**CONTRATO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO DEL**

**HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS i PUJOL**

En Badalona, a \_\_ de \_\_ de \_\_\_\_

**REUNIDOS**

De una parte, el Dr. Jordi Ara del Rey, con DNI 40983039-Y, Gerente Territorial de la Metropolitana Nord y como responsable del **Hospital Universitari Germans Trias i Pujol** con sede en la Ctra. de Canyet, s/n, 08916 de Badalona y con NIF Q-5855029-D (en adelante **CENTRO**)

Por otro lado, el/la Sr/a Haga clic aquí para escribir texto., en nombre propio y como **Haga clic aquí para escribir texto.**, Promotor del Estudio Observacional con Medicamento (en adelante **PROMOTOR**) objeto del presente contrato y con domicilio social en Haga clic aquí para escribir texto. y NIF/CIF Haga clic aquí para escribir texto.

Por otro lado, el/la Sr/Sra. **Haga clic aquí para escribir texto. ,**de profesión Haga clic aquí para escribir texto. del Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol y con NIF Haga clic aquí para escribir texto., como investigador/a principal (en adelante **INVESTIGADOR/A**)

Y por otro lado el Sr. Marc Vilar Capella, con DNI 39723267-J, Director Económico Territorial del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en nombre de la **Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol**, con NIF G-60805462 (en adelante **FUNDACIÓN**) y con domicilio en Ctra. de Canyet, s/n 08916 Badalona, con domicilio a efectos de notificaciones: Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles s/n, Edificio Mar, CP 08916 Badalona, Barcelona, e inscrita en el Registro de Fundaciones de la Generalitat de Catalunya con el número 909, según poderes otorgados ante el notario de Barcelona D. Francisco Armas Omedes, de fecha 29 de julio de 2016, escriturado con el nº 2233 de su protocolo.

El CENTRO, el PROMOTOR y el/la INVESTIGADOR/A, podrán ser referidas conjuntamente como las “Partes” e individualmente como la “Parte”.

Suscriben el presente contrato de estudio observacional con medicamento (en adelante, el **“Contrato”**) que se regirá por las siguientes cláusulas:

**ACUERDOS**

**Cláusula primera: Objeto del contrato**

El objeto de este Contrato es la realización en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol del Estudio Observacional con Medicamento que se indica a continuación (en adelante “**Estudio**”):

|  |  |
| --- | --- |
| **CÓDIGO PROMOTOR** |  |
| **TÍTULO** |  |
| **PROMOTOR** |  |

Se adjunta como *Anexo I* al presente Contrato la 1ª página del protocolo, donde consta título y versión, habiendo sido remitido al CENTROel protocolo completo.

El PROMOTOR se compromete a no iniciar el presente estudio sin haber obtenido el informe Favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) (adjunto como Anexo II).

El término previsto para la realización de este Estudio en el CENTRO es de **Haga clic aquí para escribir texto.** meses.

El PROMOTOR se compromete a que el Estudio objeto de este Contrato se lleve a término de acuerdo con el protocolo (en adelante “Protocolo”) que se adjunta como *Anexo I*. En caso de que haya modificaciones a este Protocolo, el PROMOTOR se compromete a comunicarlas y, si es preciso, a someterlas a aprobación previa del Comité Ético de Investigación Clínica.

**Cláusula Segunda: Investigador/a principal y equipo de investigación**

El Estudio objeto de este Contrato será desarrollado en este CENTRO por el/la Dr. /Dra. Haga clic aquí para escribir texto. del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol que actuará como investigador/a principal. Serán colaboradores suyos las siguientes personas:

*
*
*

Ante el supuesto de que se produjera el cese del/de la INVESTIGADOR/A del Estudio como médico del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, de l'Institut Català de la Salut, o que, por cualquier motivo, dejase de participar en el mismo, el/la INVESTIGADOR/A se compromete a proponer un sustituto idóneo y a gestionar su aceptación por parte del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol y del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol para asegurar la continuidad del Estudio.

