

1.DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

CVE-2016-8726 *Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria.*

El Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, establece el régimen jurídico aplicable a este órgano adscrito a la Consejería de Sanidad a través de Ordenación y Atención Sanitaria, al que corresponde velar por la correcta aplicación de principios metodológicos, éticos y legales en todos los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Por otro lado, de conformidad con lo establecido en el artículo 32.1 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un Contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo.

En este sentido, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 32.2 del precitado Real Decreto 1090/2015, corresponde a las Administraciones sanitarias competentes de cada servicio de salud establecer los requisitos comunes y condiciones de financiación, así como acordar un modelo de Contrato Único válido para todo el Sistema Nacional de Salud que deberá ser elaborado de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y deberá contar, con carácter previo a su utilización, con la aprobación de este.

En la medida en que tal modelo de Contrato Único válido para todo el Sistema Nacional de Salud aún no ha sido aprobado, resulta necesario establecer un modelo de Contrato adaptado a regulación establecida en el referido Real Decreto 1090/2015, que determine los requisitos comunes y las condiciones de financiación aplicables a la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el Sistema Sanitario Público de Cantabria.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que la Fundación "Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla" (IDIVAL) tiene como fines, según lo establecido en el artículo 6 de sus Estatutos, publicados en el Boletín Oficial de Cantabria de 13 de enero de 2014, aproximar la investigación básica, clínica y de servicios sanitarios, crear un entorno asistencial, docente e investigador de calidad al que queden expuestos los alumnos de grado, postgrado, los especialistas en formación y los profesionales sanitarios y constituir el lugar idóneo para la captación de talento y la ubicación de las grandes instalaciones científico-tecnológicas.

La creación de IDIVAL tiene su origen en lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley de Cantabria 5/2011, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas, que autorizaba al Gobierno de Cantabria a constituir una fundación del sector público autonómico para la formación e investigación en el ámbito sanitario que integre los medios personales y materiales y los servicios y funciones actualmente ejercidas por el Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla. Dicha Fundación, añadía la referida disposición adicional tercera, se subrogará en los Contratos y convenios celebrados por la Fundación Marqués de Valdecilla en relación con el mencionado Instituto.

En este sentido, IDIVAL se ha subrogado en el Convenio de Colaboración suscrito con fecha 16 de febrero de 2011 entre el Servicio Cántabro de Salud y la Fundación Marqués de Valdecilla para la articulación del Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla como órgano de apoyo científico-técnico a las actuaciones en materia de I+D+i. De este modo, ac-

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

tualmente IDIVAL constituye el órgano científico-técnico de apoyo a las actuaciones en materia de I+D+i del Sistema Sanitario Público de Cantabria.

En virtud de lo expuesto y de conformidad con las atribuciones conferidas por el artículo 33.f) de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Cantabria,

DISPONGO

Artículo único. Aprobación del modelo de Contrato de Ensayos Clínicos.

Se aprueba el modelo de Contrato para la Realización de Ensayos Clínicos con medicamentos y productos sanitarios en todos los centros del Sistema Sanitario Público de Cantabria que se adjunta como Anexo.

Disposición final única. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.

Santander, 29 de septiembre de 2016.

La consejera de Sanidad,
María Luisa Real González.

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

ANEXO

**MODELO DE CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYOS CLÍNICOS CON
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE
CANTABRIA**

(Indicar el código de protocolo)

En Santander a

REUNIDOS

DATOS DEL PROMOTOR:

De una parte, don/doña, con D.N.I. Nº
en representación de la entidad.....S.A./S.L., con N.I.F y
domicilio en conforme a lo establecido en el poder..... cuya
copia se adjunta (en adelante el PROMOTOR).

DATOS DEL CENTRO:

De otra parte, don/doña, con NIF que actúa en función de su cargo de
y domicilio a efectos de este Contrato en (en adelante CENTRO).

