



## MODELO DE CONTRATO PARA ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

**CONTRATO ENTRE** (nombre de la entidad promotora) **Y FUNDACIÓ HOSPITAL DE PALAMÓS PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO** (título del ensayo),  
(código promotor), (código EudraCT)

### REUNIDOS

De una parte, el señor/a (nombre del/la representante legal del promotor) en nombre y representación de (nombre de la empresa/organización/particular promotor del ensayo clínico) (de ahora en adelante denominado promotor), con domicilio social en (dirección completa del promotor) de (población) ( ) (código postal) i con CIF núm. (número de identificación fiscal).

Y de otra, el señor ....., actuando en nombre y representación de la Fundació Hospital de Palamós – Serveis de Salut Integrats Baix Empordà (de ahora en adelante denominado centro) con domicilio social en la calle Hospital, núm. 36, (17230) PALAMÓS, y con CIF núm. G17053596.

Reconociéndose las dos partes la capacidad mútua necesaria para obligarse para este contrato,

### EXPONEN

Que el promotor está interesado en la realización del ensayo clínico titulado (nombre completo del ensayo clínico), con el código , número EudraCT y código interno del CEIC , (de ahora en adelante denominado estudio), en el centro y bajo la dirección de la Dra. xxxxxxx del Servicio de xxxxxx. El protocolo de dicho estudio se adjunta en el anexo I de este contrato.

Que el centro, organismo con personalidad jurídica propia, tiene como finalidad prestar servicios sanitarios y dispone entre sus unidades del Servicio de xxxxxxx



## ACUERDAN

- 1º El centro se compromete a velar para que la Dra **xxxxxxx**, en condición de investigadora principal, lleve a cabo el estudio citado anteriormente, de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo, disponiendo del preceptivo dictamen favorable del comité de ética de investigación clínica (CEIC) correspondiente y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La duración estimada del estudio es de        meses a partir de la fecha del contrato o hasta que todos los sujetos incluidos finalicen su participación en el estudio según lo estipulado en el protocolo del estudio. La duración del estudio puede acortarse si se da alguno de los supuestos de cancelación recogidos en el punto 12.

- 2º El centro se compromete a velar porque la investigadora cumpla la legislación vigente, a acatar las normas éticas que regulan la realización de ensayos clínicos con medicamentos, y a colaborar en la realización de las visitas de monitorización por parte del/de la monitor/a del estudio, las auditorías de auditores designados por el promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.

- 3º El promotor se compromete a no iniciar en el centro ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de sujetos del estudio hasta que no cuente con el preceptivo dictamen favorable del CEIC correspondiente y con la autorización de la AEMPS.

- 4º Las dos partes se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al estudio.

- 5º El promotor tiene suscrita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, una póliza de seguro de responsabilidad civil o garantía financiera que cubre adecuadamente los perjuicios que pudieran derivarse de la participación de los sujetos en el estudio objeto de este contrato, y está al corriente de pago de las primas correspondientes a dicha póliza. Los datos de la póliza suscrita son las siguientes:

Entidad aseguradora:

Número de la póliza:



6º El promotor tiene la intención de incluir en este centro un mínimo de (número de sujetos que se pretende incluir en este centro) sujetos<sup>1</sup>.

**Cláusula econòmica, rellenar o eliminar si no aplica, i renumerar apartados**

7º Los gastos directos e indirectos estimados para la realización de este estudio en el centro ascienden a un importe total de euros. Este importe corresponde a la cantidad de euros por sujeto evaluable, conforme a lo establecido en la memoria económica que se adjunta a este contrato como anexo III y que recoge todos los aspectos económicos del estudio de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 223/2004.

El importe total se abonará al centro en función de los siguientes pagos parciales:

- % Al inicio del reclutamiento de los sujetos en el centro.
- % Una vez se haya completado la mitad de los cuadernos de recogida de datos o bien se haya cumplido la mitad del periodo de seguimiento previsto de los sujetos incluidos en el estudio en el centro.
- % Una vez se hayan completado todos los cuadernos de recogida de datos o bien haya finalizado el seguimiento de los sujetos incluidos en el centro.