**Cláusula Tercera: Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol**

La Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, fundación privada para la investigación en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, participa como gestor asociado del presente Estudio, limitando sus funciones a la gestión de los fondos según el presupuesto que se adjunta como *Anexo IV* y todas aquellas actuaciones necesarias para favorecer la mejor fluidez entre el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol y el PROMOTOR, para la mejor y más eficaz realización del Estudio objeto del presente Contrato.

**Cláusula Cuarta: Monitorización del estudio**

En el caso de que se vayan a realizar visitas de monitorización, el/la monitor/a de este estudio será el/la Sr. /Sra. Haga clic aquí para escribir texto. que pertenece a la empresa Haga clic aquí para escribir texto..

El/la monitor/a del estudio tendrá acceso a las historias clínicas y otra documentación clínica de los sujetos incluidos en el Estudio. Mediante el escrito que se adjunta como Anexo III el/la Sr. /Sra. Haga clic aquí para escribir texto. garantiza que mantendrá la confidencialidad de los datos a los que tendrá acceso al desarrollar la monitorización y que estos sólo se utilizarán con finalidades de monitorización.

El/la monitor/a comunicará, por escrito y con antelación suficiente, al Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, el cual informará a sus servicios clínicos que participen en el estudio, y al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol cualquier visita de monitorización que realice.

En caso de que en una visita de monitorización se detecten problemas que afecten al desarrollo correcto del estudio, se notificará al Hospital Universitario Germans Trias i Pujol.

El PROMOTOR se compromete a facilitar al/a la INVESTIGADOR/A información sobre la evolución del Estudio, en el caso de que este fuese multicéntrico, y de los resultados obtenidos al finalizar el Estudio o en el momento que estén disponibles, así como de las reacciones adversas graves e inesperadas detectadas por el PROMOTOR con los productos en Estudio.

Asimismo, se compromete a facilitar cualquier nueva información disponible sobre el producto durante la evolución del estudio.

En caso de que a la firma del presente Contrato no haya sido designado el monitor/a del Estudio, el Promotor se compromete a trasladar al monitor las obligaciones establecidas en la presente Cláusula *,* cuando conozca la identidad del mismo/a, así como a hacerle firmar el Acuerdo de Confidencialidad adjunto al presente Contrato como *Anexo III* y remitirlo al centro para ser añadido al expediente del presente Contrato.

**Cláusula Quinta: Propiedad de los resultados**

Los derechos de propiedad de naturaleza industrial que se puedan derivar de la evaluación experimental objeto del presente Contrato, pertenecerán al PROMOTOR, sin perjuicio de los derechos que la ley conceda al investigador/es.

**Cláusula Sexta: Publicaciones**

1) Los resultados del presente Estudio no podrán ser publicados hasta la finalización del mismo, o con anterioridad si se acordase por el CENTRO, el/la INVESTIGADOR/A y el PROMOTOR.

2) El PROMOTOR no podrá citar los nombres de los investigadores sin su autorización, menos en caso de referencias a trabajos ya publicados.

3) El PROMOTOR permite la publicación de los datos obtenidos en el Estudio en revistas de reconocido prestigio científico y su divulgación en seminarios y conferencias dentro del ámbito profesional médico, siempre que se respete aquello establecido en el párrafo 1) y 2) de esta Cláusula.

4) Cualquier publicación y/o divulgación de cualquier tipo de resultados en investigaciones médicas realizadas con el medicamento Haga clic aquí para escribir texto. deberá ser acordada por el CENTRO y el PROMOTOR, previamente a su publicación y/o divulgación. En cualquier caso, se protegerá el legítimo interés del/de la INVESTIGADOR/A, como por ejemplo la coordinación en la presentación de documentos a las autoridades sanitarias o de otros estudios iniciados en el mismo campo, protección de datos confidenciales y de información.

5) El apartado 4) anterior será también de aplicación a la información obtenida en los estudios no finalizados o suspendidos antes de su finalización.

6) El equipo investigador no podrá divulgar los resultados de su investigación a terceros, excepto en los procedimientos previstos por esta Cláusula.

**Cláusula Séptima: Confidencialidad**

1. Cualquier información, en cualquier forma o soporte, fuese cual fuere su naturaleza que la Partes transmitan, ya sea con anterioridad, durante o con posterioridad a la firma del presente Contrato, será considerada como “Información Confidencial”, incluyéndose asimismo en esta categoría aquella información que fuese generada a partir de la Información Confidencial.

