

**CONTRACTE ESTUDI OBSERVACIONAL ENTRE (POSAR NOM PROMOTOR)  
I (POSAR NOM EMPRESA SSIBE)**

*(Lloc i data)*

**REUNITS:**

D'una banda **XXXXXX** (posar nom representant legal promotor), proveït de DNI Núm. XXXXXX, amb domicili professional situat a XXXXX.

I d'altra el Sr. (posar nom gerent centre), proveït de DNI Núm. XXXXXXXX, amb domicili professional situat a Palamós, C/ Hospital, 15-17, Ed. Fleming, planta segona.

**INTERVENEN:**

El primer en la seva qualitat de (posar administrador/apoderat/etc) de l'entitat POSAR NOM ENTITAT PROMOTORA, amb domicili social situat a XXXXXX, i amb NIF XXXXXX. En endavant el Promotor.

El segon en la seva qualitat de (Director-Gerent/ Gerent/ Administrador únic, segons s'escaigui) de l'entitat (POSAR FUNDACIÓ MN. MIQUEL COSTA-HOSPITAL DE PALAMÓS/CONSORCI ASSISTENCIAL BAIX EMPORDA/ SERVEIS DE SALUT INTEGRATS BAIX EMPORDA, AIE), amb domicili social situat a Palamós, C/ XXXXX, i amb NIF XXXXX. En endavant el Centre.

Reconeixent-se ambdues parts la capacitat legal necessària per aquest acte, lliure i voluntàriament,

**EXPOSEN:**

I.- Que el Promotor està interessat en la realització d'un estudi observacional titulat XXXXXXXX, amb codi intern de protocol XXXX i amb codi EudraCT XXXXXXXX, d'ara endavant denominat l'Estudi, al Centre, sota la direcció del Dr./a. XXXXXX, com a investigador/a principal, proveït de NIF XXXXXX, adscrit al servei de XXXXX (posar nom del servei).

II.- Que l'Estudi ha estat prèviament classificat per l'Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AMPS) com a (Posar EPA-LA / EPA-AS / EPA-SP / EPA-OD / NO-EPA, segons s'escaigui) mitjançant resolució definitiva de data XXXXX.

III.- Que l'Estudi ha estat avaluat i aprovat pel CEIC de XXXXXXXX mitjançant resolució de data XXXXXX així com pel Comité de Recerca de SSIBE en data XXXXX.

IV.- (Únicament pel cas d'EPA-SP) Que l'Estudi ha obtingut del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya el dictamen favorable en data XXXX, que preveu la Instrucció 1/2003 de la Direcció General de Recursos Sanitaris.

V.- Que ambdues parts coneixen el protocol de l'Estudi, el qual s'adjunta al present contracte com a annex núm. 1 formant part integrant del mateix, al qual se sotmeten i s'obliguen.

VI.- Que d'acord amb el que ve establert a l'Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la que s'aproven les directius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicament d'ús humà, les parts signen el present CONTRACTE D'ESTUDI OBSERVACIONAL el qual sotmetran als següents,

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

### **PRIMER.- OBJECTE**

Constitueix l'objecte del present contracte la realització per part del Promotor a les instal·lacions i medis del Centre de l'Estudi d'acord amb les condicions especificades al Protocol adjunt d'annex 1, sota la direcció de l'Investigador/a principal.

### **SEGON.- COL·LABORADORS**

En la realització de l'Estudi intervindran els següents col·laboradors:

Com a monitor nomenat pel Promotor (posar en el seu cas) el/la Sr./a XXXXXXXX, proveït de NIF XXXXX.

Com a investigadors/res col·laboradors/res: posar relació i NIFs.

### **TERCER.- CONFIDENCIALITAT**

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, comproment-se a no revelar-la a tercers així com a no destinar-les a una finalitat diferent a la del present Estudi.

