

## **PROPUESTA DE CATÁLOGO DE CLÁUSULAS ARMONIZADAS PARA SU INCLUSIÓN EN LOS CONTRATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

### **1. ORIGEN Y OBJETIVO**

Los beneficios derivados de la investigación clínica con medicamentos son un atractivo que genera una fuerte competencia entre los países, y España es actualmente un país de referencia tanto en Europa como en el mundo en la realización de ensayos clínicos. Nuestro país ha llegado a alcanzar esta posición gracias a, entre otros factores<sup>1</sup>, la búsqueda continua de la excelencia, tanto en la propia investigación que llevan a cabo promotores junto con los centros y sus profesionales sanitarios, como en el conjunto de procesos que implica la realización de ensayos clínicos. En este espíritu de mejora continua para mantener la excelencia y seguir siendo un país referente que nos permita mantener el liderazgo, necesitamos hacer frente a una serie de retos, entre los que se encuentra la simplificación y optimización de la gestión de los contratos.

La plena aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE plantea cambios buscando la simplificación de los procedimientos sin restar garantías para los participantes en los ensayos clínicos.

Esta propuesta está orientada a dar respuesta a dicha voluntad de simplificación, proponiendo un clausulado armonizado en el ámbito de los contratos de ensayos clínicos, con el fin de satisfacer una demanda existente por parte de los agentes que intervienen en la gestión de los mismos, facilitando un catálogo de cláusulas que permita simplificar los procesos de gestión y firma de estos contratos, sin perder de vista el elemento de la seguridad jurídica, fundamental en el ámbito de la contratación. En este sentido, no han sido objeto de este catálogo otras cláusulas referidas al objeto, normativa aplicable, condiciones económicas, medicación en investigación y jurisdicción ya que las mismas no plantean retos desde el punto de vista de la negociación entre las partes.

El objetivo principal de este catálogo de cláusulas es, sobre todo, contribuir a agilizar la firma de los contratos, no sólo para reducir tiempos y costes de administración, sino principalmente para conseguir reducir la puesta en marcha de los ensayos y con ello poder iniciar antes el reclutamiento de pacientes, lo que llevará a ser más competitivos dado que éste es uno de los factores más relevantes para los promotores a la hora de decidir en qué centros llevar a cabo ensayos clínicos. Además, este ejercicio permite que España siga siendo un lugar predecible en lo que respecta a los plazos de puesta en marcha de ensayos clínicos, un aspecto cada vez más tenido en cuenta por los Promotores.

En definitiva, en la búsqueda de la excelencia en este ámbito, hemos de continuar armonizando procesos y requerimientos para facilitar un entorno en el que sea posible

---

<sup>11</sup> [Las diez razones por las que España es líder mundial en ensayos clínicos.](#)

mejorar la eficiencia en la gestión de la investigación, así como la uniformidad de procesos y requerimientos, tanto por parte de los promotores como de los centros.

## **2. METODOLOGÍA EMPLEADA**

El trabajo realizado ha partido del estudio pormenorizado de una amplia muestra de modelos de contrato de ensayo clínico, tanto autonómicos como de hospitales de referencia en investigación clínica, que pone de manifiesto la enorme variabilidad de cláusulas, todas ellas muy similares entre sí respecto de las mismas cuestiones que se pretenden regular.

Sin embargo, esta similitud entre contratos nos lleva a pensar en la necesidad de articular cláusulas tipo, que faciliten y agilicen la negociación y firma de estos contratos para los agentes intervinientes.

El análisis realizado ha permitido incorporar a este catálogo muchas de las cláusulas que actualmente incluyen estos modelos, ya sea dejando los textos sin modificaciones o ajustando ciertos aspectos para actualizar y armonizar su contenido.

No hay que olvidar que los contratos son el reflejo del dinamismo existente en este contexto. Por tanto, este documento también ha sido una gran oportunidad para incorporar cuestiones cada vez más presentes en los ensayos clínicos, como puede ser la externalización de ciertos servicios, así como los estudios clínicos combinados. Por ello, se trata de un documento vivo que irá actualizándose conforme así lo requiera la materia.

