|  |  |
| --- | --- |
| CONTRATO DE INVESTIGACIÓN: ENSAYO CLÍNICO  **CÓDIGO DE PROTOCOLO:**  En A Coruña, a.......de.......de.......  REUNIDOS  **De una parte:**  D....................., con D.N.I. Nº......................,  en representación de la Entidad.........., con N.I.F.........  y con domicilio en ….........., en calidad de.................  ….......de la Entidad, autorizado al efecto conforme a los poderes expedidos en ………………, con fecha ………………….., ante el notario D/Dña. ………….(**Promotor**).  **De la otra parte:**  D. , con D.N.I. nº ,  con el cargo de médico especialista ,  del “Centro Sanitario”……………………………………………..del Área de Gestión Integrada de A Coruña  y con domicilio a efectos de este contrato en Xubias de Arriba 84, 15006 A Coruña, en calidad de **Investigador Principal**, actuando en su propio nombre y derecho.  D. Luis Verde Remeseiro, con DNI nº 32.443.373 -X, en calidad de Gerente de Gestión Integrada de A Coruña, con domicilio a efectos de este contrato en Xubias de Arriba, 84, 15006, A Coruña (**Centro Sanitario**)  Dña. Patricia Rey Pérez, con DNI nº 47370990-Y, en calidad de Directora de la Fundación Profesor Novoa Santos, con CIF nº G-15.335.219, con domicilio a efectos de este contrato en Xubias de Arriba, 84, 15006, A Coruña (**Fundación Profesor Novoa Santos**)  Todos ellos con la capacidad legal necesaria para el otorgamiento de este CONTRATO DE Ensayo Clínico, que mutuamente se reconocen de acuerdo a los siguientes:  ANTECEDENTES   1. La Entidad……… como Promotor, desea que se realice en el Servicio de........del Centro Sanitario……………del Área de Gestión Integrada de A Coruña por D. …......................un Ensayo Clínico, titulado................, con el código de Protocolo........ 2. El Promotor redactó el correspondiente Protocolo del Ensayo Clínico de conformidad con las normas de calidad y las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre buena práctica clínica (BPC). 3. El Ensayo Clínico dispondrá, antes su inicio, de la autorización de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS y el dictamen favorable de un COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) acreditado. 4. El Promotor declara haber contratado un Seguro de Responsabilidad Civil con la Compañía......................................, prorrogable hasta la finalización del Ensayo Clínico , cuyo número de póliza es...................................................que cubre todos los daños y perjuicios que se puedan originar a los pacientes como consecuencia de su participación en el Ensayo Clínico, así como las responsabilidades del Promotor, del Equipo de Investigación, del Centro Sanitario y de la Fundación, según las condiciones dispuestas en el RD 1090/2015 de 4 de diciembre .   Basándose en lo expuesto, las partes acuerdan formalizar el presente contrato con sujeción a las siguientes:  CLÁUSULAS   1. OBJETO DEL CONTRATO   El objeto del presente contrato es la realización del Ensayo Clínico descrito en el NÚMERO UNO de los anteriores antecedentes, en el Centro Sanitario, dirigido por el Investigador Principal, para el Promotor   1. PROTOCOLO   Dicho Ensayo Clínico se realizará siguiendo las indicaciones del Protocolo elaborado por el Promotor, que todas las partes conocen y aceptan, que forma parte de este acuerdo pero no se adjunta como anexo.   1. ENMIENDAS O MODIFICACIONES MAYORES AL PROTOCOLO   Las enmiendas o modificaciones mayores al Protocolo inicial, contarán con las mismas autorizaciones y conformidades previstas en la cláusula anterior, y serán adjuntadas con la firma de los intervinientes en este contrato como prueba de conformidad. Procederá la formalización de una estipulación adicional al presente contrato en los siguientes supuestos:   1. Ampliación de la duración total del Ensayo Clínico. 2. Revisión al alza de la cantidad prevista por pacientes en función de la evolución de los costes del Ensayo Clínico. 3. Incremento del número de pacientes máximo previsto en la cláusula 8ª. 4. Cambios en el equipo investigador   La formalización de adendas al presente contrato tendrá un coste unitario de 300€ en concepto de ***Gastos de gestión administrativa y custodia de la nueva documentación del estudio***, pagaderos a la firma de cada adenda.  El Promotor será el responsable y por tanto encargado de comunicar cualquier cambio al Centro y a la Fundación y, si procede, a las autoridades competentes a fin de obtener la pertinente autorización.   1. NORMATIVAS ÉTICO-LEGALES   Se acuerda que el Ensayo Clínico será realizado de acuerdo con:  a) 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.  b) El Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.  c) Las disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial y teniendo en cuenta el Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.  d) La legislación española y gallega vigente y aplicable en materia de Investigación Biomédica, Ensayos Clínicos, Documentación Clínica, Confidencialidad, Tratamiento de Muestras Biológicas y Protección de Datos, así como la normativa deontológica que resulte de aplicación, y cualesquiera instrucciones dadas por las autoridades regulatorias, IRB y/o Comités Éticos.  e) Las normas de Buena Práctica Clínica de la ICH, vigentes en cada momento     1. INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO INVESTIGADOR   El Ensayo Clínico será realizado por el Investigador Principal...................., del Servicio de........................... y como Investigadores colaboradores:  D.  D. ,  D. ,  Personal de apoyo:  D………………………………………………………………………………D………………………………………………………………………………  El Investigador Principal asegura que estas personas están debidamente formadas y cualificadas para participar en el Ensayo Clínico como subinvestigadores o personal de apoyo de investigación.  El Investigador Principal podrá delegar tareas en los miembros del equipo investigador. Dicha delegación no exime al Investigador Principal de ser responsable de la realización del Ensayo Clínico conforme a la legislación vigente.  Cualquier variación de los integrantes del Equipo Investigador, deberá contar con la conformidad del Promotor, del Centro y del CEIm. Los investigadores se comprometen a que su participación en este Ensayo Clínico no interferirá con sus responsabilidades asistenciales en el centro.   1. DESIGNACIÓN DEL MONITOR   El Promotor en cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015 del 4 de diciembre de 2105 , designa como monitor del Ensayo Clínico a D................................... de la empresa……………….En caso de sustitución del mismo, el Promotor informará de la identidad del nuevo monitor designado.  Todas las debidas medidas técnicas y organizativas serán tomadas durante cualquier visita de seguimiento, monitorización o auditoría, con el fin de asegurar el cumplimiento de la legislación vigente relativa a la protección de datos personales.  El CENTRO conviene que el monitor tendrá acceso directo a las instalaciones del CENTRO para desempeñar la actividad de control y supervisión.   1. SUMINISTRO DEL MATERIAL FARMACOLÓGICO O SANITARIO   El Promotor suministrará gratuitamente el fármaco/s o material/es sanitario/s del Ensayo Clínico (*especificar nombre de los fármacos*), entregándose en el Servicio de Farmacia del Centro la medicación o en el Servicio Procedente el/los material/es sanitario/s.  Desde la finalización del Ensayo Clínico hasta la comercialización del fármaco o material sanitario en Ensayo Clínico, el Promotor proporcionará el mismo de forma gratuita y mediante el procedimiento de uso compasivo a todos los pacientes que lo requieran, siempre que sea así solicitado por su médico y se sigan los requisitos legales aplicables para la utilización de medicamentos por uso compasivo.  En el caso de que el/los medicamento/s o material/es sanitario/s objeto de Ensayo Clínico estén comercializados en España en la misma indicación del Ensayo Clínico, antes del inicio o se comercialicen durante la realización del mismo, o tras su finalización pero no estén incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital cuando éste finalice, el Promotor suministrará gratuitamente la medicación a los pacientes que han participado en el Ensayo Clínico mientras lo precisen clínicamente, siempre que sea así solicitado por su médico.  El Promotor ha contratado los servicios de un laboratorio central para todas las determinaciones analíticas:  *INTRODUCIR DATOS DEL LABORATORIO CENTRAL*  El Promotor se obliga a facilitar al equipo Investigador la debida documentación del fármaco/s o material/es sanitario/s objeto de Ensayo Clínico y los formularios de Registro de Datos.  En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Ensayo Clínico, éste será adquirido e instalado por el Promotor, con la autorización y supervisión del Centro y la Fundación. Asimismo el Promotor responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo Clínico. A la finalización del Ensayo Clínico, el Promotor retirará el equipamiento extraordinario por su propia cuenta.  El Investigador Principal reconoce carecer de derechos legales sobre el material suministrado, que permanecerá como propiedad exclusiva del Promotor a lo largo de todo el Ensayo Clínico. El Investigador Principal utilizará dichas muestras únicamente a los efectos estipulados en el presente contrato y en el Protocolo.   