DATOS DE LA ENTIDAD GESTORA DE LA I+D+i:

De otra parte,, con NIF, como Director de Gestión del IDIVAL (Instituto de
Investigación Marqués de Valdecilla), con CIF G39788773 y domicilio en Avda. Cardenal Herrera
Oria s/n (en adelante la entidad gestora de la I+D+i) y que actúa de conformidad con los Estatutos
del IDIVAL publicados en el Boletín Oficial de Cantabria de 13 de enero de 2014.

**DATOS DE LA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO O ENTIDAD QUE
ACTÚA EN REPRESENTACIÓN DEL PROMOTOR SI EXISTIERA:**

De otra parte (si existiera) don/doña, con NIF, como representante de
la organización de investigación que actúa en representación del promotor por contrato o entidad
(en adelante CRO/ENTIDAD) denominada..... conforme a lo establecido en el poder.....
cuya copia se adjunta.

Todas las partes se reconocen la capacidad legal necesaria para obligarse por el presente
Contrato.

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

ANTECEDENTES

I.- El promotor está interesado en la realización del ensayo clínico identificado con la denominación: “.....” (en adelante el ensayo).

II.- El promotor ha redactado el protocolo nº, versión.....que, junto con sus anexos, define las características del ensayo (en adelante el protocolo).

III.- El investigador ha recibido el protocolo con fechay declara tener el debido conocimiento del mismo en su totalidad.

IV.- La realización del ensayo tendrá lugar en el servicio dedely tendrá una duración aproximada de.....meses.

V.- El centro autoriza mediante la firma de este contrato la realización del ensayo.

VI.- Todas las partes declaran conocer adecuadamente la autorización administrativa otorgada por las autoridades competentes para la realización del ensayo, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y las normas de buena práctica clínica para ensayos clínicos con medicamentos vigentes en la Comunidad Europea.

VII.- Todas las partes manifiestan su voluntad de respetar estrictamente sus disposiciones y recomendaciones durante la realización del ensayo.

En virtud de lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan establecer las siguientes

CLÁUSULAS

1ª.- OBJETO

El objeto del presente contrato es la realización del ensayo referenciado en antecedentes.

2ª.- OBLIGACIONES

1.- Las partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente contrato, de conformidad con lo recogido en el mismo y en el protocolo. Cada parte cumplirá con las obligaciones que le son propias de conformidad y a tenor de la normativa vigente. Las obligaciones, deberes y funciones previstos en el Real Decreto 1090/2015 para cada una de las partes constituyen, a todos los efectos, contenido obligacional en el presente contrato.

2.- El promotor se compromete a:

- a) Aportar la documentación necesaria que incluye el protocolo, el certificado de la póliza de seguros y los informes de seguimiento.
- b) Abonar las cantidades derivadas de la gestión y realización del ensayo en los términos previstos en la cláusula tercera.

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

- c) Respetar la confidencialidad del ensayo.
- d) Publicar los resultados del ensayo.
- e) Observar las normas de régimen interno del centro y de IDIVAL, que serán facilitadas por estas entidades, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del ensayo realice el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) responsable de su seguimiento.

3.- El centro se obliga a:

- a) Velar por la correcta realización del ensayo, lo que incluye la colaboración con monitores y auditores que actúen a instancias del promotor.
- b) Responsabilizarse de la correcta distribución, conservación y dispensación de medicamentos, de acuerdo al protocolo, y devolver al promotor las muestras no utilizadas en el ensayo.
- c) Respetar la confidencialidad de la información relativa al ensayo.