## **3. PROPUESTA CATÁLOGO DE CLAÚSULAS**

### **1. Inicio y duración**

El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma/o en caso en la fecha que haya sido firmada por el último de los firmantes, y estará vigente hasta la finalización del Ensayo conforme a lo dispuesto en el Protocolo y de las obligaciones asumidas en virtud de este Contrato, sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula [1] de Suspensión y Terminación Anticipada del Contrato.

El Ensayo no se iniciará hasta que se hayan emitido las preceptivas autorizaciones por parte de las Autoridades Sanitarias competentes y el dictamen del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, así como de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación o regulación aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, la eficacia del presente Contrato queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones.

### **2. Obligaciones de las Partes**

#### **Obligaciones del Investigador Principal adicionales a las previstas en el Real Decreto 1090/2015 de Ensayos Clínicos**

Cuadernos de recogida de datos, así como de acontecimientos adversos, por parte del Investigador Principal

Los Cuadernos de Recogida de Datos (en adelante, los “**CRD**”) de los pacientes que participen en el Ensayo serán completados en los 5 días laborables posteriores a cada visita o hecho que genere datos, incluyendo también toda la información relacionada con acontecimientos adversos en cada visita. Las solicitudes del Promotor para verificar, clarificar o corregir datos contenidos en el CRD serán atendidas por el Investigador Principal, siempre que sea posible, en el plazo de 5 días laborables.

El Centro mantendrá registros adecuados de los datos de identificación del paciente, historiales clínicos, pruebas realizadas y medicación recibida y utilizada. En caso de datos archivados electrónicamente, el Promotor podrá solicitar una copia impresa para su verificación.

Se cumplirán las obligaciones respecto al reporte de los acontecimientos adversos, así como de los acontecimientos adversos graves.

### **Obligación de notificar al Servicio de Farmacia del Centro**

El Centro se compromete a notificar a su Servicio de Farmacia cualquier término o condición del presente Contrato que pueda afectar directa o indirectamente a las actividades y operaciones relacionadas con el ensayo clínico.

### **3. Seguro de responsabilidad civil**

El Promotor tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubre los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del Ensayo en los términos previstos en los artículos 9 y 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (en adelante, el “**Real Decreto 1090/2015**”). La póliza, suscrita con la entidad aseguradora [ ] en España, se encuentra vigente al estar el Promotor al corriente del pago de las primas.

Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al Promotor, al Investigador Principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, al Centro y a la Fundación (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma).

### **4. Suspensión y terminación anticipada del Contrato**

El Contrato quedará suspendido o sin efecto en los casos a los que conforme al artículo 27 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos proceda la suspensión o revocación del Ensayo.

Asimismo, cualquiera de las Partes podrá, unilateralmente, terminar anticipadamente el Contrato en los siguientes casos:

- Incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones asumidas por alguna de las otras Partes, siempre que tal incumplimiento no sea subsanado en el plazo de

quince (15) días laborales a contar desde que la Parte afectada notifique por escrito el cumplimiento a la otra Parte.

- Por mutuo acuerdo entre las Partes, manifestado por escrito.

## 5. Archivo maestro

El Promotor y el Investigador Principal son responsables del archivo maestro del Ensayo, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 del Real Decreto 1090/2015. En ese sentido, las Partes acuerdan que el Promotor, el Centro y el Investigador Principal conservarán, en formato papel o digital, el archivo maestro del Ensayo al menos veinticinco (25) años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, de acuerdo con lo recogido en el artículo 43.2 del mencionado Real Decreto.

Las historias clínicas serán custodiadas y conservadas según lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y durante el período máximo permitido por el Centro, según lo dispuesto en el artículo 43.4 del mencionado Real Decreto.

