



MODELO DE CONTRATO PARA ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

CONTRATO ENTRE (nombre de la entidad promotora) **Y EL** (nombre del centro donde se realizará el ensayo) **PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO** (título del ensayo - código promotor - código EudraCT)

REUNIDOS

De una parte, el señor/la señora (nombre del/de la representante legal del promotor) en nombre y representación de (nombre de la empresa/organización/particular promotor del ensayo clínico) (en lo sucesivo denominado promotor), con domicilio social en (dirección completa del promotor) de (población) ((código postal)) y con CIF núm. (número de identificación fiscal).

Y de otra, el/la señor/a (nombre del/de la representante legal del centro), actuando en nombre y representación del (nombre del centro donde se realizará el ensayo clínico) (en lo sucesivo denominado centro) con domicilio social en (dirección completa del centro) de (población) ((código postal)) y con CIF núm. (número de identificación fiscal).

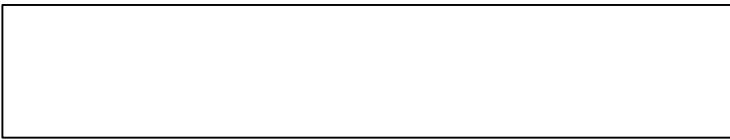
Reconociéndose las dos partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por este contrato,

EXPONEN

Que el promotor está interesado en la realización del ensayo clínico titulado (nombre completo del ensayo clínico), con el código (código del protocolo asignado por el promotor), número EudraCT (número EudraCT) y código interno del CEIC (código del protocolo asignado por el CEIC), (en lo sucesivo denominado estudio), en el centro y bajo la dirección del/de la Dr./a. (nombre del/de la investigador/a principal) del Servicio de (nombre del servicio del/de la investigador/a principal). El protocolo del mencionado estudio se adjunta como anexo I al presente contrato.

Que el centro, organismo con personalidad jurídica propia, tiene como finalidad prestar servicios sanitarios y dispone entre sus unidades del Servicio (nombre del servicio donde se realizará el estudio).

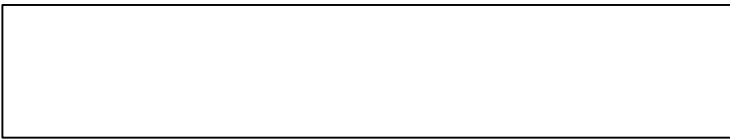
ACUERDAN



- 1º El centro se compromete a velar porque el/la Dr./a. (nombre del/de la investigador/a principal), en condición de investigador/a principal, lleve a cabo el estudio antes citado, de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo, disponiendo del preceptivo dictamen favorable del correspondiente comité de ética de investigación clínica (CEIC) y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La duración estimada del estudio es de (número de meses) meses a partir de la fecha del contrato o hasta que todos los sujetos incluidos finalicen su participación en el estudio según lo estipulado en el protocolo del estudio. La duración del estudio puede acortarse si se da alguno de los supuestos de cancelación recogidos en el punto 12.

- 2º El centro se compromete a velar porque el/la investigador/a cumpla la legislación vigente, a acatar las normas éticas que regulan la realización de ensayos clínicos con medicamentos, y a colaborar en la realización de las visitas de monitorización del/de la monitor/a del estudio, las auditorías de auditores designados por el promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.
- 3º El promotor se compromete a no iniciar en el centro ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de sujetos del estudio hasta que no cuente con el preceptivo dictamen favorable del CEIC correspondiente y con la autorización de la AEMPS.
- 4º Las dos partes se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al estudio.
- 5º El promotor tiene suscrita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, una póliza de seguro de responsabilidad civil o garantía financiera que cubre adecuadamente los perjuicios que pudiesen derivarse de la participación de los sujetos en el estudio objeto de este contrato, y está al corriente de pago de las primas correspondientes a la mencionada póliza. Los datos de la póliza suscrita son los siguientes:



Entidad aseguradora:

Número de póliza:

6º El promotor tiene la intención de incluir en este centro un mínimo de (número de sujetos que se pretende incluir en este centro) sujetos¹.