4.- El IDIVAL como entidad gestora de I+D+i se compromete a llevar a cabo la gestión económica y administrativa de acuerdo al convenio suscrito por el SCS y la Fundación Marqués de Valdecilla-IFIMAV el 16 de Febrero de 2011, subrogado a IDIVAL, en virtud de lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley de Cantabria 5/2011, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas

5.- Además, son obligaciones de las partes no pactar con relación a la realización del ensayo acuerdos o términos ajenos que excepcionen este contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, cada una de las partes manifiesta que a fecha de este contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contravenga el mismo. En particular, en virtud de esta cláusula las partes aceptan que no podrá acordarse ni pagarse contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del ensayo, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas)

3ª.- ASPECTOS ECONÓMICOS DEL ENSAYO

1.- Los costes de realización del ensayo clínico en el centro se han presupuestado inicialmente eneuros¹. En compensación por la realización del ensayo clínico, el promotor abonará la suma derivada de la ejecución del mismo, conforme al desglose que se detalla a continuación y cuyo detalle figura en la memoria económica y el desglose de visitas y otros conceptos que, como anexos, se adjuntan al presente contrato, formando parte inescindible del mismo.

2.- Los costes de gestión, constituidos por los gastos de gestión administrativa, se fijan en 1.500 euros más el IVA correspondiente, importe que se devengará con independencia de que el ensayo se realice. En caso de adenda de modificación del ensayo deberán abonarse 500 euros más el IVA correspondiente².

¹ Indíquese el importe total en número y letra.

² La entidad gestora de I+D+i podrá eximir del abono del coste derivado de la gestión administrativa en el caso de ensayos clínicos promovidos por entidades sin ánimo de lucro o investigadores del Sistema Sanitario Público de Cantabria en los que el ensayo, de acuerdo con la memoria económica, no tenga coste económico alguno, siempre que se certifiquen estos extremos por el promotor.

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

3.- Además de los costes de gestión, los costes de realización del ensayo clínico incluirán los siguientes conceptos con el desglose que se detalla a continuación:

- a) Costes indirectos del ensayo: 30% del coste total del ensayo.
- b) Compensación para el fomento de la actividad investigadora: 35% (como mínimo) del coste total del ensayo.
- c) Compensación al equipo investigador: un 35% (como máximo) del coste total del ensayo. Los investigadores principales y colaboradores son las personas que figuran en el protocolo del ensayo clínico.

4.- Independientemente de las cuantías anteriores, el ensayo cuenta con costes directos extraordinarios considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los enfermos, reembolso por gastos a los pacientes, compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo. Se incluirán también entre estos costes directos extraordinarios, los derivados de aquellas pruebas extraordinarias que hayan de realizarse en el marco del ensayo sin que el promotor proporcione el material necesario para llevarlas a cabo. Estos costes directos extraordinarios estimados ascienden a..... euros³ por paciente.

5.- Todos los costes serán abonados a la entidad gestora de I+D+i, en la siguiente cuenta⁴.

6.- Los costes de gestión serán abonados por el promotor a la firma del presente contrato y con anterioridad al inicio del ensayo clínico, sin que en ningún caso sean susceptibles de devolución. El resto de los pagos serán trimestrales o semestrales y se realizarán los primeros 15 días de cada trimestre o semestre del año, tras emisión de la correspondiente factura por la entidad gestora de I+D+i. A tales efectos, el promotor informará a la entidad gestora de I+D+i sobre la evolución del estudio, el número de pacientes que se vayan reclutando y visitas realizadas, y las cantidades y conceptos facturar. La información suministrada por el promotor habrá de coincidir con el calendario de ejecución del ensayo clínico que figura en la memoria económica adjunta como anexo al presente contrato.

7.- La compensación para el fomento de la actividad investigadora en el grupo/servicio investigador será depositado por la entidad gestora de I+D+i en la cuenta de investigación correspondiente para ser reinvertida en las actividades de I+D+i del investigador o del equipo investigador de acuerdo con las normas internas de funcionamiento de IDIVAL.

8.- La compensación al equipo investigador será gestionada por la entidad gestora de I+D+i de acuerdo con las normas internas de funcionamiento de IDIVAL y según las indicaciones del investigador principal, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional décima de la Ley de Cantabria 9/2010, de 23 de diciembre, de personal estatutario de instituciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en conexión con la disposición adicional tercera de la Ley de Cantabria 10/2012, de 26 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas.

