



MODEL DE CONTRACTE PER A ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS

CONTRACTE ENTRE (nom de l'entitat promotora) **I LA FUNDACIÓ HOSPITAL DE PALAMÓS PER A LA REALITZACIÓ DE L'ASSAIG CLÍNIC** xxxxxxxx, codi promotor xxxxxx, codi EudraCT xxxxxxxx

REUNITS

D'una part, (nom del/de la representant legal del promotor) en nom i representació de (nom de l'empresa/organització/particular promotor de l'assaig clínic) (d'ara endavant denominat promotor), amb domicili social a (direcció completa del promotor) de (població) () (codi postal) i amb CIF núm. (número d'identificació fiscal).

I d'una altra,, actuant en nom i representació de la Fundació Hospital de Palamós (d'ara endavant denominat el centre) amb domicili social al carrer de l'Hospital núm. 36, (17230) PALAMÓS, i amb NIF núm. G17053596

Reconeixent-se les dues parts la capacitat mútua necessària per obligar-se per aquest contracte,

EXPOSEN

Que el promotor està interessat en la realització de l'assaig clínic titulat xxxxxxxx, amb el codi xxxxxxxx, número EudraCT xxxxxxxx i codi intern del CEIm xxxxxxxx (d'ara endavant denominat L'estudi), al centre i sota la direcció del/de la Dr./Dra. xxxxxxxx del Servei de xxxxxxxx. El protocol de l'esmentat estudi s'adjunta a l'annex I d'aquest contracte.

Que el centre, organisme amb personalitat jurídica pròpia, té com a finalitat prestar serveis sanitaris i disposa entre les seves unitats del Servei de xxxxxxxx

ACORDEN

1. El centre es compromet a vetllar perquè el/la Dr./Dra. xxxxxxxx, en condició d'investigador/a principal, porti a terme l'estudi abans citat, d'acord amb les condicions especificades en el protocol, disposant del preceptiu dictamen favorable del comitè d'ètica d'investigació clínica (CEIC) corresponent i de l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

La durada estimada de l'estudi és de XXX mesos a partir de la data del contracte o fins que tots els subjectes inclosos finalitzin la seva participació a l'estudi segons l'estipulat en el protocol de l'estudi. La durada de l'estudi pot escurçar-se si es dona algun dels supòsits de cancel·lació recollits en el punt 13.

2. El centre es compromet a vetllar perquè l'/la investigador/a compleixi la legislació vigent, a acatar les normes ètiques que regulen la realització d'assaigs clínics amb medicaments, i a col·laborar en la realització de les visites de monitoratge per part del/de la monitor/a de l'estudi, les auditories d'auditors designats pel promotor i les



inspeccions de les autoritats sanitàries competents.

3. El promotor es compromet a no iniciar al centre cap activitat relacionada amb el reclutament de subjectes de l'estudi fins que no compti amb el preceptiu dictamen favorable del CEIC corresponent i amb l'autorització de l'AEMPS.
4. Les dues parts es comprometen a col·laborar i a informar-se recíprocament amb relació a l'estudi.
5. El promotor té subscripta, d'acord amb allò establert a l'article 8 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil o garantia financera que cobreix adequadament els perjudicis que poguessin derivar-se de la participació dels subjectes en l'estudi objecte d'aquest contracte, i està al corrent de pagament de les primes corresponents a l'esmentada pòlissa. Les dades de la pòlissa subscripta són les següents:
Entitat asseguradora: XXX
Número de la pòlissa: XXX
6. El promotor té la intenció d'incloure en aquest centre un mínim de XXX subjectes.

Clàusula econòmica, emplenar o eliminar si no aplica, i renumerar apartats

7. Les despeses directes i indirectes estimades per a la realització d'aquest estudi al centre ascendeixen a un import total de XXX euros. Aquest import correspon a la quantitat de XXX euros per subjecte avaluable, conforme al que s'estableix en la memòria econòmica que s'adjunta a aquest contracte com a annex III i que recull tots els aspectes econòmics de l'estudi d'acord amb el que s'estableix en el Reial decret 223/2004.
L'import total s'ha d'abonar al centre en funció dels següents pagaments parcials:
 - XXX % a l'inici del reclutament dels subjectes al centre;
 - XXX % una vegada s'hagi completat la meitat dels quaderns de recollida de dades o bé s'hagi complert la meitat del període de seguiment previst dels subjectes inclosos a l'estudi al centre;
 - XXX % una vegada s'hagin completat tots els quaderns de recollida de dades o bé s'hagi finalitzat el seguiment dels subjectes inclosos al centre.Tots els pagaments s'han d'efectuar un cop presentada la factura, amb l'IVA inclòs, aplicant-se el percentatge vigent en la data d'emissió de cada factura, al número de compte XXX.
El promotor efectuarà el pagament de la factura en el termini màxim de 30 dies des de la data de facturació.