Las partes se obligan a:

1. Tratar la Información Confidencial como estrictamente confidencial.
2. Utilizar o transmitir la Información Confidecial exclusivamente para el desarrollo del Contrato.
3. Utilizar procedimientos de control del uso o transmisión de la Información Confidencial. Asimismo, las Partes no realizarán copias de la Información Confidencial sin el previo consentimiento escrito de la otra parte, excepto aquellas copias que se requieran para la ejecución del Contrato.
4. Restringir el acceso de la Información Confidencial a aquellos empleados de las Partes que necesiten conocerla para la ejecución del Contrato y asegurarse de que dichos empleados conocen las obligaciones que les resultan aplicables en virtud de lo establecido en el presente documento.
5. No facilitar Información Confidencial a tercero alguno sin el previo consentimiento escrito de la otra Parte, ni a utilizarla en su propio beneficio, y asegurarse de que, en tal caso, dicho tercero firma un compromiso de confidencialidad en términos equivalentes a los de la presente cláusula.
6. La Información Confidencial proporcionada por una Parte a la otra será en todo momento de titularidad exclusiva de la primera. En el caso de que dicha Información Confidencial sea mejorada, revisada o modificada en cualquier modo, continuará siendo de la exclusiva propiedad de la Parte que la proporcionó.
7. A petición de una de las Partes, la otra procederá a destruir o devolver toda la Información Confidencial que pudiera hallarse en su poder. La destrucción o devolución de la Información Confidencial no revelará a la Parte receptora de la misma de su obligación de tratar dicha Información Confidencial como estrictamente confidencial.
8. Las obligaciones anteriores no serán de aplicación cuando:

1. Después de haber sido facilitada como Información Confidencial, esta deviniese accesible públicamente, sin que en dicha circunstancia hubiese intervenido incumplimiento alguno del presente Contrato; o

2. Ya se encontrare legalmente en posesión de la Parte receptora, en el momento en que hubiese sido proporcionada por la Parte emisora, o que hubiese sido obtenida independientemente por la Parte receptora con anterioridad y sin utilización alguna de Información Confidencial recibida; o

3. La Información Confidencial hubiese sido legalmente comunicada a la Parte receptora por un tercero que no la hubiese adquirido, ni directa ni indirectamente, de la Parte emisora o que, en tal caso, estuviese expresamente autorizado a revelarla; o

4. Que deba ser obligatoriamente facilitada en virtud de disposición legal o por resolución judicial o administrativa. En tal caso, se informará de ello a la Parte emisora de la Información Confidencial y únicamente se revelará la Información Confidencial estrictamente requerida.

1. Las Partes se comprometen a adoptar las medidas necesarias para el mantenimiento del secreto y confidencialidad entre el personal que esté bajo su responsabilidad, siendo responsables del incumplimiento de esta obligación, ya sea por sus empleados, asociados, subcontratados o cualquier otra persona a la que hubieran revelado la Información Confidencial.
2. Las obligaciones de confidencialidad derivadas de la presente cláusula tendrán una duración indefinida, persistiendo incluso una vez finalizada la relación contractual entre las Partes.

**Cláusula Octava: Protección de datos de carácter personal**

De conformidad con lo establecido en el artículo 5 del R.D. 957/2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humanos, las Partes se comprometen a tratar los datos personales de los sujetos participantes en el Estudio de acuerdo con la normativa nacional y europea vigente en la materia y, en concreto, de acuerdo con 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (en adelante, el “Reglamento (UE) 2016/679”) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, las Partes se comprometen y responsabilizan a hacer cumplir dicha normativa y su deber de confidencialidad a sus trabajadores y a aquellos terceros que subcontraten y participen de forma alguna en el tratamiento de información de los sujetos participantes en el Estudio.

Queda prohibido cualquier tratamiento de los datos de los participantes con finalidades propias del Estudio, sin la legitimación pertinente.

El CENTRO y el PROMOTOR son, respectivamente, responsables del tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679. El PROMOTOR únicamente tendrá acceso a información relativa a los sujetos participantes en este Estudio previa seudonimización, a menos que el consentimiento informado, una norma con rango de ley o una autoridad judicial así lo permita.