³ Indíquese el importe total en número y letra.

⁴ Consignar datos de la cuenta bancaria.

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

4ª.- SUMINISTRO DEL MATERIAL FARMACOLÓGICO O SANITARIO

El promotor suministrará gratuitamente los fármacos o materiales sanitarios del ensayo, entregándose en el Servicio de Farmacia del Centro la medicación o en el Servicio de Suministros / Servicio procedente los materiales sanitarios.

Tras la finalización del ensayo y hasta la comercialización y financiación del fármaco, cualquier uso del mismo deberá realizarse según la legislación vigente para la utilización de medicamentos en situaciones especiales (Real Decreto 1015/2009 y Real Decreto 1090/2015) y teniendo en cuenta las instrucciones específicas dictadas por la Consejería de Sanidad, si las hubiera, debiendo ser, por tanto, objeto de acuerdo independiente del presente contrato.

En el caso de que el medicamento o material sanitario objeto de estudio se comercialice durante el desarrollo del ensayo para la misma indicación y el promotor contemple la finalización del ensayo en ese momento, el promotor continuará proporcionando gratuitamente la medicación o material sanitario del ensayo clínico a aquellos pacientes del ensayo que lo precisen.

El promotor se obliga a facilitar al equipo investigador la debida documentación del fármaco o material sanitario objeto de ensayo y los formularios de Registro de Datos.

El investigador principal reconoce carecer de derechos legales sobre el compuesto suministrado, que permanecerá como propiedad exclusiva del promotor a lo largo de todo el ensayo clínico. El investigador principal utilizará dichas muestras únicamente a los efectos estipulados en el presente contrato y en el protocolo.

5ª.- EQUIPAMIENTO SUMINISTRADO POR EL PROMOTOR

El equipamiento suministrado por el promotor para el desarrollo del ensayo de acuerdo a lo especificado en la documentación del ensayo, será cedido en uso al centro. El promotor correrá con los gastos de instalación, mantenimiento, calibración, formación del personal y retirada del mismo. A tal efecto se firmará un acuerdo de cesión de equipamiento.

6ª.- MODIFICACIONES

Las modificaciones en la figura del investigador principal, monitor o de la empresa que esté encargada de la ejecución del mismo, en el número de participantes, fecha de finalización o cualquier circunstancia que conlleve repercusión económica será comunicadas fehacientemente a la entidad gestora de I+D+i, no siendo necesario la formalización de un documento adicional al presente contrato.

7ª.- SEGURO DE DAÑOS⁵

⁵ En el caso de ensayos clínicos que, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, puedan ser encuadrados dentro de la definición de "investigación clínica sin ánimo comercial", no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera a los que se refiere el artículo 9.2 del Real Decreto 1090/2015, si los mismos están cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo. Como anexo al contrato debe incorporarse documentación acreditativa de la existencia de dicha cobertura

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

Con objeto de hacer frente a posibles perjuicios, el promotor tiene contratada y se obliga a mantener vigente una póliza de responsabilidad civil que cubra los eventuales daños derivados de la realización del ensayo según lo establecido en el protocolo, conforme al alcance y la extensión previstos en el Real Decreto 1090/2015.

Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al investigador principal, sus colaboradores y al centro y a la entidad de gestión de I+D+i.

Como anexo al presente contrato se incorpora certificación acreditativa de la referida póliza.

8ª.- TERMINACIÓN ANTICIPADA

Si por causas independientes a los intervinientes de este contrato la realización del ensayo no comenzara en la fecha establecida, el promotor se reserva el derecho a cancelar este contrato previa notificación escrita a la entidad gestora de I+D+i y al investigador.

Además de por el común acuerdo de las partes, el contrato también podrá ser cancelado por imposibilidad de incluir un número de sujetos suficiente, o si se determina que el ensayo no es seguro o no está justificado. También podrá ser cancelado por voluntad del centro, del investigador y del promotor individualmente considerados preavisando con un mes de antelación.