Todos los pagos deben efectuarse una vez presentada la factura, con IVA incluido, aplicándose el porcentaje vigente en la fecha de emisión de cada factura, el número de cuenta.

El promotor efectuará el pago de la factura en el plazo máximo de 30 días desde la fecha de facturación.

---

<sup>1</sup> Hay que tener en cuenta que si se trata de un ensayo clínico con reclutamiento competitivo el número de sujetos que se puedan incluir puede variar en función del ritmo global de inclusión. En este caso se sustituiría esta cláusula por la siguiente:

"El estudio al que se refiere este contrato se realizará en este centro en un total de (número de sujetos que se pretende incluir en este centro), sujetos. El reclutamiento del estudio es de tipo competitivo y este hecho puede afectar y hacer variar el número de sujetos contratados".



Con el pago de la cantidad expresada en el apartado anterior quedan satisfechas todas las obligaciones de remuneración por parte del promotor derivadas de este contrato. En cualquier caso los pagos se ajustarán a la labor realizada.

8º El promotor hace constar que, en relación con la realización de este estudio en el centro, no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos a este contrato con la investigadora principal ni investigadores colaboradores del centro, los que se deriven compensaciones económicas adicionales u otro tipo de contraprestaciones. Se excluyen de esta cláusula los gastos de reuniones para la organización del estudio, en el caso de que éste sea multicéntrico, así como las facilidades que en el futuro el promotor pueda disponer para la divulgación de los resultados obtenidos en el estudio en reuniones y publicaciones científicas.

9º 9. El centro, el / la investigador / a principal y sus colaboradores, el promotor y los monitores y / o auditores designados por el promotor garantizan que: los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán de acuerdo con las previsiones establecidas en la siguiente normativa legal en materia de Protección de Datos:

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril (RGPD)
- Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos digitales (LOPDGDD)
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la LOPD (RPD)

Se mantendrá el anonimato de los sujetos incluidos en el estudio y la protección de su identidad; no se cederá ningún dato de carácter personal de los sujetos del estudio, excepto en aquellas circunstancias que lo permita la ley.

El centro se compromete a velar porque la investigadora trate la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, a cuidar de la circulación restringida de esta información y a hacerse responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso de acuerdo con lo establecido en este contrato.

Los monitores y/o auditores designados por el promotor podrán acceder a la información y documentación clínica sobre los sujetos incluidos en el estudio que esté en el centro, a efectos de



verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por la investigadora principal, pero no deben recoger los datos personales de identificación de los sujetos del estudio. El centro también facilitará el acceso a estos datos a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes.

- 10 10. La cesión de los datos de carácter personal por parte de SSIBE, ya sean de pacientes como de profesionales, se hará siempre de forma disociada de tal forma que PROMOTOR, como cesionaria, no podrá establecer el vínculo entre los datos y las personas a las que pertenecen.

Se mantendrá por tanto el anonimato de los sujetos incluidos en el estudio y se procurará la protección de su identidad.

Ambas partes tendrán la obligación de conservar y custodiar en los plazos de conservación legalmente establecidos, los códigos o vínculos que permitan asociar los datos cedidos de forma disociada a sus titulares.

- 11 Toda la información a la que tengan acceso las personas que intervienen, en virtud del presente contrato, así como aquella información recogida durante su realización del Estudio, tiene carácter confidencial, debiendo ser tratada como tal por el Promotor, comprometiéndose a no revelarla a terceros, así como no destinarlas a una finalidad diferente a la del presente Estudio.

Las partes adoptarán las medidas pertinentes para asegurar que sus empleados queden sujetos a la obligación de confidencialidad descrita en el presente Contrato y que estos la utilicen exclusivamente para los fines de este.