¹ Cal tenir en compte que si es tracta d'un assaig clínic amb reclutament competitiu el nombre de subjectes que es puguin incloure pot variar en funció del ritme global d'inclusió. En aquest cas se substituiria aquesta clàusula per la següent:

"L' estudi al qual es refereix aquest contracte es realitzarà en aquest centre en un total de (nombre de subjectes que es pretén incloure en aquest centre), subjectes. El reclutament de l'estudi és de tipus competitiu i aquest fet pot afectar i fer variar el nombre de subjectes contractats."



Amb el pagament de la quantitat expressada en l'apartat anterior queden satisfetes totes les obligacions de remuneració per part del promotor derivades d'aquest contracte. En qualsevol cas els pagaments s'han d'ajustar a la tasca realitzada.

8. El promotor fa constar que, en relació amb la realització d'aquest estudi al centre, no s'han establert ni s'establiran acords aliens a aquest contracte amb l'/la investigador/a principal ni investigadors col·laboradors del centre, dels quals es derivin compensacions econòmiques addicionals o un altre tipus de contraprestacions. S'exclouen d'aquesta clàusula les despeses de reunions per a l'organització de l'estudi, en el cas que aquest sigui multicèntric, així com aquelles facilitats que en el futur el promotor pugui disposar per a la divulgació dels resultats obtinguts a l'estudi en reunions i publicacions científiques.
9. El centre, l'/la investigador/a principal i els seus col·laboradors, el promotor i els monitors i/o auditors designats pel promotor garanteixen que: les dades de caràcter personal dels subjectes inclosos en l'estudi es tractaran d'acord amb les previsions establertes a la següent normativa legal en matèria de Protecció de Dades:
 - Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril (RGPD)
 - Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de Protecció de Dades Personals i Garantia de Drets digitals (LOPDGDD)
 - Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la LOPD (RPD)

Es mantindrà l'anonimat dels subjectes inclosos en l'estudi i la protecció de la seva identitat; no se cedirà cap dada de caràcter personal dels subjectes de l'estudi, excepte en aquelles circumstàncies que els ho permeti la llei.

El centre es compromet a vetllar perquè l'/la investigadora tracti la documentació, informació, resultats i dades relacionades amb l'estudi conforme al seu caràcter confidencial i secret, a tenir cura de la circulació restringida d'aquesta informació i a fer-se responsable que aquesta obligació sigui complerta per totes les persones que hi hagin de tenir accés d'acord amb el que s'estableix en aquest contracte.

Els monitors i/o auditors designats pel promotor podran accedir a la informació i documentació clínica sobre els subjectes inclosos en l'estudi que estigui al centre, a l'efecte de verificar l'exactitud i la fiabilitat de les dades facilitades per l'/la investigador/a principal, però no han de recollir les dades personals d'identificació dels subjectes de l'estudi. El centre també facilitarà l'accés a aquestes dades als inspectors de les autoritats sanitàries competents.

10. La cessió de les dades de caràcter personal per part de SSIBE, ja siguin de pacients com de professionals, es farà sempre de forma dissociada de tal forma que **PROMOTOR**, com a cessionària, no podrà establir el vincle entre les dades i les persones a les que pertanyen.

Es mantindrà per tant l'anonimat dels subjectes inclosos en l'estudi i es procurarà la protecció de la seva identitat.



Ambdues parts tindran l'obligació de conservar i custodiar en els terminis de conservació legalment establerts, els codis o vincles que permetin associar les dades cedides de forma dissociada als seus titulars.

11 Tota la informació a la qual tinguin accés les persones que intervenen, en virtut del present contracte, així com a aquella informació recollida durant la seva realització de l'Estudi, té caràcter confidencial, havent de ser tractada com a tal pel Promotor, compromentent-se a no revelar-la a tercers així com a no destinar-les a una finalitat diferent a la del present Estudi.

Les parts adoptaran les mesures pertinents per assegurar que els seus empleats quedin subjectes a l'obligació de confidencialitat descrita en el present Contracte i a que aquests la utilitzin exclusivament per als fins del mateix.