1. PACIENTES A INCLUIR Y PRESUPUESTO   El Promotor acuerda hacer efectiva la cantidad de € (sin impuestos) por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número estimado de pacientes será de ………y el máximo de pacientes a incluir será de……….  Los pacientes que deban abandonar el Ensayo Clínico por un efecto adverso atribuible a el/los fármaco/s o material/es sanitario/s en investigación serán considerados, a efectos de pago, como evaluables.  El presupuesto del Ensayo Clínico queda desglosado por conceptos y por paciente como sigue:   1. Gastos de personal    1. Importe a disposición del Equipo Investigador **(75 % \*) €.**    2. Compensaciones al personal de farmacia **(5%) €.**    3. Compensaciones a otro personal del Centro €.    4. Gastos de personal ajeno al Centro €.   Total gastos de personal €.  \**La distribución de fondos se realizará de acuerdo a la memoria económica de ejecución tal y como se recoge en la Normativa Interna de la Fundación*   1. Coste de los procesos diagnósticos y terapéuticos originados al centro como consecuencia del Ensayo Clínico    1. Coste de las pruebas diagnósticas y terapéuticas por imagen por paciente €.    2. Coste de pruebas y determinaciones analíticas por paciente €.    3. Coste de pruebas de anatomía patológica y necropsias por paciente €.    4. Coste de utilización de quirófanos por paciente €.    5. Coste de estancias de hospitalización por paciente €.    6. Coste de medicación y materiales sanitarios específicos por paciente (excluye el producto ensayado y los contrastes radiológicos) €.    7. Coste de implantes y prótesis por paciente €.    8. Otros costes para el Centro por paciente €.    9. Costes totales originados al Centro …...........€.   Total coste procesos.......................................€.   1. Gastos de procesos diagnósticos y terapéuticos a realizar en otras instituciones y entidades originados por el Ensayo Clínico. €. 2. Gastos y costes de equipos, materiales, obras e instalaciones €. 3. Gastos de gestión administrativa y custodia de la documentación del Ensayo Clínico.....................................................................€ 4. Gastos diversos €.    1. Asistencia a reuniones científicas de coordinación del Ensayo Clínico €.    2. Otros gastos diversos €. 5. Costes y gastos directos del Ensayo Clínico a satisfacer al Centro €. 6. Contribución del Promotor al sostenimiento y mejora de la infraestructura docente, de investigación y divulgación del Centro **(20%).......................€.**   **Total pago por paciente.....................................€.**  **Gastos de gestión administrativa y custodia de la documentación del Ensayo Clínico.............600€+IVA.**  **La Fundación Profesor Novoa Santos, facturará los servicios prestados al Promotor** mediante presentación de la correspondiente factura en la que se detalle el número de pacientes y la fase en la que se encuentre cada uno de ellos, de forma que los pacientes que discontinúen el Ensayo Clínico o supuestos de éxitus, se abonara hasta la última visita realizada con repercusión de los impuestos que resulten aplicables, de la siguiente manera:  - Gastos de gestión administrativa y custodia de la documentación del Ensayo Clínico**....................600 €** a la firma de este contrato  - El resto de pagos se calcularán SEMESTRALMENTE en función de las visitas y procedimientos completados por sujeto reclutado, de acuerdo con el Presupuesto adjunto (**Anexo I**), salvo indicación en contra.  Se abonará el 100% de la cantidad debida en función de los datos del reclutamiento del semestre anterior, confirmados por los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD) de los sujetos reclutados, recibidos del Investigador Principal.  El último pago se abonará de acuerdo al número real de visitas realizadas por los sujetos reclutados, la verificación y aprobación final de todas las páginas de los CRD, la resolución de todas las aclaraciones solicitadas, el recibo y aprobación de cualquier documento pendiente, la devolución de suministros sin utilizar al Promotor y el cumplimiento de todas las demás condiciones expuestas en este Acuerdo.  El pago será realizado por…….......…..a través de transferencia bancaria, indicando en el motivo de la transferencia el/los número /s de factura/s al que corresponde dicho pago, dentro de los sesenta días desde la fecha de emisión de correspondiente/s factura/s correctamente emitidas de conformidad con la Ley 15/2010, de 5 de julio, de modificación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, y el cual será ingresado a la Fundación Profesor Novoa Santos en la siguiente cuenta bancaria:  FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS  BANCO PASTOR  IBAN: ES53 0238 8101 2406 0102 8525  SWIFT CODE: PSTRESMM  **Todas las facturas relacionadas con este Ensayo Clínico deberán emitirse a nombre del Promotor,**  Y enviadas a la siguiente dirección:  …………………………  Los pagos realizados por la CRO………al centro serán liberatorios para el Promotor, excepto en el caso de que la CRO……no cumpla con sus obligaciones contractuales en lo que respecta a los pagos al centro y el equipo investigador, en cuyo caso el Promotor responderá subsidiariamente ante el Centro y el equipo investigador de cualquier impago de la CRO……  La Promotor 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 Ensayo Clínico, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie.  En caso de terminación anticipada del Ensayo Clínico, 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.  En caso de existir reembolsos de gastos o compensaciones económicas a los pacientes derivadas de su participación en el Ensayo Clínico, éstas serán gestionadas directamente entre el Promotor y/o el Investigador Principal con los pacientes. La Fundación Profesor Novoa Santos no gestiona pagos a pacientes.   1. CONSENTIMIENTO INFORMADO   El Investigador Principal directamente, o a través de sus investigadores colaboradores, se obliga a informar debidamente a los pacientes sujetos del Ensayo Clínico de los objetivos del Ensayo Clínico, metodología, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades.  La obtención del consentimiento informado será previo a la iinclusión del sujeto en el Ensayo Clínico, y deberá realizarse según lo previsto en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, documentándose mediante la hoja de información al paciente y el documento de consentimiento informado.  Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente y consentimiento informado serán las que consten en el documento de conformidad del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.   1. CONTROL DE LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO O MATERIAL SANITARIO OBJETO DEL ENSAYO CLÍNICO   El Investigador Principal se obliga a administrar controladamente el/los fármaco/s o material/es sanitario/s, ciñéndose en todo momento a lo establecido en el Protocolo; a llevar un registro puntual preciso, completo y claro, de todos los parámetros de valoración en las correspondientes hojas de datos.  A la finalización del Ensayo Clínico, el Investigador Principal hará entrega al Promotor de su informe final y hojas de datos para su posterior tratamiento estadístico. El Centro se compromete a hacer entrega al Promotor de todas las muestras del compuesto y del resto del material suministrado por el mismo y no utilizados en el Ensayo Clínico. Dicho/s fármaco/s o material/es sanitario/s no serán utilizados fuera del Protocolo para el que se han proporcionado.   1. INICIO Y DURACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO   El Ensayo Clínico no se iniciará bajo ningún concepto hasta que se haya emitido la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los términos del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, del CEIm correspondiente,y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación o regulación aplicable.  La eficacia del presente contrato, queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones por lo que hasta dicho momento el Promotor se compromete a no iniciar en el centro ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de sujetos del Ensayo Clínico, momento a partir del cual la duración prevista del Ensayo Clínico será de……..meses, estando previsto el fin del reclutamiento de pacientes en………..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. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL   El Investigador Principal asume las siguientes responsabilidades principales, con carácter enunciativo y no limitativo a las exigidas en la legislación aplicable:   1. Estar de acuerdo y firmar, junto con el Promotor, el Protocolo del Ensayo Clínico. 2. Conocer a fondo las propiedades del medicamento en investigación. 3. Garantizar que el consentimiento se recoge de conformidad a lo establecido en el RD 1090/2015. 4. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad 5. Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidos en el protocolo. 6. Comunicar inmediatamente al Promotor los incumplimientos graves al protocolo. 7. Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del Ensayo Clínico, así como la protección de sus datos de carácter personal. 8. Informar al CEIm de la marcha del Ensayo Clínico. 9. Corresponsabilizarse con el Promotor de la elaboración del informe final del Ensayo Clínico, dando su acuerdo al mismo con su firma. 10. Responsabilizarse de la conservación y custodia de los códigos de identificación de los sujetos, y la documentación pertinente del ensayo. El Archivo del Investigador Principal, que contiene los documentos esenciales y los datos originales, debe guardarse durante al menos 25 años después de la finalización del Ensayo. Antes de la destrucción del Archivo del Investigador Principal o de los datos originales, e INVESTIGADOR PRINCIPAL debe informar al Promotor para confirmar si es aceptable que se destruyan. En el supuesto de una recolocación o transferencia de las responsabilidades del archivo, el Investigador Principal debe informar al Promotor. 11. RESPONSABILIDADES DEL PROMOTOR   El Promotor podrá delegar la totalidad o una parte de sus tareas en un particular, organización de investigación por contrato (CRO), empresa, institución u organismo. Las obligaciones del Promotor establecidas en las normas de buena práctica clínica y recogidas en esta cláusula que se hayan delegado serán de aplicación al particular, CRO, empresa, institución u organismo contratado. No obstante, el Promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización del Ensayo Clínico y los datos finales generados se ajustan a los dispuesto en el Real Decreto. Las delegaciones de funciones del Promotor en relación con el Ensayo Clínico deben quedar específicamente documentadas y disponibles para el Centro Sanitario en un acuerdo de delegación de funciones firmado entre el Promotor y la parte contratada.  El Promotor asume las siguientes responsabilidades, con carácter enunciativo y no limitativo a las exigidas por la legislación aplicable:   1. Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que el Ensayo Clínico sea realizado y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en la legislación nacional y gallega. 2. Firmar, junto con el investigador que corresponda el protocolo y cualquiera de sus modificaciones. 3. Seleccionar al investigador más adecuado según cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que se llevará a cabo el Ensayo Clínico tal y como está especificado en el protocolo. 4. Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación, y actualizarla a lo largo del ensayo. 5. Solicitar el dictamen del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios, así como comunicarles el inicio del Ensayo Clínico, los incumplimientos graves al protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan, sin prejuicio de las comunicaciones que deban realizar a las comunidades autónomas. 6. Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro existe un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras. 7. Asegurar que la participación de un sujeto en el Ensayo Clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual. 8. Designar el monitor que vigilará la marcha del Ensayo Clínico 9. Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en los artículos 49-53 del RD 1090/2015. 10. Proporcionar al investigador, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm, de forma inmediata, cualquier información de importancia relacionada con el Ensayo Clínico a la que tenga acceso durante el mismo. 11. Contratar y mantener en vigencia la póliza de seguro del Ensayo Clínico en los plazos, términos y condiciones establecidas en la legislación aplicable. 12. Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el Promotor es responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del Ensayo Clínico así como comunicarlos a quien corresponda. 13. Disponer de un punto de contacto donde los sujetos del Ensayo Clínico puedan obtener mayor información sobre éste, que podrá delegar opcionalmente en el investigador. 14. Cumplir con las obligaciones que impone el Registro español de estudios clínicos para la publicación de los ensayos de los que es Promotor. 15. Acordar con el investigador, la Dirección del Centro y el CEIm modos de distribución alternativas en los que no disponga de un Servicio de Farmacia. En este caso, será posible el envío de los medicamentos en investigación por el Promotor al centro de investigación asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos, de acuerdo con los especificado en el protocolo del Ensayo Clínico. 16. OBLIGACIONES DE LA FUNDACIÓN   Llevar a cabo la gestión económica y administrativa del Ensayo Clínico   1. OBLIGACIONES DEL PROMOTOR CON LA FUNDACIÓN.   El Promotor enviará a la Fundación Profesor Novoa Santos un informe anual informando sobre la situación del Ensayo Clínico y en el cual figurará el número de pacientes incluidos, los pagos correspondientes y las incidencias surgidas. Asimismo, enviará una copia de liquidación de gastos a la Fundación en el momento del cierre del centro.   1. PROPIEDAD DEL ENSAYO CLÍNICO , RESULTADOS Y PUBLICACIONES   Los resultados del Ensayo Clínico serán propiedad del Promotor. El Promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente Ensayo Clínico, tanto positivos como negativos preferentemente en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro Español de estudios clinicos (REec).  El Investigador Principal podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al Promotor una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos. Pasado el mencionado plazo sin ninguna respuesta por parte del Promotor, se considerará que está de acuerdo y el Investigador Principal podrá proceder a su publicación.  En circunstancias excepcionales, si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del Ensayo Clínico, el Investigador Principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.  Cuando se trate de un Ensayo Clínico multicéntrico y multinacional, atendiendo al rigor científico y al respeto de todos los investigadores que participen en el Ensayo Clínico, no se permite la publicación parcial de datos en estos ensayos, salvo que los investigadores y el Promotor hayan dado su aprobación. La primera publicación debe basarse en datos consolidados procedentes de todos los centros, analizados tal y como se estipula en el protocolo y acordados por los investigadores con anterioridad a la iniciación del Ensayo Clínico.  No obstante, la publicación, por parte del Investigador Principal, de los datos recogidos en uno o en un grupo reducido de centros, es admisible una vez se hayan publicado los resultados consolidados o hayan transcurrido dos años tras la finalización del Ensayo Clínico.  El Centro Sanitario cooperará con el Promotor, a cargo de este último, para formalizar dichos documentos y hará todo lo posible para que el Investigador Principal, el personal que colabora con él y otros empleados del Centro Sanitario formalicen estos documentos, y lleven a cabo las acciones necesarias, incluyendo, a título enunciativo pero no limitativo, las solicitudes para las patentes y cesiones de las mismas, ya que el Promotor puede requerir razonablemente que se le cedan todos los derechos sobre dichas invenciones, descubrimientos y/o know-how y que se permita al Promotor o a cualquiera de sus filiales obtener la protección de patente en los países que considere adecuados.  En el caso de contratos con memoria económica cero, las partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente Ensayo Clínico 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 la partes en los mismos términos.  Cualquiera de las partes podrá renunciar a su participación en la co-titularidad de los resultados comunicándolo previa y expresamente a la otra parte.   1. VIGENCIA Y DESISTIMIENTO   Este contrato entrará en vigor en el momento de su firma por ambas partes y estará vigente durante el tiempo que dure la realización del Ensayo Clínico. La finalización del mismo tendrá lugar cuando el Investigador Principal haga entrega del Informe Final al Promotor y se hayan satisfecho las cantidades estipuladas.  Este contrato podrá resolverse anticipadamente cuando el Ensayo Clínico se suspenda bien por alguna de las causas expuestas en la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios 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 Clínico 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 8.   1. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS   Las partes firmantes se comprometen a la más estricta confidencialidad en el acceso, recogida y tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos sometidos a Ensayo Clínico, al tiempo que se comprometen al estricto cumplimiento de la legislación vigente en la materia: 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, Ley 3/2001 de Galicia sobre Normas reguladoras del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes y Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal así como el Real Decreto 1720/2007 de 22 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la citada Ley orgánica.  