Esta obligación de confidencialidad no será aplicable a la información que:

- a) haya sido publicada con anterioridad a la fecha del presente Contrato;
- b) sea ya en poder de la otra parte y no esté sujeta a un acuerdo de confidencialidad entre las partes, siempre que este hecho sea puesto de manifiesto a la otra parte en el momento de la revelación;
- c) la parte que reciba la información pueda acreditar documentalmente que ha sido independientemente desarrollada por ésta; o
- d) aquella otra que deba revelarse en cumplimiento de una orden de naturaleza judicial o administrativa. En este caso, se deberá notificar a la otra parte con la mayor antelación posible para que ésta pueda tomar las acciones que considere oportunas, y en todo caso, la parte que deba revelar la información confidencial debe realizar sus mejores esfuerzos para asegurar, en la medida de lo posible, la confidencialidad de la referida información.

La obligación de confidencialidad descrita en el presente Contrato continuará en pleno vigor y será vinculante para las partes, incluso después de la finalización del mismo, manteniéndose vigente de manera indefinida mientras que la información confidencial mantenga su carácter confidencial.



Las personas que intervienen se comprometen a proteger la confidencialidad durante el manejo y análisis de los datos, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 de Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Sólo se registrará la información que esté relacionada con el estudio. Si otros colaboradores requieren acceso a la base de datos, por ejemplo, para realizar el análisis estadístico, tendrán acceso a los datos codificados.

- 11 El PROMOTOR y el INVESTIGADOR PRINCIPAL se comprometen a guardar la confidencialidad de los datos obtenidos en el presente estudio, incluso después de su finalización.
- El PROMOTOR dispone de medidas técnicas y organizativas para asegurar la protección de los datos de los participantes durante todo el estudio y evitar accesos no autorizados a los datos.
  - El PROMOTOR guardará toda la información de forma confidencial por un mínimo de 5 años y se compromete a utilizarla únicamente para los propósitos y objetivos del presente estudio
  - El PROMOTOR se compromete a no revelar la información recogida en el estudio a terceros, excepto en aquellos casos en que exista una exigencia legal.
  - Los datos personales necesarios para la investigación se facilitarán al PROMOTOR una vez pseudoaninizados por el centro.
  - El PROMOTOR deberá comunicar al CENTRO la necesidad de reidentificar a los participantes en los casos en que se considere que hay un peligro real para la seguridad o la salud de algún participante, una amenaza grave para los derechos o sea necesaria para garantizar una asistencia sanitaria adecuada. En tal caso, las demás partes deberán comunicar dicha circunstancia al centro en un plazo de 24h desde que se tenga constancia de alguna de las anteriores situaciones.
  - No se realizarán transferencias internacionales de datos, incluyendo la conservación de los datos en un servidor fuera de la Unión Europea.
  - De conformidad de con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), las partes tratarán los datos personales identificativos contenidos en el presente contrato con el fin de gestionar la ejecución de este y garantizar su conservación. Cada parte será responsable del tratamiento que realice y su base jurídica la constituirá el artículo 6.1b del RGPD, el cual establece la licitud del tratamiento cuando sea necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado sea parte. Los datos se conservarán el tiempo necesario para atender las obligaciones legales que se deriven de la ejecución del presente Contrato. Los datos se podrán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria, a las Autoridades Sanitarias y a cualquier otra Administración u Organismo Público que lo requiera, así como a otros terceros en aquellos casos en los que exista una obligación legal. En caso de producirse transferencia internacional de datos personales, el responsable deberá informar a la otra parte del destino de los datos, así como de la existencia o no de una decisión de adecuación de la Comisión y, en caso de no existir, sobre las garantías adecuadas que prevea adoptar para garantizar la protección de los datos que se estén tratando bajo su responsabilidad. Se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, limitación del tratamiento y portabilidad enviando un correo electrónico a las siguientes direcciones: [dpd@ssibe.cat](mailto:dpd@ssibe.cat) y [dpd@PROMOTOR](mailto:dpd@PROMOTOR) Ante la



falta de conformidad con el tratamiento de datos realizado se podrá presentar una reclamación ante el Delegado de Protección de Datos de cada parte, en caso de disponer de esta figura, enviando un correo electrónico a la dirección: [dpd@ssibe.cat](mailto:dpd@ssibe.cat) y [dpd@PROMOTOR](mailto:dpd@PROMOTOR). También se podrá presentar una reclamación ante la Autoridad de Control competente.

