplir con la legislación aplicable en materia de transferencias internaciones de datos a un tercer país u organización internacional, y expresamente, con lo establecido en los artículos 44 y siguientes del RGPD, y (ii) a proporcionar salvaguardas adicionales que resulten necesarias para proteger los Datos Personales transferidos.

Sin perjuicio de lo anterior, es preciso tener en cuenta que el Promotor únicamente trata los datos de los participantes de manera codificada. De este modo, si el Promotor acreditase la realización sobre la información que obrarse en su poder de técnicas que garantizasen la imposibilidad de reidentificación de los interesados por parte del receptor de la información que se encontrase en un tercer Estado, de modo que la información que pudiera transmitir a terceros no permitiría en ningún caso a los receptores de la información conocer directa o indirectamente quiénes son los participantes en la investigación, al no poder acceder ni directa ni indirectamente a los datos identificativos de los pacientes recabados con carácter previo a su codificación, se habría producido un procedimiento de anonimización de los mismos.

En caso de que no fuera posible acreditar la realización de dicho procedimiento de anonimización, ni el carácter anonimizado de los datos, si el Estado en que se encontrase el destinatario de los mismos no pudiera ser considerado de un nivel de protección equiparable al establecido en el RGPD, el Promotor deberá adoptar alguna de las garantías establecidas en el artículo 46 del RGPD. Igualmente, el Promotor deberá en este caso llevar a cabo un análisis previo de la normativa del país de destino y, en caso de ser necesario, adoptar medidas suplementarias a las identificadas en el expresado artículo, conforme a lo establecido en las “Recomendaciones 1/2020 sobre medidas que complementan los instrumentos de transferencia para garantizar el cumplimiento del nivel de protección de los datos personales de la UE” del CEPD.

1. **PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS**

Para la presente cláusula será de aplicación lo aprobado en el protocolo para este ensayo

Los derechos de la propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la evaluación experimental objeto del presente contrato, pertenecerán al promotor, sin perjuicio los derechos que la ley concede a los investigadores.

El promotor podrá utilizar los resultados de este estudio para someterlos a las autoridades gubernamentales de cualquier país.

1. **PROPIEDAD INTELECTUAL Y PUBLICACIONES**

Para la presente cláusula será de aplicación lo aprobado en el protocolo para este ensayo.

La divulgación o publicación de datos, informaciones o resultados del ensayo se regirá por lo previsto en el Protocolo debidamente aprobado por la autoridad pertinente y, en todo caso, deberá salvaguardar los derechos de propiedad intelectual e industrial del promotor.

Si el Ensayo forma parte de un ensayo clínico multicéntrico, ni el Centro ni el Investigador Principal publicarán datos y/o resultados del Ensayo hasta que se hayan publicado los resultados combinados del Ensayo Clínico completo en una publicación compartida y multicéntrica.

El Investigador Principal y/o Centro no divulgarán los resultados de la investigación a terceros con excepción del procedimiento previsto en este pacto.

1. **SEGUROS Y RESPONSABILIDADES**

El Promotor declara que tiene suscrita una póliza de seguro en los términos y condiciones exigidos en el Real Decreto 1090/2015 número de póliza…….

NOTA-(si el ensayo fuera de bajo nivel de intervención, deberá el Promotor indicarlo en este apartado. En caso contrario se considerará que habrá obligación de contratar póliza de seguro)

El importe mínimo asegurado por sujeto del ensayo será el legalmente establecido en la normativa aplicable, según la póliza de seguro suscrita, cuyo certificado de póliza debidamente revisado por el CEIm manifiesta el promotor se adapta al Real Decreto 1090/2015..

1. **VIGENCIA Y DESISTIMIENTO**

La eficacia del presente contrato queda supeditada a la obtención por parte del Promotor de las autorizaciones pertinentes para la realización del ensayo y estará vigente durante el tiempo que dure la realización del ensayo. La finalización del mismo tendrá lugar cuando el investigador principal haga entrega del informe final al promotor.

Este contrato finalizará además cuando el Ensayo Clínico se suspenda bien por alguna de las causas expuestas en la legislación aplicable, bien por terminar de mutuo acuerdo o a instancias de una de las partes en las siguientes circunstancias:

· Imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del ensayo en un plazo razonable.

· Causas de fuerza mayor.

· En el caso de que un análisis intermedio de los datos existentes lo aconseje.

· A solicitud del Promotor o Investigador Principal por causa debidamente justificada.

En todos los casos, el Promotor abonará la cantidad correspondiente al trabajo realizado, tal y como se contempla en la CLÁUSULA 10ª.

1. **LEY Y FUERO.**

En todo caso, para resolver cualquier discrepancia que pudiera surgir como consecuencia de la interpretación y/o aplicación del presente contrato, ambas partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Zaragoza. Será aplicable al presente contrato, para su cumplimiento e interpretación, la ley española

1. En caso de disponer de este contrato en otro idioma, prevalecerá la versión en castellano.

Este contrato podrá formalizarse en dos o más ejemplares, cada uno de los cuales se considerará original, y todos los ejemplares juntos constituirán el mismo y único instrumento. Las partes podrán firmar este contrato (i) bien de forma manuscrita en papel (ii) o bien firmar y enviar de forma electrónica este contrato, resultando dicha firma válida y vinculante a todos los efectos de igual manera que la firma manuscrita.

Por el centro Por el promotor

D. …………………………… D. ……………

Por el investigador principal Por la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Aragón

D…………………………… D. Óscar López Lorente