

**CONTRATO ESTUDIO OBSERVACIONAL ENTRE (PONER NOMBRE PROMOTOR)  
Y (PONER NOMBRE EMPRESA SSIBE)**

*(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 el Sr. (nombre Gerente centro), provisto de DNI Núm. XXXXXXXXX, 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 (Director-Gerente/ Gerente/ Administrador único, según proceda) de la entidad (PONER FUNDACIÓN MN. MIQUEL COSTA-HOSPITAL DE PALAMÓS/CONSORCI ASSISTENCIAL BAIX EMPORDA/ SERVEIS DE SALUT INTEGRATS BAIX EMPORDA, AIE), con domicilio social situado en Palamós, y con NIF XXXXX. En adelante el Centro.

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, al 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 cual tengan acceso las personas que intervengan, en virtud del presente contrato, así como a aquella información recogida durante la realización del Estudio, tiene carácter confidencial, teniendo que ser tratado como tal por el Promotor, comprometiéndose a no revelarla a terceros así como a no destinarla a una finalidad diferente a la del presente Estudio.

Las personas que intervengan se comprometen a cumplir en todo momento con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, (LOPD), y normativa que la desarrolle, y en cualquier otra norma vigente o que en el futuro pueda promulgarse sobre la materia, relativa a las informaciones y datos que estén a su alcance en el curso de la realización del Estudio objeto de este contrato.

El Promotor garantiza que el protocolo del Estudio establece mecanismos que permiten la disociación de los datos de carácter personal contenidos en el fichero de Pacientes en relación a los sujetos que participen en el estudio.

(CASO DE QUE LOS DATOS NO ESTEN DISOCIADOS, QUITAR EL PÁRRAFO ANTERIOR Y PONER EL SIGUIENTE).

El Promotor se compromete a:

- No aplicar ni utilizar los datos de carácter personal a los que tenga acceso por razón del Estudio, a una finalidad diferente a la de este contrato.
- Disponer de los medios técnicos y organizativos necesarios para garantizar la seguridad y confidencialidad de toda la información de carácter personal a la que tenga acceso.
- No ceder los datos ni revelarlos a terceras personas.
- A devolver al Centro o destruir todos los soportes y documentos que contengan datos de carácter personal una vez finalice el Estudio.
- A informar al Centro de cualquier incidencia que comprometa la seguridad de los datos personales en virtud de este contrato.

#### CUARTO.- 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.

#### QUINTO.- 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.

#### SEXTO.- 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.

#### SÉPTIMO.- 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)