- 12 Los resultados del estudio, así como todos los trabajos e informes realizados y todos los derechos de propiedad industrial derivados de este estudio, son propiedad exclusiva del promotor.
- 13 El promotor se compromete a difundir, una vez finalizado el estudio, los resultados obtenidos, ya sean negativos o positivos, en medios de difusión de acceso público.  
La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte de la investigadora principal del centro se efectuará de común acuerdo entre las dos partes; hay que facilitar al promotor una copia del manuscrito u original para que pueda conocer el contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El promotor, en un plazo máximo de 30 días, debe comunicar a la investigadora principal su acuerdo o no con el contenido. Pasado este plazo sin que el promotor haya respondido, se considerará que está de acuerdo y la investigadora podrá proceder a la publicación. El promotor tiene que pedir las autorizaciones expresas correspondientes al centro y a la investigadora principal para poder utilizar sus nombres en publicaciones científicas o en cualquier otro medio de difusión con fines comerciales o de divulgación.
- 14 La realización del estudio en el centro puede ser cancelada a instancias de una de las partes o de mutuo acuerdo en las circunstancias siguientes:
  - a) Cuando el estudio se interrumpa por alguna de las causas expresadas en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
  - b) Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permitan la valoración final del estudio en un plazo razonable de acuerdo con las características del estudio.
  - c) Si a partir de un análisis intermedio de los datos u otras informaciones disponibles se infiere que no es seguro o que no está justificado seguir administrando la medicación en investigación a los sujetos del estudio.
  - d) Por incumplimiento de las obligaciones asumidas en este contrato por cualquiera de las partes contratantes.



e) Por mutuo acuerdo entre las partes, manifestado por escrito.

f) Por la voluntad de una de las partes, manifestada por escrito con un mínimo de un mes de antelación.

En caso de suspensión del estudio, el promotor deberá abonar al centro la cantidad correspondiente al trabajo realizado, de acuerdo con la memoria económica adjunta como anexo III a este contrato.

La finalización del estudio conlleva la discusión y coordinación necesarias entre las partes contratantes, para garantizar la seguridad del sujeto, valorar la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

15 Para resolver cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en este contrato, ambas partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales del domicilio del centro.

Y para que conste y en prueba de conformidad, ambas partes firman este documento por triplicado y a un solo efecto.

Palamós, de de

Por el promotor

Por el centro

(Firma del/de la representante legal del promotor)

(Firma del/de la representante legal del centro)

Suscribe asimismo el presente contrato, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas en calidad de investigadora principal del estudio en el centro.





**Serveis de Salut Integrats**  
Baix Empordà

(Firma de la investigadora principal del estudio en el centro)

Anexo I. Copia del protocolo del estudio objeto del contrato.



**Serveis de Salut Integrats**  
Baix Empordà

Anexo II. Compromiso de la investigadora principal del estudio en el centro.



Anexo III. Memoria económica del contrato entre \_\_\_\_\_ (nombre de la entidad promotora) y  
para la realización del estudio \_\_\_\_\_ (título del estudio), \_\_\_\_\_ (código promotor), \_\_\_\_\_ (código  
EudraCT).

Esta memoria económica se ha elaborado de acuerdo con los modelos y procedimientos establecidos en cada centro para la evaluación de costes de realización del estudio.

Como mínimo ha de tener la siguiente información, establecida en el artículo 30.3 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero:

- a) Gastos indirectos por sujeto incluido que aplicará el centro.
- b) Gastos directos extraordinarios por sujeto incluido: otros gastos que no se habrían producido si el sujeto no hubiera participado en el estudio, como análisis y exploraciones complementarias, cambios en la duración y frecuencia de la atención a los sujetos, adquisición de equipos...
- c) Compensación para los sujetos del estudio.
- d) Compensación para la investigadora por sujeto incluido.
- e) Condiciones y plazos de los pagos.