El Investigador Principal disociará adecuadamente los datos de los sujetos del Ensayo Clínico de modo que los mismos no puedan asociarse a persona identificada o identificable de tal forma que el Promotor no tenga acceso a dichos datos personales. Únicamente accederán a datos personales los sujetos del Ensayo Clínico, en la medida que lo permita el Consentimiento Informado y en ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores y auditores del Ensayo Clínico y las autoridades pertinentes.  El Investigador Principal se compromete a tratar la documentación, información, resultados y datos relacionados con el Ensayo Clínico conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este compromiso. Esta información incluye todos los materiales proporcionados por el Promotor: Protocolo, cuadernos de recogida de datos, manual del Investigador, instrucciones para la realización del Ensayo Clínico, así como cualquier otra documentación relativa a el/los medicamento/s o material/es sanitario/s en Ensayo Clínico.  Esta cláusula no será aplicable si la información suministrada:   1. En el momento de su recepción es de dominio público. 2. Tras su recepción, es hecha pública por una tercera parte cuya fuente de información, directa o indirecta, no se identifica con el Investigador Principal ni con el Equipo de Investigación.   Las partes firmantes declaran que conocen la existencia del Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y la Farmacovigilancia y garantizan su compromiso de cumplimiento en la actividad investigadora que se genere por motivo del presente Ensayo Clínico.  **CLÁUSULA 19ª. CONTROL, INSPECCIÓN Y AUDITORIAS**  El Promotor tiene derecho a controlar y auditar la realización del Ensayo Clínico. El Centro Sanitario y el Investigador Principal colaborarán plenamente en tal acceso y auditoría.  Previa notificación con una antelación razonable y durante el horario de oficina, el Investigador Principal se pondrá a sí mismo, y a cualquier otro investigador o personal de investigación que trabaje bajo su dirección y control, a disposición de representantes del Promotor, según sea necesario para permitir que el Promotor controle la ejecución del Ensayo Clínico. Tras la notificación razonable y en horas de oficina, el Centro Sanitario permitirá a los representantes del Promotor el acceso al recinto, las instalaciones, el personal y los registros del Ensayo Clínico del Centro Sanitario, según sea necesario para controlar el Ensayo Clínico. El Promotor notificará al Investigador Principal de inmediato sobre cualquier hallazgo del control que pueda afectar a la seguridad de los sujetos o influir sobre la ejecución del Ensayo Clínico. El Investigador Principal informará al Centro Sanitario y a los sujetos del Ensayo Clínico sobre dichos hallazgos, cuando proceda.  El Investigador Principal y el Centro Sanitario reconocen que el Ensayo Clínico está sujeto a inspecciones por parte de organismos reguladores de todo el mundo y que dichas inspecciones pueden ocurrir después de la finalización del Ensayo Clínico y pueden incluir una auditoría de los registros del Ensayo Clínico. El Promotor también puede auditar los registros del Ensayo Clínico durante o después del Ensayo Clínico como parte de su control de la ejecución del Ensayo Clínico.    El Investigador Principal y el Centro Sanitario enviarán al Promotor de inmediato copias de los hallazgos de cualquier inspección que reciba de un organismo regulador en relación con el Ensayo Clínico. Cuando sea posible, el Investigador Principal y la Centro Sanitario darán al Promotor la oportunidad de revisar y comentar, de forma prospectiva, cualquier respuesta del Investigador Principal o el Centro Sanitario al organismo regulador en relación con el Ensayo Clínico o información de un organismo regulador que podría afectar el Ensayo Clínico.  El Investigador Principal notificará al Promotor lo antes posible, dentro de lo razonable, si tiene conocimiento de que un organismo regulador ha inspeccionado el centro o tiene programado inspeccionarlo en relación con el Ensayo Clínico.  A menos que la ley lo prohíba, el Promotor tendrá derecho a estar presente y participar durante cualquier inspección, auditoría, investigación o acción normativa.  El Investigador Principal y el Centro Sanitario colaborarán con el organismo regulador y el Promotor en la realización de inspecciones y auditorías. El Investigador Principal y el Centro Sanitario también se asegurarán, o colaborarán con el Promotor para que éste se asegure, de que los registros del Ensayo Clínico se conserven de una manera que facilite dichas actividades.  El Monitor del Ensayo Clínico también tendrá acceso a la documentación del Ensayo Clínico, en cada visita que realice, garantizando que mantendrá estrictamente confidencial toda la información contenida en dicha documentación, según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.  CLÁUSULA 20ª. MUESTRAS BIOLÓGICAS  Cuando así se especifique en el protocolo y el documento de consentimiento informado, el Investigador Principal puede recoger y proporcionar al Promotor muestras biológicas (por ejemplo, sangre, orina, tejidos, saliva, etc.) obtenidas de los sujetos del Ensayo Clínico, para la realización de pruebas que no estén directamente relacionadas con la atención al sujeto ni con el control de la seguridad, como por ejemplo, estudios farmacocinéticos, farmacogenómicos o de biomarcadores (“muestras biológicas).  El Investigador Principal no usará las muestras biológicas recogidas en virtud del protocolo de ninguna forma o con ningún fin que no sean los descritos en el protocolo. El Promotor usará las muestras biológicas solamente en las formas permitidas en el documento de consentimiento informado en virtud del cual se han obtenido, que siempre deberá cumplir con los requisitos establecidos por la normativa vigente aplicable.  La información obtenida de los análisis de las muestras biológicas que pueda ser relevante para la saludo del sujeto del Ensayo Clínico o sus familiares, será proporcionada al Investigador Principal del Ensayo Clínico para que se la transmita al responsable clínico del afectado el cual obrará según lo establecido en la normativa vigente.  Los excedentes de las muestras del Ensayo Clínico, una vez finalizado el mismo, deberán gestionarse de acuerdo lo establecido en la normativa española. En el Consentimiento Informado proporcionado a los participantes, se deberá indicar al sujeto del Ensayo Clínico el destino final de sus muestras una vez finalizado el Ensayo Clínico para el que se obtuvieron.  CLÁUSULA 21ª. SUMISIÓN EXPRESA  En el supuesto de que exista divergencia entre los términos y condiciones contenidos en este contrato prevalecerán las disposiciones del presente contrato para los aspectos económicos y comerciales; y las disposiciones del Protocolo para los aspectos científicos y referentes a la seguridad del paciente.  Este acuerdo es final y obligatorio y reemplaza todos los acuerdos previos escritos y orales y representaciones entre las partes en lo que concierne a la materia del presente documento. Todas las obligaciones contenidas en el Contrato que deban cumplirse tras su resolución subsistirán tras ésta..  Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, ambas partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderle, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la capital de la provincia donde está ubicado el Centro.  En el caso de discrepancias entre las versiones en inglés y español de este Contrato, prevalecerá la versión en español. | RESEARCH AGREEMENT: CLINICAL TRIAL  PROTOCOL NUMBER:  In A Coruña, on the …. of...............  BEING ASSEMBLED  On the one hand:  Mr........................., with National ID Card No………………, representing........................., with Tax ID Code No ………………………and domiciled in …………………,in his capacity as........................................ of the Company …..................duly empowered for the purposes hereof, on date………….by notary …...........,in the capacity of **Sponsor** of the Clinical Trial defined below.  On the other hand:  Mr........................., with National ID Card No……….. with the office of Specialist physician...............................in the……..Department of the Medical Institution …………………………of Area de Gestión Integrada de A Coruña and resident for the purposes of this agreement at Xubias de Arriba 84, 15006 A Coruña, in his capacity of Principal Investigator acting on his own name and right.  Mr. Luis Verde Remeseiro, with National ID Card No. 32.443.373 -X, in his capacity of Manager of Gestión Integrada de A Coruña, resident for the purposes of this agreement at Xubias de Arriba, 84, 15006, A Coruña. (Medical Institution)  Ms. Patricia Rey Pérez, with National ID Card No. 47370990-Y, in her capacity of Manager of Fundación Profesor Novoa Santos, resident for the purposes of this agreement at Xubias de Arriba, 84, 15006, A Coruña (Fundación Profesor Novoa Santos)  All of them have the necessary legal capacity to formally execute this Clinical Trial AGREEMENT, which they hereby mutually acknowledge in accordance with the following:    RECITALS  1. The Sponsor, wishes for a Clinical Trial, entitled………………., with Protocol code No.......................... to be carried out at the Department of ………………………….., at the Medical Institution.  