

## **CONTRATO ESTUDIO OBSERVACIONAL ENTRE (PONER NOMBRE PROMOTOR) Y FUNDACIÓ HOSPITAL DE PALAMÓS**

*(Lugar y fecha)*

### **REUNIDOS:**

Por una parte **XXXXXX** (poner nombre representante legal promotor), provisto de DNI Núm. XXXXXX, con domicilio profesional situado en XXXXX.

Y por otra ....., provisto de DNI Núm. ...., con domicilio profesional situado en Palamós, C/ Hospital, 15-17, Ed. Fleming, planta segunda.

### **INTERVIENEN:**

El primero en calidad de (poner administrador/apoderado/etc.) de la entidad PONER NOMBRE ENTIDAD PROMOTORA, con domicilio social situado en XXXXXX, y con NIF XXXXXX. En adelante el Promotor.

El segundo en calidad de Gerente de la Fundació Hospital de Palamós, con domicilio social situado en Palamós, C/ Hospital, 36, y con NIF G17053596. En adelante el Centre.

Reconociéndose ambas partes la capacidad legal necesaria para este acto, libre y voluntariamente,

### **EXPONEN:**

I.- Que el Promotor está interesado en la realización de un estudio observacional titulado XXXXXXXX, con código interno de protocolo XXXX y con código EudraCT XXXXXXXX, de ahora en adelante denominado el Estudio, en el Centro, bajo la dirección del Dr./a. XXXXXX, como investigador/a principal, provisto/a de NIF XXXXXX, adscrito/a al servicio de XXXXX (poner nombre del servicio).

II.- Que el Estudio ha sido previamente clasificado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) como (Poner EPA-LA / EPA-AS / EPA-SP / EPA-OD / NO-EPA, según proceda) mediante resolución definitiva de fecha XXXXX.

III.- Que el Estudio ha sido evaluado y aprobado por el CEIC de XXXXXXXX mediante resolución de fecha XXXXXX así como por el Comité de Investigación de SSIBE en fecha XXXXX.

IV.- (Únicamente para casos de EPA-SP) Que el Estudio ha obtenido del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya el dictamen favorable con fecha XXXX, prevista en la Instrucción 1/2003 de la Dirección General de Recursos Sanitarios.

**V.-** Que ambas partes conocen el protocolo del Estudio, el cual se adjunta al presente contrato como anexo núm. 1 formando parte integrante del mismo, al cual se someten y obligan.

**VI.-** Que de acuerdo con lo que viene establecido en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se aprueban las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamento de uso humano, las partes firman el presente CONTRATO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL el cual someterán a los siguientes,

## **P A C T O S :**

### **PRIMERO.- OBJETO**

Constituye el objeto del presente contrato la realización por parte del Promotor en las instalaciones y medios del Centro del Estudio de acuerdo con las condiciones especificadas en el Protocolo adjunto de anexo 1, bajo la dirección del Investigador/a principal.

### **SEGUNDO.- COLABORADORES**

En la realización del Estudio intervendrán los siguientes colaboradores:

Como monitor nombrado por el Promotor (poner en su caso) el/la Sr./a XXXXXXX, provisto/a de NIF XXXXX.

Como investigadores/as colaboradores/as: poner relación y NIFs.

### **TERCERO.- CONFIDENCIALIDAD**

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.

#### CUARTO.- PROTECCIÓN DE DATOS

- 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 seudoaninizados 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.

#### QUINTO.- CONTRAPRESTACIÓN ECONÓMICA

El presupuesto total del Estudio asciende a la cantidad de PONER IMPORTE SIN IVA por paciente/total del Estudio (según proceda). Este presupuesto comprende los conceptos de: gastos directos e indirectos del Centro, compensación económica de los pacientes (si procede) y la compensación económica de los investigadores.

El presupuesto será abonado por el Promotor al Centro de la siguiente forma y plazos: (especificar % o cuantías y fechas/etapas).

Todos los pagos deberán efectuarse una vez presentada la factura con el IVA correspondiente. El Promotor efectuará el pago de la/s factura/s en el plazo máximo de 30 días a contar desde la fecha de facturación.

#### SEXTO.- INFORMACIÓN, PROPIEDAD Y PUBLICIDAD DEL ESTUDIO

El protocolo y el resultado del Estudio son propiedad exclusiva del Promotor.

La publicación de los resultados del Estudio por parte del investigador/a principal del Centro debe efectuarse de común acuerdo entre las partes; se ha de facilitar al Promotor una copia del manuscrito u original para que pueda tener conocimiento del contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El Promotor, en un plazo máximo de 30 días, ha de comunicar al investigador/a principal su acuerdo o no con el contenido. Pasado este plazo sin que el Promotor haya respondido, se considerará que está de acuerdo y el/la investigador/a podrá proceder a la publicación.

El Promotor, en la publicación y difusión del Estudio, deberá mencionar a los investigadores que han intervenido, así como al Centro en el que se ha desarrollado, teniendo que pedir las autorizaciones expresas correspondientes a estos, con el fin de poder utilizar sus nombres en todo tipo de publicaciones.

#### SÉPTIMO.- INICIO DEL CONTRATO Y CAUSAS DE RESOLUCIÓN ANTICIPADA

El presente contrato se iniciará a partir del día de hoy.

Serán causas de resolución anticipada las siguientes:

- Por imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permitan la valoración final del estudio en un término razonable de acuerdo con las características del estudio.
- Por incumplimiento de las obligaciones asumidas en este contrato por cualquiera de las partes.
- Por mutuo acuerdo entre las partes, manifestado por escrito.
- Por la voluntad de una de las partes, manifestada por escrito con un mínimo de un mes de antelación.

En caso de resolución anticipada del estudio el Promotor deberá abonar al Centro la cantidad correspondiente al trabajo realizado hasta el momento.

#### OCTAVO.- RÉGIMEN JURÍDICO Y SUMISIÓN EXPRESA

El contrato queda sujeto a la legislación civil, mercantil y procesal española.

Para resolver cualquier discrepancia resultante de la interpretación o ejecución del presente contrato ambas partes se someten expresamente a la jurisdicción y competencia del los Juzgados de La Bisbal d'Empordà (Girona), y a sus superiores jerárquicos, con renuncia a cualquier otro fuero que les pueda corresponder.

Y para que así conste, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento por triplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Por el Promotor

Por el Centro

Subscribe así mismo el presente contrato, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas en calidad de investigador/a principal del estudio al Centro.

(Firma del / la investigador/a principal)