## 6. Externalización de actividades con proveedores

Las Partes hacen constar que se requiere la contratación de un tercero [incluir denominación social del Proveedor si fuera posible y se conociera en el momento de la firma] (en adelante, el “Proveedor”) para la realización de las actividades descritas a continuación, con el fin de que el Ensayo se lleve a cabo en los tiempos y/o conforme a los criterios de calidad establecidos en el Protocolo.

La contratación de estos servicios responde a una petición previa [y expresa] del Centro y/o del Investigador Principal que permitirá ofrecer [detallar el servicio].

De la contratación del Proveedor y pago por las actividades contratadas se hará cargo el Promotor, o quien este designe, por no disponer el Centro/Investigador Principal de los recursos materiales/económicos necesarios para llevarlo a cabo.

- [Detallar las actividades que se van a delegar/subcontratar]

La subcontratación de dichas actividades se mantendrá aunque cambie el proveedor inicialmente designado.

El Proveedor tendrá en cuenta las indicaciones/directrices del Investigador Principal por ser el responsable último de las actividades que se van a subcontratar, y muy especialmente respecto de la cualificación que debe reunir el personal que llevará a cabo dichas actividades subcontratadas.

Sin perjuicio de la referida subcontratación, que implicará la delegación de actividades que están bajo la responsabilidad del Investigador Principal, el Investigador Principal

mantendrá en todo momento la supervisión de las actividades llevadas a cabo por el personal del Proveedor, siendo aquél responsable último de la correcta realización de las mismas conforme a la legislación aplicable, las ICHs, las directrices emitidas por las Autoridades, así como el Protocolo y las instrucciones proporcionadas por el Promotor en cualquier formación o guía que pudiera ser de aplicación. Ni el Investigador Principal ni el Centro permitirán que el Proveedor o su personal realice actividades que no sean estrictamente las subcontratadas conforme a lo previsto en esta cláusula y de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo.

Asimismo, las funciones y responsabilidades respecto a las actividades delegadas constarán en la hoja de delegación de responsabilidades del Investigador Principal del Ensayo, conforme a lo dispuesto en el art. 41.5 del Real Decreto 1090/2015.

- a. El Promotor se compromete a no interferir en ningún momento en el desempeño de dichas actividades por parte del personal del Proveedor subcontratado con el fin de garantizar la independencia en la toma de decisiones del Investigador Principal, como responsable del Ensayo.
- b. Las Partes permitirán que la monitorización alcance al proceso de los servicios contratados con el Proveedor para asegurar que sus prácticas se ciñen al Protocolo, los datos recogidos son precisos y pertinentes, se garantizan los derechos de los participantes y están en línea con las Buenas Prácticas Clínicas, y la formación, instrucciones y documentación facilitados y conocidos por el Centro y el Investigador Principal.
- c. El Proveedor, en el caso que durante el desempeño de las actividades que se subcontratan, necesitara tener acceso a la historia clínica y/u otros datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el Ensayo, deberá llevar a cabo el tratamiento de los datos de los pacientes siguiendo en todo momento las instrucciones del Investigador Principal y observando lo dispuesto en el contrato de tratamiento de datos personales que el Proveedor deberá formalizar con el Centro, de conformidad con el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos.
- d. El Promotor pone los servicios del Proveedor a disposición del Centro donde se lleva a cabo el Ensayo, para que el Centro pueda ejecutar las funciones que le son propias, no participando el Promotor en modo alguno en el tratamiento de los datos de los pacientes derivado de los servicios prestados por el Proveedor. Por ello, el Proveedor tendrá la consideración de encargado del tratamiento por cuenta del IP/Centro, quien deberá suscribir el correspondiente acuerdo de tratamiento.

## **7. Cláusula de confidencialidad**

El Investigador Principal y sus colaboradores, el Centro y la Fundación, se obligan a mantener confidencial toda la información facilitada directa o indirectamente por el Promotor, la generada con motivo de la realización del Ensayos y los resultados del mismo (en adelante, la “**Información Confidencial**”).

El Investigador Principal y sus colaboradores, el Centro y la Fundación, se abstendrán de hacer cualquier uso de la Información Confidencial, excepto para la realización del Ensayo.