2. The Sponsor drafted the corresponding protocol of the Clinical Trial according to quality rules and guidelines of the International Conference of Harmonization (ICH) on Good Clinical Practice (GCP)  3.- The Clinical Trial will dispose, before the initiation of the study, of the authorization of the Spanish Medicine and Heath Products Agency and the favorable report of an accredited Drugs Research Ethics Committee (DREC)  4. The Sponsor hereby declares that it has taken out a Civil Liability Insurance Policy with the Company………….., which shall be renewable until the end of the Clinical Trial, with policy number....................................covering all damages, injuries and loss which may occur to the patients as a consequence of their participation in the Clinical Trial, as well as the liabilities of the Sponsor, of the Research Team, the Medical Institution and the Foundation, in accordance with the conditions laid down in Royal Decree 1090/2015 of 4 December.  On the basis of the above, the parties agree to formalize this agreement subject to the following  CLAUSES  CLAUSE 1. PURPOSE OF THE AGREEMENT  The object of this agreement is the implementation of the Clinical Trial described in recital NUMBER ONE, at the Medical Institution, under the supervision of the Principal Investigator on behalf of the Sponsor.  CLAUSE 2. CLINICAL TRIAL PROTOCOL  This Clinical Trial shall be carried out in accordance with the Protocol prepared by the Sponsor which is not attached to this agreement but which forms parts of same as all parties are familiar with it and so accept it.  CLAUSE 3. SUBSTANTIAL AMENDMENTS OR MODIFICATIONS TO THE CLINICAL TRIAL  Any substantial amendments or modifications to the initial Protocol shall require the same authorizations and agreements provided for in the previous clause, and they shall be added to it with the signatures of those taking part in this agreement as evidence of concurrence. An amendment to the agreement shall be formalized under the following circumstances:  a) Any modification to the duration of the Clinical Trial  b) Any increase in the quantity envisaged per patients in line with the evolution of the costs of the Clinical Trial.  c) Any increase in the maximum number of patients stipulated in Clause 8.  d) Changes to the Research Team  The execution of each and every amendment to the actual contract shall charge a 300€ fee in concept of "Expenses on administrative management and custody of the new study documentation", invoiceable on signing the amendment.  The Sponsor shall be responsible for, and so charged with, informing the Medical Institution and the Foundation of any change, as well as, if applicable, informing the competent authorities in order to obtain the required authorization.  CLAUSE 4. ETHICO-LEGAL REGULATIONS  It is agreed that the Clinical Trial shall be carried out in accordance with:  a) Royal Decree 1090/2015, of December 4, that regulates the clinical trials with medical drugs, the Ethics Committees and the Spanish Registry of Clinical Trials.  b) European Regulation 536/2014 of the European Parliament and the Council, of April 16 2014.  c) The provisions of the latest version of the Declaration of Helsinki approved by the General Worldwide Medical Assembly, considering the European convention on protection of human rights and dignity with regard to the application of Biology and Medicine (Convention regarding human rights and biomedicine), made in Oviedo in April 4, 1997.  d) Current Spanish and Galician legislation which applies in matters of Biomedical Research, Clinical Trials, Clinical Documentation, Data Confidentiality and Data Protection, as well as the applicable deontological rules and any other instructions given by the regulatory authorities, IRB and/or Ethics Committees.  e) The rules of the Good Clinical Practice of the ICH, in force at any time.  CLAUSE 5. PRINCIPAL INVESTIGATOR AND RESEARCH TEAM  The Clinical Trial shall be carried out by the Principal Investigator......................., from the Department of........................and, as collaborating Colleagues:  Mr.......................................,  Mr.........................................  Mr..........................................  And as supporting staff  ……………………….  ……………………….  The Principal Investigator ensures that the research team is duly trained and qualified for participation in this Clinical Trial as sub-investigators or research support personnel.  Principal Investigator shall be entitled to delegate tasks in the members of the Investigational team. Such delegation will not indemnify Principal Investigator from its liabilities regarding the execution of the Clinical Trial in accordance with current legislation.  Any variation to the composition of the Research Team must have the agreement of the Sponsor, of the Medical Institution and of the DREC. The investigators undertake to ensure that their participation in this Clinical Trial shall not interfere with their healthcare responsabilities at the Medical Institution.  CLAUSE 6. APPOINTMENT OF THE MONITOR  Pursuant to Royal Decree 1090/2015 of December 4, the Sponsor, appoints.………..as the monitor of the Clinical Trial. In the event of the replacement of the same, the Sponsor shall provide information concerning the identity of the new monitor designated.  All the necessary technical and organizational measures shall be taken during any visit tracking, monitoring and audit, in order to ensure compliance with current legislation on the protection of personal data.  The Medical Institution agrees that the study monitor shall have direct access to the premises of the Medical Institution to perform the monitoring and control activity.  CLAUSE 7. SUPPLY OF THE PHARMACOLOGICAL AND/OR MEDICAL DEVICE  The Sponsor shall supply free of charge the Clinical Trial investigational product/s or medical device(s) (*please, include the name of the products*), delivering them to the Centre’s Pharmacy Department or to the Appropriate Department for use in the Clinical Trial only.  From completion of the Clinical Trial until commercialization of the drug or the medical product under Clinical Trial, the Sponsor shall suply the same free of charge and by means of the compassionate use procedure for all patients who so request it, provided that it has been requested by their physician and the legal provisions governing the comapssionate use of drugs are followed.  If the medicinal product(s) or medical device(s) which is/are the object of the Clinical Trial is/are marketed in Spain in the same indication as that of the Clinical Trial, before the start, or are marketed during the implementation of the Clinical Trial, but are not included in the Hospital Pharmacotherapeutic Guide when it is finalised, the Sponsor shall provide the medication free of charge to patients who have taken part in the Clinical Trial for their clinical needs, so long as this is requested by their doctor.  The Sponsor has contracted the services of a central laboratory for all the analyses:  *HERE INTRODUCE NAME AND ADDRESS OF THE LAB.*  The Sponsor undertakes to provide the research team with the due documentation related to the Clinical Trial products, together with the Case Report Forms.  In the event of extraordinary equipment being required in order to carry out the protocol, said equipment shall be acquired and installed by the Sponsor, with the authorization and supervision of the Medical Institution and the FOUNDATION. Similarly, the Sponsor shall pay all the related maintenance expenses throught the Clinical Trial. At the end of the Clinical Trial, the Sponsor shall remove the extraordinary equipment at its own expense.  The Principal Investigator acknowledges that he has no legal rights over the medicinal compound supplied, which shall remain the exclusive property of the Sponsor throughout the Clinical Trial. The Principal Investigator shall use these samples only for the purposes stipulated in this agreement and in the attached Clinical Trial Protocol.  CLAUSE 8. PATIENTS TO BE INCLUDED AND BUDGET  The Sponsor agrees to make available the amount of...............€ (free of tax) per patient completed and evaluable as described in the Clinical Trial Protocol. The maximum number of patients to be included shall be............. patients.  Patients who have to abandon the Clinical Trial because of an adverse effect attributable to the Clinical Trial medication(s) or medical device(s) shall be considered evaluable for payment purposes.  The Clinical Trial budget is broken down by items and per patient as follows:  1.Personnel costs  1.1. Amount available for the investigator personnel (75 %\*)………………………………………………………..€.  1.2. Payment to the pharmacy personnel (5%) ………€.  1.3. Payments to other personnel at the centre ………€.  1.4. Personnel costs outside the Centre ……………………€.  Total personnel costs……………………………..€.  \**The distribution of funds the will be made according the financial report as set out in the Internal Rules of the Foundation.