Una vez cancelado el promotor procederá a la liquidación correspondiente de acuerdo con la memoria económica incorporada como anexo.

9ª.- PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

1.- El protocolo y los resultados del ensayo serán propiedad exclusiva del promotor, quien se reserva la facultad de solicitar en su solo nombre los derechos de propiedad industrial que de los mismos pudieran derivarse.

2.- Los resultados podrán ser transmitidos sin restricción por el promotor a las autoridades competentes del registro de medicamentos.

3.- En todo caso, el promotor tiene obligación de difundir los resultados del ensayo sean positivos o negativos.

4.- El investigador se obliga a entregar al promotor los resultados completos de las pruebas y todos los datos obtenidos durante el ensayo, con objeto de facilitar el uso de las informaciones relativas al mismo y asegurar el cumplimiento de la reglamentación vigente. Sólo el promotor está autorizado para poner las informaciones obtenidas durante el ensayo a disposición de los médicos y de las autoridades de registro, salvo otra exigencia de la legislación vigente.

5.- El investigador se compromete a no hacer públicos los resultados del ensayo, en todo o en parte, salvo previo consentimiento por escrito del promotor.

6.- Si el investigador deseara presentar una comunicación (oral o escrita) y/o publicar los resultados del ensayo, deberá facilitar el correspondiente texto al promotor al menos 45 días antes de la presentación o la entrega al editor.

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

7.- Estos compromisos no afectan, sin embargo, a la transmisión de las observaciones realizadas durante el ensayo por parte del investigador a los organismos competentes en farmacovigilancia.

10ª.- CONFIDENCIALIDAD

1.- El investigador y sus colaboradores, el centro y la entidad gestora de I+D+i se obligan a mantener confidencial toda la información facilitada directa o indirectamente por el promotor o el monitor, así como los resultados del ensayo.

2.- El investigador y sus colaboradores, el centro y la entidad gestora de I+D+i se abstendrán de hacer cualquier clase de uso de las informaciones o los resultados, excepto para la realización del ensayo.

3.- Dichas obligaciones no serán aplicables a aquella parte de las informaciones o de los resultados que:

- a) Sea de dominio público en el momento de la comunicación por el promotor de la información o en el momento de la disponibilidad de los resultados.
- b) Llegue a ser de dominio público con posterioridad, salvo que lo sea por causa imputable al investigador o a sus colaboradores.
- c) El investigador o sus colaboradores puedan demostrar por escrito que les era conocida antes de la comunicación por el promotor de la información o de la disponibilidad de los resultados.
- d) El investigador o sus colaboradores puedan demostrar que les ha sido comunicado por un tercero con derecho a divulgarla.

4.- No obstante, el investigador está autorizado a comunicar las informaciones y los resultados a sus colaboradores de conformidad con su estricta necesidad de conocerlos para la realización del ensayo. El investigador ejercerá el debido cuidado y tomará las necesarias precauciones para prevenir la divulgación o el uso no autorizados de las informaciones y los resultados por parte de sus colaboradores.

5.- Las obligaciones de confidencialidad y no uso permanecerán en vigor durante un período de diez años a partir de la fecha de este contrato.

11ª.- DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

1.- Las partes acuerdan que los derechos de propiedad intelectual e industrial, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el estudio serán propiedad exclusiva del promotor y/o de otras instituciones que éste determine, sin perjuicio de los derechos que la legislación concede a los investigadores.

2.- En el caso de los ensayos promovidos por el Sistema Sanitario Público de Cantabria, pertenecerán como invenciones realizadas en el marco de una relación de empleo o de servicios, a la entidad con la que se mantenga la citada relación de empleo o de servicios, en los términos previstos en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

3.- Cuando dichos datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información se presenten o se publiquen, se hará mención del centro como centro en el que se ha realizado el

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

estudio y los fondos que lo han hecho posible. En el caso de que los investigadores estuvieran vinculados, además de a los centros referidos, a otras instituciones o estructuras estables de investigación, se hará mención de ellas.