Les persones que intervenen es comprometen a complir en tot moment amb les disposicions contingudes a la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre de Protecció de Dades de Caràcter Personal, (LOPD), i normativa que la desenvolupi, i en qualsevol altres normes vigents o que en el futur puguin promulgar-se sobre la matèria, relatives a les informacions i dades que siguin al seu abast en el curs de la realització de l'Estudi objecte d'aquest contracte.

El Promotor garanteix que el protocol de l'Estudi estableix mecanismes que permeten la dissociació de les dades de caràcter personal contingudes al fitxer de Pacients en relació als subjectes que participen a l'estudi.

(PEL CAS QUE LES DADES NO ESTIGUIN DISSOCIADES TREURE EL PARÀGRAF ANTERIOR I POSAR EL SEGÜENT)

El Promotor es compromet a:

- No aplicar ni utilitzar les dades de caràcter personal a les que tingui accés per raó de l'Estudi a una finalitat diferent a la d'aquest contracte.

- Disposar dels mitjans tècnics i organitzatius necessaris per tal de garantir la seguretat i confidencialitat de tota la informació de caràcter personal a la que tingui accés.
- No cedir les dades ni revelar-les a terceres persones.
- A retornar al Centre o destruir tots els suports i documents que continguin dades de caràcter personal un cop finalitzi l'Estudi.
- A informar al Centre de qualsevol incidència que comprometi la seguretat de les dades personals en virtut d'aquest contracte.

#### QUART.- CONTRAPRESTACIÓ ECONÒMICA

El pressupost total de l'Estudi ascendeix a la quantitat de POSAR IMPORT SENSE IVA per pacient/total de l'Estudi (segons s'escaigui). Aquest pressupost comprèn els conceptes de: despeses directes i indirectes del Centre, compensació econòmica dels pacients (si s'escau) i la compensació econòmica dels investigadors.

El pressupost serà abonat pel Promotor al Centre de la següent forma i terminis: (especificar % o quanties i dates/etapes)

Tots els pagaments s'hauran d'efectuar un cop presentada la factura amb l'IVA corresponent. El Promotor efectuarà el pagament de la/les factura/es en el termini màxim de 30 dies a comptar des de la data de la facturació.

#### CINQUÈ.- INFORMACIÓ, PROPIETAT I PUBLICITAT DE L'ESTUDI

El protocol i el resultat de l'Estudi son propietat exclusiva del Promotor.

La publicació dels resultats de l'Estudi per part de l'investigador/a principal del Centre s'ha d'efectuar de comú acord entre les 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'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 en la publicació i difusió de l'Estudi haurà de fer menció als investigadors que han intervingut així com al Centre en el que s'ha desenvolupat, havent de demanar les autoritzacions expresses corresponents a aquests per tal de poder utilitzar els seus noms en tot tipus de publicacions.

#### SISÈ.- INICI DEL CONTRACTE I CAUSES DE RESOLUCIÓ ANTICIPADA

El present contracte s'iniciarà a partir del dia d'avui.

Seràn causes de resolució anticipada les següents:

- Per 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.
- Per incompliment de les obligacions assumides en aquest contracte per qualsevol de les parts.
- Per mutu acord entre les parts, manifestat per escrit.
- Per la voluntat d'una de les parts, manifestada per escrit amb un mínim d'un mes d'antelació.

En cas de resolució anticipada de l'estudi el Promotor haurà d'abonar el Centre la quantitat corresponent al treball realitzat fins el moment.

#### SETÈ.- RÈGIM JURÍDIC I SUMISSIÓ EXPRESSA

El contracte queda subjecte a la legislació civil, mercantil i processal espanyola.

Per resoldre qualsevol discrepància resultant de la interpretació o execució del present contracte ambdues parts se sotmeten expressament a la jurisdicció i competència dels Jutjats de La Bisbal d'Empordà (Girona), i als seus superiors jeràrquics, amb renúncia a qualsevol altre fur que els pugui correspondre.

I perquè així consti, en prova de conformitat, les parts signen el present document per triplicat i a un sol efecte en el lloc i data indicats a l'encapçalament.

Pel Promotor

Pel 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'/la investigadora principal)