*  2. Cost of diagnostic and therapeutic procedures resulting for the centre as a consequence of the Clinical Trial  2.1. Cost of diagnostic and therapeutic tests per image per patient…………………………………………………………€.  2.2. Cost of analytical tests and determinations per patient……………………………………………………………….€.  2.3. Cost of pathological tests and necropsies per patient………………………………………………………………€.  2.4. Cost of use of operating theatres per patient……………………………………………………………….€.  2.5. Cost of hospital in-patient stays per patient ……€.  2.6. Cost of specific medication and medical devices per patient (excludes the Clinical Trial medication and radiological contrast media)……………………………….. €.  2.7. Cost of implants and prostheses per patient ……€.  2.8. Other costs per patient for the centre…………€.  2.9. Total costs originating at the centre…………….€  Total cost of procedures……………………….€.  3. Expenses of diagnostic and therapeutic procedures to be carried out at other institutions and organisations as a result of the Clinical Trial……………………………………….€.  4. Expenses and costs of equipment, materials, works and installations………………………………………………….. €.  5. Direct costs and expenses of the Clinical Trial to be met at the centre………………………………………………………€.  6. Miscellaneous expenses………………………………………..€.  6.1. Attendance at scientific meetings for coordination of the Clinical Trial……………………………………………………….€  6.2 Other miscellaneous expenses…………………………€  7. Contribution by the Sponsor to the maintenance and improvement of the Centre’s teaching, research and disclosure infrastructure (20%)………………………€.  Total payment per patient………………………….€.  Expenses on administrative management and custody of the Clinical Trial documentation…. 600 € + VAT.  The Foundation Profesor Novoa Santos shall invoice the Sponsor for the services provided upon submission of the invoice in which the number of patients, the phase they are at that moment, the patients who discontinue the study or assumptions resulted in death will be detailed and shall be paid to the last visit with effect of the taxes which apply, in the following manner:  - Expenses of administrative management and custody of the Clinical Trial documentation: €600 on signing the Contract  - The rest of payments shall be calculated on the basis of the visits completed by each recruited subject, with conformity to the hereto attached Economic Report (Annex I), unless otherwise indicated.  The Sponsor shall pay 100% of the amount due according to the recruitment data for the previous six-month period, confirmed by the case report forms (CRF) of the recruited subjects, received from the Principal Investigator  The final payment shall be effected in accordance with the actual number of visits made by the recruited subjects, the verification and final approval of all the pages in the CRFs, the resolution of all the clarifications requested, the receipt and approval of any outstanding document, the return to the Sponsor of any unused material, and compliance with all other conditions outlined in the present Contract.  Payments shall be made by..................... by bank wire transfer, indicating the reason for the transfer and the invoice number(s) corresponding to said payment, within sixty (60) days after the correct issuance of the invoice, in compliance with Law 3/2004, of 29 December, amended by Law 15/2010, of 5 July, by establishing measures to fight late payment in contract, to the following bank account:  FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS  BANCO PASTOR  IBAN: ES53 0238 8101 2406 0102 8525  SWIFT CODE: PSTRESMM  All invoices pertaining to this Clinical Trial must be made out to the Sponsor,  And sent to the following address:  ….........................................  Payments made by the CRO……to the Medical Institution shall discharge the Sponsor from its obligations, unless the CRO….fails to comply with the contractual obligations in respect with payments to the Medical Institution and the Research Team, in which case the Sponsor have subsidiary liability to the Medical Institution and to the research Team for any non-payment of the CRO……  The Sponsor company points out that agreements outside of this agreement have not been drawn up and shall not be drawn up with the Principal Investigator or his colleagues or with any institution directly or indirectly involved with the implementation of this Clinical Trial which result in additional financial payments or payments in kind.  In the event of early termination of the Clinical Trial, for any reason whatsoever, the amount to be paid shall be amended in proportion to the number of patients included and the length of time they remained in it.  In case of reimbursement of expenses or economic compensations to patients resulting from their participation in the trial, it will be managed directly between the Sponsor and/or the Principal Investigator with patients. The Professor Novoa Santos Foundation does not manage payments to patients.  CLAUSE 9. INFORMED CONSENT  The Principal Investigator, is obliged duly to inform by himself or through a collaborating colleague the patients who are the subjects of the Clinical Trial of the objectives of the Clinical Trial, methodology, benefits, disadvantages and anticipated risks, possible alternatives, rights and responsibilities.  The informed consent must be obtained before the inclusion of the subject in the Clinical Trial, and must be obtained in accordance with the provisions of Royal Decree 1090/2015, of 4 December and Law 41/2002, of 14 November, being documented by means of the Patient Information and Informed Consent Form.  The versions of the Patient Information and Informed Consent Form to be used shall be those found in the document of agreement of the Medical Clinical Research Ethics Committee.  CLAUSE 10. CONTROL OF ADMINISTRATION OF THE MEDICINAL PRODUCT OR MEDICAL DEVICE WHICH IS THE OBJECT OF THE CLINICAL TRIAL  The Principal Investigator shall be obliged that the administration the medicinal product(s) or medical device(s) is performed in a controlled way, adhering at every moment to what is stipulated in the Clinical Trial Protocol; to make a precise complete and clear specific record of all the parameters of evaluation on the corresponding data forms.  At the end of the Clinical Trial, the Principal Investigator shall have to provide to the Sponsor of his final report and data forms for their later statistical evaluation. The Centre undertakes to provide the Sponsor with all the samples of the compound and of the rest of the materials supplied and not used in the Clinical Trial. These medicinal product(s) or medical device(s) shall not be used outside of the Clinical Trial Protocol for which they were provided.  CLAUSE 11. START UP OF THE CLINICAL TRIAL  The Parties acknowledge and agree that the Clinical Trial shall commence only when the authorization of the Reference Medical Clinical Research Ethics Committee, the approval of Spanish Medicine and health Products Agency and the conformity of the Management of the Clinical Institution have been obtained as well as the contract has been signed by all parties.  The effectiveness of this agreement is subject to obtaining those authorizations so until such time the Sponsor agrees not to commence in the medical institution any activities related to the recruitment of the study subjects. From that time the scheduled duration of this Clinical Trial is set for a period of……………..months, the end of recruitment of patients is being planned for……………...... respective dates, the contractual parties shall, by mutual agreement, adopt what provisions as appropriate.  CLAUSE 12. RESPONSIBILITIES OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR  The Principal Investigator assumes the following main responsibilities, of an enumerative character and not restricted to those required in the legislation which applies:  a) To agree to and sign, together with the Sponsor, the Clinical Trial Protocol.  b) To know thoroughly the properties of the medicinal product under investigation.  c) To warrant that the informed consent of the subjects has been obtain in accordance with RD 1090/2015 dispositions.  d) To collect, record and notify the data correctly, and ensure its accuracy.  e) To follow the instructions regarding the notification of adverse events established in the Protocol  f) To immediately notify the Sponsor serious protocol violations.  g)To guarantee that all the persons involved shall respect the confidential nature of any information concerning the subjects in the Clinical Trial, as well as the protection of their personal data  h) To inform the DREC about the progress of the Trial.  i) To be jointly responsible with the Sponsor for the preparation of the final report of the Clinical Trial, giving his consent to it with his signature.  j) Be responsible for the conservation and custody of the identification codes of the subjects and the relevant documentation. The Principal Investigator file, which contains the essential documents and the original data must be kept for at least 25 years after completion of the clinical trial. Before destruction of the file of the Principal Investigator or the original data, the principal investigator must inform the Sponsor to confirm whether it is acceptable to be destroyed. In the event of a relocation or transfer of the responsibilities of the file, the Principal Investigator must inform the Sponsor.  