Dichas obligaciones no serán aplicables a aquella parte de la Información Confidencial 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 Principal o a sus colaboradores, el Centro o la Fundación.
- c. El Investigador Principal o sus colaboradores, el Centro o la Fundación 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 sin infringir obligaciones de confidencialidad preexistentes.
- d. El Investigador Principal o sus colaboradores, el Centro o la Fundación puedan demostrar que les ha sido comunicado por un tercero con derecho a divulgarla.

No obstante, el Investigador Principal está autorizado a comunicar la Información Confidencial a sus colaboradores de conformidad con su estricta necesidad de conocerlos para la realización del Ensayo. El Investigador Principal ejercerá el debido cuidado y tomará las necesarias precauciones para prevenir la divulgación o el uso no autorizados de la Información Confidencial por parte de sus colaboradores.

## **8. Protección de datos personales**

Las Partes quedan obligadas a la más estricta observancia de lo establecido en 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 (en adelante, el “**RGPD**”) y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, la “**LOPDGDD**”). Asimismo, dicha legislación será aplicable a los datos personales contenidos en el presente Contrato. Si fuera preciso, las Partes formalizarán los acuerdos necesarios para garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones legales.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables del tratamiento de sus datos personales, respondiendo cada uno de ellos de sus respectivas obligaciones en materia de protección de datos personales. En concreto, el Centro es el responsable del tratamiento de los datos personales contenidos en la historia clínica del paciente y de los datos de los pacientes participantes en el Ensayo y obtenidos como consecuencia del mismo. Por su parte, el Promotor será responsable de los datos codificados de los pacientes del Ensayo.

Las Partes acuerdan que el Promotor no podrá participar en el proceso de recogida de datos de los participantes en el Ensayo.

En consecuencia, el Centro, a través del Investigador Principal, será responsable de cumplir con el deber de información a los participantes en el Ensayo facilitándoles, en el momento en el que se les haga entrega del consentimiento informado, un documento específico que contenga toda la información relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco del Ensayo.

Las Partes acuerdan que el [Centro/Investigador Principal/Promotor] será responsable de la realización del proceso de codificación de los datos personales de los participantes en el Ensayo.

[Opción A, en caso de que la obligación corresponda al Centro/Investigador Principal]

A estos efectos, el Centro, a través del Investigador Principal, deberá hacer uso de un procedimiento que garantice que, en la información recibida por el Promotor, y, en particular, en aquella contenida en los cuadernos de recogida de datos, no consten datos directamente identificativos de los participantes en el Ensayo. El Centro, a través del Investigador Principal, se compromete a no facilitar, en ningún caso, información al Promotor que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, los datos identificativos de los participantes en el Ensayo, en particular, pero no limitadamente, el Centro, a través del Investigador Principal, en ningún caso facilitará información sobre el proceso de codificación que ha sido utilizado.

Asimismo, el Centro, a través del Investigador Principal, adoptará las medidas que permitan conocer la trazabilidad de los accesos que pudieran haberse realizado a los datos personales en los supuestos en que se produjese un acceso accidental a los mismos. **FIN]**

[Opción B, en caso de que la obligación corresponda al Promotor]

A estos efectos, las Partes acuerdan que el Promotor subcontratará a un tercero las actividades consistentes en la codificación de los datos de los participantes en el Ensayo mediante el uso de un procedimiento que garantice que el Promotor no acceda, en ningún caso, datos directamente identificativos de los participantes en el Ensayo. El Centro, a través del Investigador Principal, deberá suministrar a dicho tercero la información que éste necesite para llevar a cabo esta actividad. El Promotor deberá suscribir con este tercero un contrato de encargado del tratamiento de conformidad con los requisitos exigidos por el artículo 28 del RGPD, con la particularidad de que en dicho contrato constará el compromiso expreso por parte del Promotor de abstenerse de dar ninguna instrucción al encargado que pueda comportar su acceso o conocimiento a los expresados datos directamente identificativos y la consiguiente obligación de dicho tercero de no facilitárselos salvo que se necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le imponga la normativa aplicable. **FIN]**