7º Los gastos directos e indirectos estimados para la realización de este estudio en el centro ascienden a un importe total de (importe previsto) euros. Este importe corresponde a la cantidad de (cantidad por sujeto evaluable) euros por sujeto evaluable, conforme a lo establecido en la memoria económica que se adjunta a este contrato como anexo III y que recoge todos los aspectos económicos del estudio de acuerdo con lo que se establece en el Real decreto 223/2004.

El importe total debe abonarse al centro en función de los siguientes pagos parciales:

- porcentaje (%) al inicio del reclutamiento de los sujetos en el centro;
- porcentaje (%) cuando se hayan completado la mitad de los cuadernos de recogida de datos o bien se haya cumplido la mitad del periodo de seguimiento previsto de los sujetos incluidos en el estudio en el centro;
- porcentaje (%) cuando se hayan completado todos los cuadernos de recogida de datos o bien haya finalizado el seguimiento de los sujetos incluidos en el centro.

Todos los pagos deben efectuarse contra presentación de factura, con el IVA incluido, aplicándose el porcentaje vigente en la fecha de emisión de cada factura, en el número de cuenta (número de cuenta que especifique el centro).

¹ Hay que tener en cuenta que si se trata de un ensayo clínico con reclutamiento competitivo el número de sujetos que se puedan incluir puede variar en función del ritmo global de inclusión. En este caso se sustituiría esta cláusula por la siguiente:

“El estudio a que se refiere este contrato se realizará en este centro en un total de (número de sujetos que se pretende incluir en este centro), sujetos. El reclutamiento del estudio es de tipo competitivo, lo que puede afectar y hacer variar el número de sujetos contratados.”

El promotor efectuará el pago de la factura en el plazo máximo de 30 días desde la fecha de facturación.

Con el pago de la cantidad expresada en el apartado anterior quedan satisfechas todas las obligaciones de remuneración por parte del promotor derivadas de este contrato. En cualquier caso los pagos se tienen que ajustar a la tarea realizada.

8º El promotor hace constar que, con relación a la realización de este estudio en el centro, no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos a este contrato con el/la investigador/a principal ni investigadores colaboradores del centro, de los que se deriven compensaciones económicas adicionales u otro tipo de contraprestaciones. Se excluyen de esta cláusula los gastos de reuniones para la organización del estudio, en caso de que éste sea multicéntrico, así como las facilidades que en el futuro el promotor pueda disponer para la divulgación de los resultados obtenidos en el estudio en reuniones y publicaciones científicas.

9º El centro, el/la investigador/a principal y sus colaboradores, el promotor y los monitores y/o auditores designados por el promotor garantizan que: los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán de acuerdo con las previsiones establecidas en la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal, y la normativa que la desarrolla; se mantendrá el anonimato de los sujetos incluidos en el estudio y la protección de su identidad; no se cederá ningún dato de carácter personal de los sujetos del estudio, excepto en aquellas circunstancias que permita la ley.

El centro se compromete a velar porque el/la investigador/a trate la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, a velar por la circulación restringida de esta información y a hacerse responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso a ella de acuerdo con lo que se establece en este contrato.

Los monitores y/o auditores designados por el promotor podrán acceder a la información y documentación clínica sobre los sujetos incluidos en el estudio que esté en el centro, a fin de verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por el/la investigador/a principal, pero no deben recoger los datos personales de

identificación de los sujetos del estudio. El centro también facilitará el acceso a estos datos a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes.

10° Los resultados del estudio, así como todos los trabajos e informes realizados y todos los derechos de propiedad industrial derivados de este estudio, son propiedad exclusiva del promotor.

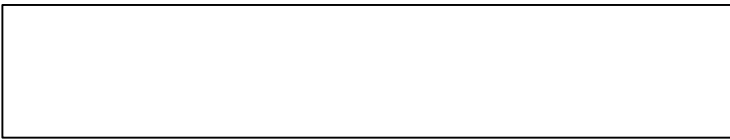
11° El promotor se compromete a difundir, una vez finalizado el estudio, los resultados obtenidos, ya sean negativos o positivos, en medios de difusión de acceso público.