Los monitores y/o auditores designados por el PROMOTOR podrán acceder a la información y documentación clínica relativa a los participantes en el Estudio, a efectos de verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por el/la INVESTIGADOR/A. El CENTRO también facilitará el acceso a estos datos a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes, cuando así lo exija la normativa vigente.

El tratamiento de datos personales de los sujetos participantes en el Estudio por parte de monitores, auditores y otros terceros designados por el PROMOTOR solo se podrá llevar a cabo previa verificación del cumplimiento de las garantías y correspondiente legitimación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679.

A efectos de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y la correspondiente normativa de desarrollo, las Partes hacen constar que los datos personales contenidos en el presente Contrato o en los documentos previos preparatorios del mismo, serán de uso exclusivo a efectos de las recíprocas relaciones entre las Partes, no se cederán y serán conservados durante el tiempo que dure este Contrato. Las Partes se comprometen a trasladar a los titulares de los datos facilitados esta información, así como indicarles que podrán dirigirse por escrito, identificando su identidad, a los respectivos domicilios señalados en el encabezamiento del presente Contrato para ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad.

**Cláusula Novena: Presupuesto del Estudio**

El presupuesto del Estudio objeto del presente Contrato es el que se detalla en el *Anexo IV*.

**Cláusula Décima: Forma de pago y términos**

El PROMOTOR acuerda hacer efectiva a la Fundació la cantidad de **Haga clic aquí para escribir texto.** Euros por paciente completo y evaluable. El número previsto de pacientes a incluir en el Estudio es de **Haga clic aquí para escribir texto.**, lo que supondría una cantidad máxima de **Haga clic aquí para escribir texto.** Euros.

En caso de no especificar otra forma de pago en el presente Contrato, todos los pagos del estudio se realizarán trimestralmente.

Tras la finalización de cada trimestre el PROMOTOR abonará el total de los costes presupuestados que se hayan producido durante dicho trimestre, excepto el último pago, que se realizará cuando concluyan todas las actividades relacionadas con el Estudio.

El primer trimestre comenzará a contar a partir de la fecha de inclusión del primer paciente.

Además, el PROMOTOR acuerda hacer efectiva a la Fundación la cantidad de 1.500,00 Euros (+ IVA, si aplica), en concepto de gestión administrativa del Contrato una vez finalice el proceso de firmas. El cobro de dicho importe no quedará condicionado a la efectiva realización del Estudio o a la aprobación del mismo por parte del CEIm o la AEMPS.

Para las cantidades abonadas por el PROMOTOR a la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, esta emitirá una factura por el importe que se haya hecho efectivo en cada uno de los pagos.

Los datos bancarios de la FUNDACIÓ para abonar las cantidades son:

|  |  |
| --- | --- |
| *Titular de la Cuenta* | Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i PujolCtra. de Canyet, s/n, 08916, Badalona, España CIF: G-60805462 / VAT Number: ES G60805462 |
| *Nombre de la Entidad* | BBVA (Banco Bilbao Vizcaya Argentaria, S.A.) |
| *Dirección de la Entidad* | Plaça Catalunya, 5 Pl. 1ª, 08002, Barcelona |
| *Número de Cuenta* | 0182 6035 46 0201600421 |
| *Número IBAN* | ES16 0182 6035 46 0201600421 |
| *Código SWIFT* | BBVAESMMXXX |

Los datos fiscales del PROMOTOR/CRO para la facturación son:

|  |  |
| --- | --- |
| *Nombre Fiscal*  |  |
| *NIF / CIF / VAT Number* |  |
| *Dirección* |  |
| *Persona de Contacto* |  |
| *Teléfono* |  |
| *E-Mail* |  |
| *Dirección de envío de la Factura* *(si es diferente de la anterior)* |  |

En el caso que, por cualquier motivo ajeno al centro donde se realiza el Estudio y ajeno al / a la INVESTIGADOR/A, se suspenda la realización del Estudio una vez se haya iniciado, el PROMOTOR abonará, en un solo pago, la totalidad de los gastos que se hayan generado por el Estudio hasta la fecha de suspensión y de acuerdo con el número de pacientes incluidos, y de las visitas y exploraciones realizadas.