CLAUSE 13. RESPONSIBILITIES OF THE SPONSOR  The Sponsor will be entitled to delegate all or part of its tasks to a third party, contract research organization (CRO), entity, institution or body. The obligations of Sponsor established in good clinical practice and recorded in this clause that have been delegated will be applicable to the third party, contract research organization, entity institution or body contracted by Sponsor. Notwithstanding the above, the Sponsor shall remain responsible for ensuring that the execution of the trial and the data generated comply with the provisions of the Royal Decree. The Delegation of tasks made by Sponsor with regard to a Clinical Trial shall be specified and available to Site in a delegation agreement signed between Sponsor and the contracted party.  The Sponsor assumes the following responsibilities, of an enunciative character and not restricted to those required by the legislation which applies:  a) To establish and maintain a system of guarantees and quality control, with written standard operating procedures, so that the Clinical Trial is carried out and the data generated, documented and communicated in accordance with the Clinical Trial Protocol, the rules of good clinical practice and the provisions of national and Galician law.  b) Together with the appropriate investigator, to sign the Clinical Trial Protocol and any amendments to it.  c) To select the most appropriate Investigator according to its qualifications and the resources available to perform the trial, and ensure he executes the trial in accordance with the provisions of the protocol.  d) To provide clinical information of the investigational product, and actualize it throughout the clinical trial.  e) To request the report of the Drugs Clinical Research Committee and the authorization of the Spanish Agency of Spanish Medicine and Heath Products Agency, as well as notifying them the commencement of the trial, the serious violations of the protocol and the rest of required information, gathering the corresponding authorizations without prejudice to the communications that must be made to the Autonomous Communities.  f)To provide free of cost the drugs under investigation, warrant that the rules regarding correct fabrication have been fulfilled and that the samples have been adequately packaged and labeled. It will also be responsible for conservation of samples and its fabrication and control protocols, registry of the samples supplied, and ensure that there is a proper procedure in the Center for the management, conservation and use of samples.  g) Ensure that the participation of a subject in the Clinical Trial will not entail an additional cost for him to the one he would have had to assume in the context of regular clinical practice.  h) Appoint the monitor that will supervise the progress of the Clinical Trial.  i) Communicate the suspected serious or unexpected adverse events in accordance to the provisions of articles 49-53 of RD 1090/2015.  j) To provide Principal Investigator, the Spanish Medicine and health Products Agency, and the DREC, immediately, any information of importance related with the Clinical Trial which he might access during the execution of the same.  k) To take out and keep in force the Clinical Trial insurance policy within the times limits, terms and conditions established in the law that applies.  l) To agree with Principal Investigator the obligations regarding data protection, preparation of reports and publication of results. In any case, Sponsor shall be liable for preparing the final report and the annual reports of the trial, as well as notifying them to the corresponding entities.  m) To provide a contact point where trial subjects may obtain further information about the Clinical Trial. This obligation might be delegated on Principal Investigator.  n) Fulfil the obligations regarding the Spanish Registry of Clinical Trials for the publication of the trials under its promotion.  o) Agreeing with the investigator, the direction of the Center and the DREC alternative ways of distribution of the drugs if the Center does not count with a Pharmacy Service. In this case, the delivery of the drugs by the Sponsor to the Center will be possible, assuming the investigator the liabilities regarding the correct administration, custody and delivery of such drugs, according to the protocol.  CLAUSE 14 OBLIGATIONS OF THE FOUNDATION  To conduct the economic and administrative management of the Clinical Trial.  CLAUSE 15. RESPONSIBILITIES OF THE SPONSOR WITH THE FOUNDATION.  The Sponsor shall deliver to Fundación Profesor Novoa Santos an annual report stating about the situation of the Clinical Trial, the number of patients included, standing payments and any incidence.  Likewise, the Sponsor shall deliver to Fundación Profesor Novoa Santos an expense settlement report within 3 months at the time of closure of the study site.  CLAUSE 16. OWNERSHIP OF THE CLINICAL TRIAL  The results of the Clinical Trial shall be the property of the Sponsor. The Sponsor undertakes to publish the results of this Clinical Trial, either positive or negative, preferably in scientific magazines, before being published to the non-sanitary public, regardless the publication obligations of the results report in the Spanish Registry of Clinical Trials. The Principal Investigator shall be able to present the results at an appropriate scientific meeting and/or to publish them in a journal of acknowledged prestige, undertaking to submit to the Sponsor a copy of the manuscript or original, sufficiently in advance so that the latter has the opportunity to Clinical Trial this information or informative material and make his comments on the content of such communications/publications within a period of 30 days from receipt thereof. After the said period without any response by the Sponsor, it will be deemed to agree, so the Principal Investigator may proceed with the publication.  Under exceptional circumstances, should the Sponsor so request, THE Principal Investigator agrees to postpone the presentation of the proposed publication for a period of up to six (6) months, in order to guarantee the appropriate protection of inventions or developments arising from the Clinical Trial.  As the Clinical Trial is part of a multi-centre Clinical Trial, any publication or presentation based on the results obtained at the Medical Institution shall not be made before the first multi-centre publication.  However, the publication by the Principal Investigator, of the data collected in one or in a small group of centers is permissible after the consolidated results have been published or once two years have elapsed since the completion of the Clinical Trial.  The Medical Institution will cooperate with the Sponsor, under the charge of the latter, to formalize such documents and will do everything possible so that the Principal Investigator, his collaborating personnel and other employees of the Centre duly formalize these documents and carry out the actions required. These include, for merely illustrative purposes, applications for patents and assignments of the same, given that the Sponsor may reasonably request that he be assigned all rights over said inventions, discoveries and/or know-how and that the Sponsor or any of his subsidiaries obtain patent protection in those countries deemed appropriate.  In the event of contracts with a financial schedule, the parties hereby agree that the intellectual and industrial property of the results from this Clinical Trial will be shared, in proportion to each party's contribution to this research. The circumstance of joint ownership will be expressly placed on record in any knowledge-protection instruments generated. The necessary costs resulting from the protection of this property will be paid by the parties under the same terms.  Either party may waive their right to joint ownership of the result, by expressly notifying the other party beforehand  CLAUSE 17. VALIDITY AND WITHDRAWAL  This agreement shall come into force at the time of its signing by both parties and shall be valid throughout the period of implementation of the Clinical Trial. The agreement shall end when the Principal Investigator has delivered the final report to the Sponsor and the amounts stipulated have been paid.  This agreement may be terminated earlier when the Clinical Trial is discontinued on any of the grounds set forth in Law 29/2006, of 26 July, on Guarantees and Rational Use of Medicines and Medical Devices, or by mutual agreement of the parties, or at the request of any party under the following circumstances:   * Impossibility of including a minimum number of patients which would allow final evaluation of the Clinical Trial within a reasonable period of time * Reasons of major force * If an interim analysis of the existing data recommends this * At the request of the Sponsor or Principal Investigator for a duly justified reason.   