Aquesta obligació de confidencialitat no serà aplicable a la informació que:

- a) hagi estat publicada amb anterioritat a la data del present Contracte;
- b) sigui ja en poder de l'altra part i no estigui subjecta a un acord de confidencialitat entre les parts, sempre que aquest fet sigui posat de manifest a l'altra part en el moment de la revelació;
- c) la part que rebí la informació pugui acreditar documentalment que ha estat independentment desenvolupada per aquesta; o
- d) aquella altra que hagi de revelar-se en compliment d'una ordre de naturalesa judicial o administrativa. En aquest cas, s'haurà de notificar a l'altra part amb la major antelació possible per tal que aquesta pugui prendre les accions que consideri oportunes, i en tot cas, la part que hagi de revelar la informació confidencial ha de realitzar els seus millors esforços per assegurar, en la mesura del possible, la confidencialitat de la referida informació.

L'obligació de confidencialitat descrita en el present Contracte continuarà en ple vigor i serà vinculant per a les parts, fins i tot després de la finalització del mateix, mantenint-se vigent de manera indefinida mentre que la informació confidencial mantingui el seu caràcter confidencial.

Les persones que intervenen es comprometen a protegir la confidencialitat durant el maneig i anàlisi de les dades, d'acord al Reglament (UE) 2016/679 de Parlament europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 Protecció de Dades (RGPD), i a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals. Només es registrarà la informació que estigui relacionada amb l'estudi. Si altres col·laboradors requereixen accés a la base de dades, per exemple, per a realitzar l'anàlisi estadística, tindran accés a les dades codificades.

11. Protecció de dades

- El PROMOTOR i el INVESTIGADOR PRINCIPAL es comprometen a guardar la confidencialitat de les dades obtingudes en el present estudi, fins i tot després de la seva finalització.



- El PROMOTOR disposa de mesures tècniques i organitzatives per assegurar la protecció de les dades dels participants durant tot l'estudi i evitar accessos no autoritzats a les dades.
 - El PROMOTOR guardarà tota la informació de forma confidencial per un mínim de 5 anys i es compromet a utilitzar-la únicament per als propòsits i objectius de present estudi
 - El PROMOTOR es compromet a no revelar la informació recollida en l'estudi a tercers, excepte en aquells casos en què hi hagi una exigència legal.
 - Les dades personals necessàries per a la investigació es facilitaran al PROMOTOR un cop pseudoanimitzados pel centre.
 - El PROMOTOR haurà de comunicar al CENTRE la necessitat de reidentificar als participants en els casos en què es consideri que hi ha un perill real per a la seguretat o la salut d'algun participant, una amenaça greu per als drets o sigui necessària per garantir una assistència sanitària adequada. En aquest cas, les altres parts han de comunicar aquesta circumstància a el centre en un termini de 24 hores des que es tingui constància d'alguna de les anteriors situacions.
 - No es realitzaran transferències internacionals de dades, incloent la conservació de les dades en un servidor fora de la Unió Europea.
 - De conformitat de amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 de el Parlament Europeu i de Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa a el tractament de dades personals ia la lliure circulació de aquestes dades (RGPD), les parts tractaran les dades personals identificatives contingudes en el present contracte amb la finalitat de gestionar l'execució d'aquest i garantir la seva conservació. Cada part serà responsable de l'tractament que realitzi i la seva base jurídica la constituirà l'article 6.1b de l'RGPD, el qual estableix la licitud de l'tractament quan sigui necessari per a l'execució d'un contracte en el qual l'interessat sigui part. Les dades es conservaran el temps necessari per atendre les obligacions legals que es derivin de l'execució de el present Contracte. Les dades es podran comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, a les autoritats sanitàries ia qualsevol altra administració o organisme públic que ho requereixi, així com a altres tercers en els casos en els que hi hagi una obligació legal. En cas de produir transferència internacional de dades personals, el responsable ha d'informar l'altra part de la destinació de les dades, així com de l'existència o no d'una decisió d'adequació de la Comissió i, en cas de no existir, sobre les garanties adequades que prevegi adoptar per garantir la protecció de les dades que s'estiguin tractant sota la seva responsabilitat. Es podran exercir els drets d'accés, rectificació, oposició, supressió, limitació de l'tractament i portabilitat enviant un correu electrònic a les següents adreces: dpd@ssibe.cat i **DPD @ PROMOTOR** Davant la falta de conformitat amb el tractament de dades realitzat es podrà presentar una reclamació davant el delegat de Protecció de Dades de cada part, en cas de disposar d'aquesta figura, enviant un correu electrònic a l'adreça: dpd@ssibe.cat i **DPD @ PROMOTOR** També es podrà presentar una reclamació davant l'Autoritat de Control competent.
12. Els resultats de l'estudi, així com tots els treballs i informes realitzats i tots els drets de propietat industrial derivats d'aquest estudi, són propietat exclusiva del promotor.
 13. El promotor es compromet a difondre, una vegada finalitzat l'estudi, els resultats



obtinguts, ja siguin negatius o positius, en mitjans de difusió d'accés públic.