El Centro, a través del Investigador Principal, garantiza que no proporcionará ninguna información al Promotor que le permita identificar a los participantes en el Ensayo. En particular, el Centro, a través del Investigador Principal, se compromete a remitir al

Promotor los cuadernos de recogida de datos sin los datos directamente identificativos de los participantes en la investigación clínica, así como sin ninguna información que permita el conocimiento por parte del Promotor de dichos datos, asociando únicamente la información al código que se le haya asignado a cada participante de conformidad con lo dispuesto en la presente Cláusula.

Asimismo, el Promotor se compromete a no acceder en ningún caso a la documentación relativa al Ensayo que contenga datos directamente identificativos de los participantes en el mismo, salvo que sea necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le imponga la normativa aplicable o las normas de buena práctica clínica. El Centro, a través del Investigador Principal, por su parte, garantiza que únicamente accederá a datos personales sin codificar de los sujetos del Ensayo en la medida que venga contemplado en el consentimiento informado y el protocolo, y en ejercicio de sus funciones profesionales.

El Centro, a través del Investigador Principal, notificará al Promotor en caso de que detecte cualquier información proporcionada al Promotor sobre los sujetos del Ensayo no cumple con el requisito de codificación. Así mismo, cooperarán con el Promotor para subsanarlo, y entregarán la información codificada tan pronto como sea posible.

El Centro, a través del Investigador Principal, actuará como punto de contacto para los participantes en el Ensayo, de manera que se obliga a atender cuantas consultas puedan realizarle los participantes en el Ensayo en relación con el tratamiento de sus datos personales, así como a atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento en los plazos establecidos para ello en la normativa de protección de datos personales que resulte de aplicación en cada momento.

El Promotor será responsable de la contratación del monitor y el auditor, debiendo suscribir con cada uno de ellos el correspondiente contrato de encargado del tratamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 28 del RGPD.

En el supuesto de que alguno de los miembros del equipo investigador que participe en el Ensayo no sea empleado del Centro, éste será responsable de su contratación, debiendo suscribir con el miembro del equipo los correspondientes compromisos de confidencialidad y secreto, así como un contrato de encargado del tratamiento, en los términos descritos en el apartado anterior.

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las Partes aplicarán respectivamente las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las Partes para la ejecución del presente Contrato, las Partes deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su

cargo de las que tengan conocimiento con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente. No obstante, las Partes se comunicarán entre sí de manera previa a la realización de la notificación el contenido de la misma, así como las medidas que deben adoptarse en relación con la “Violación de Seguridad,” con la finalidad de consensuar ambos elementos cuando fuera necesario.

Las Partes quieren dejar constancia de los datos de contacto de sus respectivos Delegados de Protección de Datos:

DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DEL CENTRO:

[.]

DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DEL PROMOTOR:

[.]

Por otro lado, cada una de las Partes queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional (incluidos sus representantes en el Contrato) serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Los datos podrán ser accedidos por terceros para la realización de los fines descritos. Además, las Partes no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal u otra legitimación, y/o comunicaciones a compañías del grupo empresarial del Promotor. Asimismo, los interesados podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose por escrito a los delegados de protección de datos de las Partes.

Los interesados podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

En el caso de que el Ensayo requiera la realización de transferencias internacionales de datos a países que estén fuera del EEE, deberán realizarse conforme a las garantías establecidas en el título V del RGPD.

## **9. Monitorización remota**

Las Partes acuerdan permitir el acceso remoto con verificación de datos fuente por parte de los monitores de los ensayos clínicos. La monitorización remota de datos deberá hacerse de acuerdo al “*Documento de instrucciones de la Agencia Española de*

*Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*”, publicado en su página web.

## **10. Resultados, propiedad industrial e intelectual**

Propiedad de Resultados. La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentables o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo por el Investigador Principal, equipo investigador y/o cualquier otra persona implicada en el desarrollo del Ensayo, serán y permanecerán de la exclusiva propiedad del Promotor.