In every case, the Sponsor shall pay the amount corresponding to the work done, as described in Clause 8.  CLAUSE 18. CONFIDENTIALITY AND DATA PROTECTION  The parties undertake to observe the strictest confidentiality in the access, collection and treatment of the personal details of the Clinical Trial subjects, and also undertake to observe strict compliance with the applicable data protection legislation: Spanish Law 41/2002, of 14 November, governing patient autonomy and the rights and obligations in relation to clinical information and documentation; Galician Law 3/2001 on the regulations governing informed consent and patients’ medical records; Organic Law 15/1999, of 13 December on Personal Data Protection; and Royal Decree 1720/2007, of 22 December, which approves the implementing regulations of the aforementioned Organic Law.  The Principal Investigator will properly dissociate study subjects data so that subjects cannot be associated with identified or identifiable person so that the Sponsor does not have access to such personal data. Access to personal data of the Clinical Trial subjects will be only allowed to the extent permitted by the Informed Consent, and to the monitors, auditors and relevant authorities when carrying out their professional duties.  The Principal Investigator undertakes to deal with the documentation, information, results and data related to the Clinical Trial in accordance with their confidential and secret nature, ensuring restricted circulation of this information and taking responsibility for the fulfilment of this obligation by all the persons who have access to it, as agreed in this undertaking. This information includes all the materials provided by the Sponsor: Clinical Trial Protocol, case report forms, Investigator’s Brochure, instructions for carrying out the Clinical Trial, and any other documentation relating to it/the medicinal product(s) or medical device(s) under investigation.  This clause shall not apply if the information supplied:  a) At the time of its receipt is in the public domain  b) After its receipt, is made public by a third party whose direct or indirect source of information is not identified with the Principal Investigator or with the Research Team.  The undersigned declare that they are aware of the Farmaindustria Code of Conduct on Personal Data Protection in the setting of Clinical Research and Pharmacovigilance and guarantee their commitment to adhere to the same in all research activity which may result from the present Clinical Trial.  CLAUSE 19. CONTROL, INSPECTION AND AUDIT  The Sponsor has the right to control and audit the execution of the Clinical Trial. The Medical Institution and the Principal Investigator shall cooperate fully in such access and auditing.  Upon notification during regular working hours, the Principal Investigator shall itself, and any other investigator or research collaborating colleague under his/her direction and control, remain available to representatives of the Sponsor, as necessary to allow Sponsor control the Clinical Trial execution.  Upon reasonable notice and during regular working hours, the Medical Institution shall allow representatives of the Sponsor access to the premises of the site, facilities, personnel and the Clinical Trial records of the Medical Institution, as needed to control the Clinical Trial. The Sponsor will notify the Principal Investigator immediately of any finding that may affect the safety of the subjects or influence the Clinical Trial execution. The Principal Investigator will inform the Medical Institution and the subjects of the Clinical Trial on the findings, as appropriate  The Principal Investigator and the Medical Institution recognize that the Clinical Trial is subject to inspections by regulatory agencies around the world and that such inspections may occur after completion of the study and may include an audit of the records of the trial. The Sponsor also may audit the records of the study during or after the Clinical Trial as part of its control.  The Principal Investigator and the Medical Institution shall immediately send copies to the Sponsor of any inspection findings received from a regulatory authority in relation to the Clinical Trial. When possible, the Principal Investigator and the Medical Institution shall offer the Sponsor the opportunity to review and comment, prospectively, any response from the Principal Investigator or the Medical Institution to the regulatory authority in relation to the Clinical Trial or information that may affect the Clinical Trial.  The Principal Investigator shall notify the Sponsor as soon as possible, within reason, if he/she has knowledge that a regulatory authority has inspected the Medical Institution or is scheduled to be inspected in connection with the Clinical Trial  Unless prohibited by Spanish law, the Sponsor shall be entitled to be present and participate during any inspection, audit, investigation or regulatory action  The Principal Investigator and the Medical Institution shall work with the regulatory authority and the Sponsor in conducting inspections and audits. The Principal Investigator and the Medical Insitution also ensure, or work with the Sponsor to ensure that the study records are maintained in a manner to facilitate such activities  The Clinical Trial Monitor shall also have access to the documentation of the Clinical Trial, at each visit he/she makes, ensuring that it will keep strictly confidential all the information contained in this documentation, as set out in Spanish Law 15/1999 on Personal Data Protection, and Spanish Law 41/2002 governing patient autonomy and the rights and obligations in relation to clinical information and documentation  CLAUSE 20. BIOLOGICAL SAMPLES  Whenever so specified in the protocol and informed consent document, the Principal Investigator may collect and provide to the Sponsor biological samples (these examples may include blood, urine, tissue, saliva, etc). Said samples will be obtained from the Clinical Trial subjects and will be used to carry out tests not directly related to the subject care or control of safety, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic and biomarker studies(“biological samples”).  The Principal Investigator will not use the biological samples collected by virtue of the Protocol in any way or for any purpose other than as described in the protocol. The Sponsor will only use the biological samples in the manners permitted in the informed consent document by virtue of which they were obtained, and which must always comply with the requirements laid down in the applicable and enforceable regulations.  The information obtained from the analyses of biological samples that may be relevant to the subject´s health or their relatives will be provided to the Principal Investigator of the Clinical Trial so that he/she may pass this on to the to allow the responsible clinician who will act in accordance with current regulations.  The surplus of the Clinical Trial samples, once the Clinical Trial has been completely executed, shall be managed in accordance with the provisions laid down in Spanish regulations. The informed consent given to participants must notify the Clinical Trial subject of the final destination of the samples once the Clinical Trial for which they were obtained has concluded.  CLAUSE 21. DELIBERATE SUBMISSION  In the event of any discrepancy between the terms and conditions contained in the present Contract and in the Protocol, the provisions of the present Contract in connection with commercial terms shall take precedence. The Protocol shall prevail in connection with the execution of the Clinical Trial and with the patient welfare.  This agreement is final and binding and supersedes all prior written and oral agreements and representations between the parties with respect to the subject matter hereof. All the obligations contained herein shall survive this agreement insofar as they required to be fulfilled after its completion.  To resolve any discrepancy which might arise in the application or interpretation of the provisions of this agreement, both parties submit, with express renunciation of the forum which might be advantageous to them, to the jurisdiction of the Courts and Tribunals of the capital of the province in which the Medical Institution is located.  If there is a discrepancy between the English and Spanish versions of this Agreement, the Spanish version shall prevail. |

Y en prueba de conformidad, lo firman por cuadruplicado en el lugar y fecha indicados en el encabezado/

And as evidence of agreement, they sign in quadruplicate at the place and on the date indicated in the header

Por el Centro Sanitario/ By the Medical Institution

D. Luis Verde Remeseiro

Por la Fundación Profesor Novoa Santos/ By Foundation Profesor Novoa Santos

Dª. Patricia Rey Pérez

El Investigador Principal/ Principal Investigador

D...........................................................

Por el Promotor/ By the Sponsor

D...........................................................