La publicació en revistes o llibres científics dels resultats per part de l'/de la investigador/a principal del centre s'ha d'efectuar de comú acord entre les dues parts; s'ha de facilitar al promotor una còpia del manuscrit o original perquè en pugui conèixer el contingut i fer les comprovacions oportunes. El promotor, en un termini màxim de 30 dies, ha de comunicar a l'/la investigador/a principal el seu acord o no amb el contingut. Passat aquest termini sense que el promotor hagi respost, es considerarà que hi està d'acord i l'/la investigador/a podrà procedir a la publicació. El promotor ha de demanar les autoritzacions expresses corresponents al centre i a l'/ la investigador/a principal per tal de poder utilitzar els seus noms en publicacions científiques o en qualsevol altre mitjà de difusió amb finalitats comercials o de divulgació.

14. La realització de l'estudi al centre pot ser cancel·lada a instàncies d'una de les parts o de mutu acord en les circumstàncies següents:
- a) Quan l'estudi s'interrompi per alguna de les causes expressades a l'article 26 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer.
 - b) Impossibilitat d'incloure un mínim de subjectes que permetin la valoració final de l'estudi en un termini raonable d'acord amb les característiques de l'estudi.
 - c) Si a partir d'una anàlisi intermèdia de les dades o altres informacions disponibles s'infereix que no és segur o que no està justificat seguir administrant la medicació en investigació als subjectes de l'estudi.
 - d) Per incompliment de les obligacions assumides en aquest contracte per qualsevol de les parts contractants.
 - e) Per mutu acord entre les parts, manifestat per escrit.
 - f) Per la voluntat d'una de les parts, manifestada per escrit amb un mínim d'un mes d'antelació.

En cas de suspensió de l'estudi, el promotor ha d'abonar al centre la quantitat corresponent al treball realitzat, d'acord amb la memòria econòmica adjunta com a annex III a aquest contracte.

La finalització de l'estudi comporta la discussió i coordinació necessàries entre les parts contractants, per tal de garantir la seguretat del subjecte, valorar la continuïtat del tractament i el compliment de la normativa legal vigent en la matèria.



Serveis de Salut Integrats
Baix Empordà

14. Per resoldre qualsevol discrepància que pogués sorgir en l'aplicació o interpretació d'allò establert en aquest contracte, les dues parts se sotmeten, amb renúncia expressa al fur que pogués correspondre'ls, a la jurisdicció dels jutjats i tribunals del domicili del centre.

I, perquè consti i en prova de conformitat, les dues parts signen aquest document per triplicat i a un sol efecte.

Palamós, XXX de/d' XXX de XXX

Pel promotor
(Signatura del/de la representat legal del promotor)

Pel centre
(Signatura del/de la representant legal del centre)

Subscriu així mateix el present contracte, en prova d'acceptació i conformitat de les obligacions assumides en qualitat d'investigador/a principal de l'estudi al centre.

(Signatura de l'/de la investigador/a principal de l'estudi al centre)



Serveis de Salut Integrats
Baix Empordà

Annex I. Còpia del protocol de l'estudi objecte del contracte



Serveis de Salut Integrats
Baix Empordà

Annex II. Compromís de l'/de la investigador/a principal de l'estudi al centre



Serveis de Salut Integrats
Baix Empordà

Annex III. Memòria econòmica del contracte entre _____ (nom de l'entitat promotora) i
per a la realització de l'estudi _____ (títol de l'estudi), _____ (codi promotor),
(codi EudraCT)

Aquesta memòria econòmica s'ha d'elaborar d'acord amb els models i procediments establerts a cada centre per avaluar els costos de realització de l'estudi.

Com a mínim ha de tenir la informació següent, establerta a l'article 30.3 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer:

- a) Despeses indirectes per subjecte inclòs que aplicarà el centre.
- b) Despeses directes extraordinàries per subjecte inclòs: altres despeses que no s'haurien produït si el subjecte no hagués participat a l'estudi, com ara anàlisis i exploracions complementàries, canvis en la durada i freqüència de l'atenció als subjectes, adquisició d'equips...
- c) Compensació per als subjectes de l'estudi.
- d) Compensació per a l'/la investigador/a per subjecte inclòs.
- e) Condicions i terminis dels pagaments.