Propiedad Industrial. Las Partes acuerdan que todos los derechos sobre cualquier invención, sean patentables o no, concebidos y/o puestos en práctica como resultado del trabajo llevado a cabo en virtud del presente Contrato (en adelante, la “**Invención**”), serán propiedad exclusiva del Promotor y/o de quien éste designe.

El Centro y el Investigador Principal pondrán en conocimiento del Promotor, inmediatamente y por escrito, cualquier Invención, y están de acuerdo en ceder única y exclusivamente al Promotor, o a quien éste designe, la titularidad de todos los derechos sobre dicha Invención. Asimismo, el Centro y el Investigador Principal colaborarán con el Promotor en toda la tramitación administrativa que pudiera ser requerida conforme a la legislación aplicable para que el Promotor adquiera la titularidad y pueda hacer uso de cualquier Invención. El Centro y el Investigador Principal se obligan a hacer cumplir estas obligaciones a todos los miembros del equipo investigador.

Propiedad Intelectual. Cualquier trabajo sujeto a derechos de propiedad intelectual creado con ocasión de la realización del Ensayo y contenido en cualquier información propiedad del Promotor conforme a lo establecido en la presente cláusula, pertenecerá al Promotor o a quien éste designe.

En este sentido, el Investigador Principal, en su nombre y en el de su equipo investigador, se compromete a ceder en exclusiva al Promotor, con facultad de cesión a terceros, en exclusiva o no, para todo el mundo y hasta su paso a dominio público, por cualquier medio y bajo cualquier forma, todos los derechos patrimoniales de propiedad intelectual sobre cualquier trabajo sujeto a derechos de autor creado con ocasión de la realización del Ensayo.

Lo dispuesto en los párrafos precedentes no impedirá al Investigador Principal y al Centro el uso de los resultados en sus actividades profesionales de investigación y docencia no comerciales, salvaguardando los derechos de propiedad industrial e intelectual del Promotor y respetando lo establecido en el Protocolo, así como lo establecido en la cláusula de Publicaciones.

## **11. Publicaciones**

Conforme a lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 1090/2015, el Promotor está obligado a publicar los resultados del Ensayo, tanto positivos como negativos, preferentemente en revistas científicas, antes de ser divulgados al público no sanitario,

con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro español de estudios clínicos, y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Siempre y cuando esta materia no se encuentre regulada en el Protocolo del Ensayo, en cuyo caso prevalecerá lo especificado en el mismo, las Partes acuerdan lo siguiente:

- El Centro, a través del Investigador Principal, proporcionará al Promotor una propuesta de lo que se quiere divulgar/publicar al menos sesenta (60) días laborables antes de que sea remitida para su publicación o sea divulgada de cualquier otro modo. Durante este periodo, la publicación quedará retenida con el fin de que el Promotor pueda aplicar cualquier medida para proteger sus derechos, en cuyo caso lo notificará por escrito al Centro y al Investigador Principal a la mayor brevedad posible. A petición del Promotor, el Investigador Principal retrasará cualquier publicación o divulgación por un periodo adicional que no sobrepasará los sesenta (60) días laborables.
- Si el Ensayo formara parte de un estudio multicéntrico, las Partes acuerdan que la primera publicación será una publicación conjunta, que abarcará todos los centros que hayan participado en el Ensayo.
- Sin perjuicio de lo anterior, si un manuscrito conjunto no se enviase a todos los centros participantes en un plazo de veinticuatro (24) meses posteriores a la conclusión del Ensayo en todos los centros participantes, tras la recepción y análisis de los datos por parte del Promotor y aclaración de todas las dudas, el Investigador Principal podrá publicar los resultados del Ensayo individualmente, siempre que cumpla el resto de los requisitos incluidos en el presente Contrato.