La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte del/de la investigador/a principal del centro se tiene que efectuar de común acuerdo entre las dos partes; hay que facilitar al promotor una copia del manuscrito u original para que pueda conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El promotor, en un plazo máximo de 30 días, debe comunicar al/a la investigador/a principal si está de 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 su publicación.

El promotor tiene que pedir las autorizaciones expresas correspondientes al centro y al/a la investigador/a principal para poder utilizar sus nombres en publicaciones científicas o en cualquier otro medio de difusión con finalidades comerciales o de divulgación.

12° La realización del estudio en el centro puede ser cancelada a instancias de una de las partes o de mutuo acuerdo en las circunstancias siguientes:

a) Cuando el estudio se interrumpa por alguna de las causas expresadas en el artículo 26 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero.



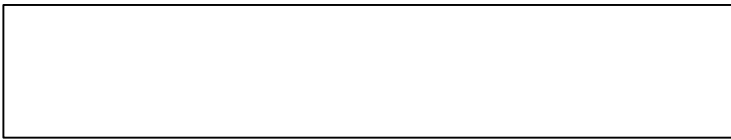
- b) Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permita la valoración final del estudio en un plazo razonable de acuerdo con las características del estudio.
- c) Si a partir de un análisis intermedio de los datos u otras informaciones disponibles se infiere que no es seguro o que no está justificado seguir administrando la medicación en investigación a los sujetos del estudio.
- d) Por incumplimiento de las obligaciones asumidas en este contrato por cualquiera de las partes contratantes.
- e) Por mutuo acuerdo entre las partes, manifestado por escrito.
- f) Por la voluntad de una de las partes, manifestada por escrito con un mínimo de un mes de antelación.

En caso de suspensión del estudio, el promotor tiene que abonar al centro la cantidad correspondiente al trabajo realizado, de acuerdo con la memoria económica adjunta como anexo III a este contrato.

La finalización del estudio comporta la discusión y coordinación necesarias entre las partes contratantes, para garantizar la seguridad del sujeto, valorar la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

- 13° Para resolver cualquier discrepancia que pudiese surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en este contrato, las dos partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales del domicilio del centro.

Y, para que conste y en prueba de conformidad, las dos partes firman este documento por triplicado y a un solo efecto.



(Lugar donde se firma el contrato), (fecha de firma del contrato)

Por el promotor

Por el centro

(Firma del/de la representante legal del promotor)

(Firma del/de la representante legal del centro)

Suscribe asimismo el presente contrato, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas en calidad de investigador/a principal del estudio en el centro

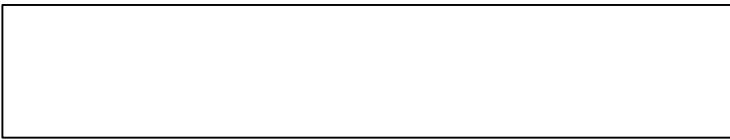
(Firma del/de la investigador/a principal del estudio en el centro)



Anexo I. Copia del protocolo del estudio objeto del contrato



Anexo II. Compromiso del/de la investigador/a principal del estudio en el centro



Anexo III. Memoria económica del contrato entre (nombre de la entidad promotora) y el (nombre del centro donde se realizará el estudio) para la realización del estudio (título del estudio - código promotor – código CEIC - código EudraCT)

Esta memoria económica debe elaborarse de acuerdo con los modelos y procedimientos establecidos en cada centro para evaluar los costes de realización del estudio.

Como mínimo debe tener la información siguiente, establecida en el artículo 30.3 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero:

- a) Gastos indirectos por sujeto incluido que aplicará el centro.
- b) Gastos directos extraordinarios por sujeto incluido: otros gastos que no se habrían producido si el sujeto no hubiese participado en el estudio, como por ejemplo análisis y exploraciones complementarios, cambios en la duración y frecuencia de la atención a los sujetos, adquisición de equipos...
- c) Compensación para los sujetos del estudio.
- d) Compensación para el/la investigador/a por sujeto incluido.
- e) Condiciones y plazos de los pagos.