12ª.- DURACIÓN

1.- Este contrato surtirá efectos desde la fecha de su firma y permanecerá en vigor hasta la expiración del compromiso de confidencialidad al que se refiere el apartado 5 de la cláusula 10ª.

2.- El comienzo del estudio queda condicionando al preceptivo informe favorable del CEIm correspondiente, a la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a cualquiera otra autorización que, en su caso, fuese requerida por la normativa aplicable. Por tanto, la eficacia del presente contrato que condicionada, de forma expresa, a la obtención de las citadas autorizaciones.

En prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman el presente contrato, extendido en cuatro ejemplares originales.

IDIVAL

Fdo.: D/Dª. _____
Fecha: _____

EL PROMOTOR

Fdo.: D/Dª. _____
Fecha: _____

EL CENTRO

Fdo.: D/Dª. _____
Fecha: _____

Leído y enterado el investigador:

Fdo.: D/Dª. _____
Fecha: _____

Nota aclaratoria: El contrato es firmado por el promotor del estudio, la persona responsable del centro donde se realiza y la de la entidad gestora del mismo. El investigador no es parte del contrato. No obstante, en atención a su compromiso con el desarrollo del estudio, podrá suscribir el contrato, en señal de conocimiento y aceptación del contenido del mismo. Al no considerarse parte del contrato económico, dicha firma no será imprescindible para el inicio del mismo, ni debe computarse a los efectos de tiempo de eficacia del contrato.

EL INVESTIGADOR

D.

Fecha:

Fecha:

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

MEMORIA ECONÓMICA

Centro:	
Investigador Principal	
Servicio	

Para su participación en el ensayo clínico:

Nº EudraCT:	
Código de protocolo:	
Título de protocolo:	

- Reclutamiento de pacientes previstos en el centro: pacientes
- Presupuesto inicial del ensayo clínico: € (IVA no incluido) por paciente completo y evaluable incluido en el estudio (incluye costes indirectos, costes directos y compensaciones para el equipo investigador)

1) COSTES DE GESTIÓN: 1500 euros + IVA (pago no reembolsable, que debe efectuarse al principio del estudio). En caso de adenda de modificación deberán abonarse 500 euros + IVA.

2) COSTES DE REALIZACIÓN DEL ENSAYO

Desglosado por visitas

	a) Costes indirectos 30%	b) Compensación para el fomento de la actividad investigadora 35% (mínimo)	c) Compensación al equipo investigador 35% (máximo)	TOTAL VISITA 100%
Visita 0 (Screening)		.-€	.-€	.-€
Visita 1 (Basal)		.-€	.-€	.-€
Visita 2		.-€	.-€	.-€
Visita 3		.-€	.-€	.-€
...		.-€	.-€	.-€
...		.-€	.-€	.-€
Visita n (Final)		.-€	.-€	.-€
TOTAL VISITAS		.-€	.-€	.-€

VIERNES, 7 DE OCTUBRE DE 2016 - BOC NÚM. 194

Desglosados por otros conceptos

	a) Costes indirectos 30%	b) Compensación para el fomento de la actividad investigadora 35% (mínimo)	c) Compensación al equipo investigador 35% (máximo)	TOTAL 100%
Fallos de Selección	.-€		.-€	.-€
Otros Conceptos	.-€		.-€	.-€
...	.-€		.-€	.-€
...	.-€		.-€	.-€
TOTAL	.-€		.-€	.-€

3) COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS (Detalle por conceptos)

CONCEPTO	Nº Unidades por paciente	Gasto Unitario	TOTAL
...	.-€	.-€	.-€
...	.-€	.-€	.-€
TOTAL	.-€	.-€	.-€

2016/8726

CVE-2016-8726