En el caso que el estudio se suspenda por un motivo atribuible al / a la INVESTIGADOR/A o por decisión del CENTRO, sin concurrir a causas que motiven esta suspensión, la FUNDACIÓ mencionada con anterioridad, devolverá al PROMOTOR el importe que resulte de la diferencia entre los gastos generados por el Estudio hasta la fecha de suspensión (de acuerdo con el presupuesto y el nombre de pacientes incluidos y visitas y exploraciones realizadas) y la cantidad que resulte de la suma del dinero abonado por el PROMOTOR en los diferentes términos en que se hayan hecho efectivos.

Las transferencias económicas del Fondo de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol a l'Institut Català de la Salut, se realizarán de acuerdo con aquello que prevé la cláusula del convenio suscrito entre ambas entidades.

**Cláusula Onceavaa: Seguro del Estudio**

De acuerdo con el Real Decreto 577/2013 y la Circular 15/2002 (apartado 5 del Anexo VI), los estudios de tipo observacional están exentos de la obligatoriedad de suscripción de un seguro.

**Cláusula Doceava: Sumisión de las partes contratantes a la legislación vigente**

Las Partes se comprometen a cumplir los deberes y obligaciones que impongan todas aquellas normas legales que sean de aplicación a los estudios observacionales con medicamentos y, de manera concreta a título meramente enunciativo pero no limitativo, la Ley 29/2006 de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Ley del Medicamento); el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (en adelante, RD de Farmacovigilancia); el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (en adelante, Directrices), la legislación autonómica aplicable en cada caso, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, las Partes se comprometen a guardar las normas éticas recogidas en la Declaración de Helsinki, y posteriores revisiones.

**Cláusula Décimo tercera: Arbitraje**

Para la resolución de cualquier litigio que pudiera surgir en relación al cumplimiento y desarrollo de este Contrato, las Partes se someterán al arbitraje del Director del Servei Català de la Salut o, en su defecto, al árbitro que designe el Tribunal Arbitral de Barcelona.

En el ámbito jurisdiccional, las partes se someten a los juzgados y tribunales de la ciudad de Barcelona.

Y como prueba de conformidad con su contenido, las partes firman el presente Contrato mediante firma digital, entrando en vigor en la fecha de la última firma.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| ***Dr. Jordi Ara del Rey****Hospital Universitari Germans Trias i Pujol* |  | ***Sr/Sra.* Haga clic aquí para escribir texto.***Representante Legal del Promotor* |
|  |  |  |
|  |  |  |
| ***Sr. Marc Vilar Capella****Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol* |  | ***Dr. /Dra.* Haga clic aquí para escribir texto.***Investigador/a Principal**Hospital Universitari Germans Trias i Pujol* |

**ANEXO I**

**1ª PÁG. PROTOCOLO**

**ANEXO II**

**INFORME FAVORABLE CEIC**

**ANEXO III**

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DEL MONITOR**

La relación que consta en el presente documento integra a los profesionales ajenos al Hospital Universitari Germans Trias i Pujol que pueden acceder a datos personales relacionados con el Estudio con código de protocolo Haga clic aquí para escribir texto., titulado “Haga clic aquí para escribir texto.”.

1. Conocedores de la normativa vigente que regula la confidencialidad de los datos personales.

**MANIFIESTAN:**

1. Saben y conocen que todos los datos personales de los sujetos del Estudio y de cuantos otros se conozcan por razón del mismo son reservados y confidenciales.
2. Se comprometen a mantener bajo estricta confidencialidad y reserva los datos personales que conozcan con motivo de su participación en el Estudio, absteniéndose de divulgarlos o utilizarlos, bajo ningún concepto, al margen del objeto del Estudio que legitima el acceso a los mismos.

Relación de profesionales y datos de contacto:

* Nombre:
* Empresa:
* Teléfono de contacto: Haga clic aquí para escribir texto.
* E-mail:
* DNI:

*Firmado:*

|  |
| --- |
|  |
| ***Sr. /Sra.*** *Monitor/a*  |

**ANEXO IV**

**PRESUPUESTO DEL ESTUDIO**