## **12. Inspecciones y auditorías**

El Centro, el Investigador Principal y sus colaboradores, y el Promotor posibilitarán a las autoridades sanitarias inspeccionar sus registros del Ensayo y fuentes asociadas al mismo, cuando se solicite.

El Centro, el Investigador Principal y sus colaboradores posibilitarán a cualquier asesor o auditor externo designado por el Promotor inspeccionar sus registros del Ensayo y fuentes asociadas al mismo cuando se solicite.

## **13. Uso o destrucción de medicación sobrante (conforme al art. 37 Real Decreto 1090/2015)**

Fuera de los supuestos previstos en el art. 37 del Real Decreto 1090/2015, tras la finalización del Ensayo, el Promotor acordará con el Centro el procedimiento de retirada o destrucción de la medicación sobrante del Ensayo, asegurando el Centro la trazabilidad de dicha medicación, de acuerdo con las instrucciones del Promotor y con la legislación aplicable.

El Promotor es el responsable de la destrucción de los medicamentos en investigación no utilizados y/o devueltos a la finalización del Ensayo. Por tanto, los medicamentos en investigación no deben destruirse sin la autorización previa y por escrito del Promotor.

#### 14. Cesión de equipamiento

En caso de que, excepcionalmente, el Centro carezca del material o equipo necesario (en adelante, el “**Equipamiento**”) para realizar adecuadamente el Ensayo teniendo en cuenta las características específicas del mismo, el Promotor podrá facilitar el Equipamiento al Centro de manera gratuita cediendo su uso, directamente o a través de un tercero. Asimismo, el Promotor podrá asumir el coste y el suministro, instalación, mantenimiento, calibración y retirada del Equipamiento.

El Centro y el Investigador Principal, por su parte, se comprometen a (i) mantener el Equipamiento en buenas condiciones (salvo el desgaste de uso normal), (ii) usarlo conforme a las instrucciones del fabricante, y (iii) responsabilizarse de cualquier daño, pérdida o sustracción del Equipamiento mientras esté en su posesión.

El Equipamiento se mantendrá de la exclusiva propiedad del Promotor o de un tercero designado por aquél, y sólo deberá utilizarse para la consecución de los fines del Ensayo y de acuerdo con las indicaciones que, en su caso, hayan sido comunicadas por el Promotor.

A efectos de lo dispuesto en la presente cláusula, las Partes acuerdan que el Promotor facilitará al Centro el siguiente Equipamiento:

- [indicar equipos y/o materiales que se ceden] por valor de [indicar valor de mercado].

Si durante la realización del Ensayo fuera necesario facilitar Equipamiento adicional, las Partes suscribirán una adenda al presente Contrato para identificar qué Equipamiento adicional se cede, quedando dicho Equipamiento sujeto a lo previsto en la presente cláusula.

#### 15. Reembolso a pacientes

El Promotor asume la obligación de reembolsar a los pacientes los gastos razonables, probados (mediante la presentación del correspondiente justificante) y derivados de su participación en el Ensayo conforme a lo establecido en el consentimiento informado. En caso de que el importe del gasto por visita sea superior a [•] €, se requerirá la aprobación previa del Promotor.

*[Opcional: El Promotor pondrá a disposición del paciente un servicio de taxi o análogo, sin coste alguno para el mismo, con el fin de cubrir los gastos de desplazamiento para acudir al Centro a realizar las visitas del Ensayo.]*

Dicho reembolso se realizará a través del [Centro/proveedor contratado por el Promotor], sin que el Promotor tenga acceso en ningún momento a la identidad de los pacientes.

## **16. Fármaco post-ensayo/uso compasivo**

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 31 del Real Decreto 1090/2015, tras la finalización del Ensayo, la continuidad del tratamiento para los pacientes participantes en el mismo se regirá por las normas establecidas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, y por lo dispuesto en el Protocolo.

## **17. Anticorrupción**

Las Partes y cualquier tercero que actúe para las mismas o en su nombre, no deberán tener ningún interés o compromiso que entre en conflicto o les impida cumplir sus obligaciones en la realización del objeto del presente Contrato.

