CONTRATO DE INVESTIGACIÓN: ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS

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 ,

del Centro Sanitario……………………………………………..del Área de Gestión Integrada de A Coruña

y con domicilio a efectos de este contrato en , 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.

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.

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..........

1. 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).
2. El Ensayo Clínico dispondrá, antes de 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.
3. 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, 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 mencionado y dirigido por el Investigador Principal designado, para la Entidad...............................................

1. Protocolo

Dicho ensayo se realizará siguiendo las indicaciones del Protocolo elaborado por el Promotor que forma parte de este acuerdo pero no se adjunta como anexo.

1. enmiendas o modificaciones sustanciales al protocolo

Las enmiendas o modificaciones sustanciales al Protocolo inicial, contarán con las mismas autorizaciones y conformidades previstas en el punto 3 de los “Antecedentes”.

Procederá la formalización de una estipulación adicional al presente contrato en los siguientes supuestos:

1. Ampliación de la duración total del estudio.
2. Revisión al alza de la cantidad prevista por pacientes en función de la evolución de los costes del estudio.
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 Sanitario 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:

1. 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.
2. El Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.
3. 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.
4. 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.
5. 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 capacitadas y cualificadas por su titulación, formación y experiencia para participar en el estudio 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 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, de 4 de diciembre, designa como monitor del Ensayo 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 Sanitario conviene que el monitor tendrá acceso directo a las instalaciones del Centro Sanitario 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 ( *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 estudio, 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 estudio estén comercializados en España en la misma indicación del ensayo, 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 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:

*(POR FAVOR, INCLUIR LOS 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 y los formularios de Registro de Datos.

En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Ensayo, 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. A la finalización del ensayo, el promotor retirará el equipamiento extraordinario por su propia cuenta. En el caso de cesión/donación de equipamiento por parte del promotor, deberá realizarse la debida formalización contractual.

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 dicho material 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 estudio 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 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
	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. €.
2. Gastos y costes de equipos, materiales, obras e instalaciones €.
3. Gastos de gestión administrativa y custodia de la documentación del ensayo.....................................................................€
4. Gastos diversos €.
	1. Asistencia a reuniones científicas de coordinación del Ensayo €.
	2. Otros gastos diversos €.
5. Costes y gastos directos del ensayo 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 estudio............................................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 estudio 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**....................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 estudio 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 Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este Ensayo Clínico, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie.

En caso de terminación anticipada del Ensayo, 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, éstas no serán gestionadas por la Fundación Profesor Novoa Santos.

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 de los objetivos del estudio, metodología, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades.

La obtención del consentimiento informado será previo a la inclusión del sujeto en el ensayo, 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 estudio

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, 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

El ENSAYO 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 estudio, momento a partir del cual la duración prevista del ensayo 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.
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, así como la protección de sus datos de carácter personal.
8. Informar al CEIm de la marcha del ensayo.
9. Corresponsabilizarse con el Promotor de la elaboración del informe final del ensayo, 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 lo 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 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 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, 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
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 así como comunicarlos a quien corresponda.
13. Disponer de un punto de contacto donde los sujetos del ensayo 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.
16. Obligaciones de la fundación

Llevar a cabo la gestión económica y administrativa del ensayo clínico

1. obligaciones del investigador y del promotor con la fundación.

El PROMOTOR enviará a la Fundación Profesor Novoa Santos un informe anual informando sobre la situación del Estudio 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 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, el Investigador Principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.

Cuando se trate de un estudio multicéntrico y multinacional, atendiendo al rigor científico y al respeto de todos los investigadores que participen en el ensayo, 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.

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.

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 estudio sea compartida, en proporción a la aportación de cada una de ellas a la presente investigación. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por 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. 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 el Articulo 59, punto 2 del RD 1/2015 , de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, o 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 8ª.

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 Estudio 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 Estudio, en la medida que lo permita el Consentimiento Informado y en ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores y auditores del Estudio y las autoridades pertinentes.

El Investigador Principal se compromete a tratar la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio 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 estudio, así como cualquier otra documentación relativa a el/los medicamento/s o material/es sanitario/s en estudio.

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.

1. CONTROL, INSPECCIÓN Y AUDITORIAS

El Promotor tiene derecho a controlar y auditar la realización del Ensayo. 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. 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 estudio del Centro Sanitario, según sea necesario para controlar el estudio. 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. El investigador principal informará al Centro Sanitario y a los sujetos del Ensayo sobre dichos hallazgos, cuando proceda.

El Investigador Principal y el Centro Sanitario reconocen que el Ensayo está sujeto a inspecciones por parte de organismos reguladores de todo el mundo y que dichas inspecciones pueden ocurrir después de la finalización del estudio y pueden incluir una auditoría de los registros del Ensayo. El Promotor también puede auditar los registros del estudio durante o después del Ensayo como parte de su control de la ejecución del Ensayo.

 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. 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 o información de un organismo regulador que podría afectar el Ensayo.

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.

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 estudio se conserven de una manera que facilite dichas actividades.

El Monitor del Estudio también tendrá acceso a la documentación del Estudio, 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.

1. muestras biológicas

Cuando así se especifique en el protocolo y el documento de consentimiento informado, el investigador principal puede recoger y proporcionar al Promotor/CRO muestras biológicas (por ejemplo, sangre, orina, tejidos, saliva, etc.) obtenidas de los sujetos del estudio, 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/CRO usarán 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 salud del sujeto del estudio o sus familiares, será proporcionada al Investigador Principal del estudio 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 estudio, una vez finalizado el mismo, deberán gestionarse de acuerdo con lo establecido en la normativa española. En el Consentimiento Informado proporcionado a los participantes, se deberá indicar al sujeto del estudio el destino final de sus muestras una vez finalizado el estudio para el que se obtuvieron.

1. 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.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Por el Centro SanitarioD. Luis Verde Remeseiro | Por la Fundación Profesor Novoa SantosDª. Patricia Rey Pérez |
| El Investigador PrincipalD……………………………………………………….. | Por el PromotorD……………………………………………………….. |

**ANEXO I**

**MEMORIA ECONÓMICA**