El Ensayo se llevará a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con los estándares éticos y la legislación anticorrupción que sea de aplicación, considerando esencial un comportamiento íntegro y transparente, y aplicando una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta. Asimismo, y en la medida en que el Promotor sea una compañía norteamericana sujeta a la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los Estados Unidos (Foreign Corrupt Practices Act), las Partes declaran que la conocen y actuarán de conformidad con lo dispuesto en la misma.

El Centro, el Investigador Principal y cualquier tercero que actúe para aquéllos o en su nombre, no realizarán, ni directa ni indirectamente, pagos, ofertas, promesa de pago o entregas de valor económico, ni acordarán, prometerán hacer pagos u ofrecerán o transferirán nada de valor económico a ningún funcionario o empleado de la administración pública, a ningún partido político o candidato a ocupar un cargo político o público, ni a ningún otro tercero, con el propósito de obtener una ventaja impropia o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión relacionada con productos del Promotor o sus afiliadas y/o con su actividad empresarial.

El Centro registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición del Promotor o de quien este designe, cuando así se solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente Contrato.

Las Partes declaran, asimismo, que la compensación prevista (i) constituye una compensación justa (valor de mercado) en contraprestación por los servicios objeto del presente Contrato en base a su conocimiento y experiencia; (ii) no constituye un incentivo para, o a cambio de, pasadas, presentes o futuras prescripciones, compras, recomendaciones, uso, obtención de un estatus preferencial o dispensaciones de cualquier producto del Promotor, y (iii) no supone una alteración del juicio del Investigador Principal ni/o del Centro en relación con la asistencia y cuidado de los pacientes del Ensayo.

Cualquier incumplimiento de lo dispuesto en la presente cláusula se considerará incumplimiento grave de este Contrato y dará derecho a la Parte cumplidora a resolver el mismo con efecto inmediato mediante notificación por escrito a las otras Partes, sin perjuicio de su derecho a reclamar el correspondiente resarcimiento por daños y perjuicios y el abono de intereses, sin que por ello la Parte no incumplidora incurra en ningún tipo de responsabilidad ni quede obligada a compensación o indemnización de ningún tipo.

#### **18. Uso de productos sanitarios de diagnóstico in-vitro (IVDR)**

En caso de que en el presente Ensayo se deba utilizar productos sanitarios de diagnóstico in-vitro (en adelante, “**Producto Sanitario IVDR**”), según lo establecido en el Protocolo, dicha utilización estará sujeta a las siguientes normas: (i) Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; el (ii) Reglamento (UE) 2017/746 de 5 abril de 2017; el (iii) Real Decreto 1662/ 2000 (transposición de la directiva 98/79/CE), de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”; (iv) así como a la norma ISO 20916:2019 sobre buena práctica clínica en estudios con dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en humanos.

En estos casos, el Ensayo consta, por un lado, del propio ensayo clínico del medicamento en investigación y, por otro, de un estudio de funcionamiento del Producto Sanitario IVDR, debiendo las Partes cumplir con lo dispuesto en los respectivos protocolos.

En estos casos, se observará lo siguiente:

- I. El Centro, el Investigador Principal y su equipo comunicarán de manera inmediata al Promotor, los acontecimientos adversos que sean consecuencia de la utilización, conforme al protocolo del Producto Sanitario IVDR.
- II. El Investigador Principal recogerá, registrará y notificará los datos de forma correcta, respondiendo de su utilización y calidad ante las auditorías e inspecciones oportunas, así como informará de su participación en el Ensayo a los responsables de la dirección del Centro al que pertenece.
- III. El Centro, el Investigador Principal y su equipo tienen la obligación de mantener la confidencialidad de los resultados de las pruebas relacionadas con el Producto Sanitario IVDR que se lleven a cabo dentro del Ensayo.
- IV. El Promotor tiene derecho a compartir los datos del Ensayo con el proveedor del Producto Sanitario IVDR usado en el Ensayo, siempre conforme a la normativa europea y española de protección de datos.