

CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)

TÍTULO DEL ESTUDIO: _____

CÓDIGO PROMOTOR: _____

EUDRACT: _____

CÓDIGO CEIC: _____

REUNIDOS

REPRESENTANTE DEL PROMOTOR con DNI _____

REPRESENTANTE DEL CENTRO con DNI _____

REPRESENTANTE DEL CIBIR con DNI _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL con DNI _____

INTERVIENEN

REPRESENTANTE DEL PROMOTOR en representación de PROMOTOR (en adelante el promotor), entidad mercantil con CIF _____ y domicilio a efectos de notificaciones en DOMICILIO.

REPRESENTANTE DEL CENTRO en representación de **HOSPITAL SAN PEDRO** (en adelante el centro), entidad sanitaria con CIF Q2669003B y domicilio a efectos de notificaciones en Logroño, calle Piqueras 98, (26006) La Rioja.

REPRESENTANTE DEL CIBIR en representación de **FUNDACIÓN RIOJA SALUD** (en adelante la fundación), entidad sin ánimo de lucro que gestiona el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (**CIBIR**), con CIF G26325936 y domicilio a efectos de notificaciones en el edificio CIBIR de Logroño, calle Piqueras 98, (26006) La Rioja.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR, como **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, en su propio nombre y derecho (en adelante el investigador), con domicilio en el centro a efectos de notificaciones.

EXPONEN

El promotor está interesado en la realización del estudio citado en el encabezamiento de este contrato y en su cláusula primera referida a su objeto (en adelante el estudio).

El centro, organismo con personalidad jurídica propia, tiene como finalidad prestar servicios sanitarios y dispone de las unidades necesarias para la realización del estudio.

El investigador pertenece, como empleado, al Centro y está interesado en dirigir el estudio.

Fundación Rioja Salud es la entidad gestora de la investigación biomédica en La Rioja.

Todas las partes reconocen la capacidad mutua necesaria para obligarse por este contrato y declaran tener verdadero interés en la realización del estudio.

ACUERDAN

Colaborar entre sí para la realización del estudio objeto de este contrato, realizando cuantas acciones les sean exigibles a tenor de su clausulado, del protocolo correspondiente y en todo caso, de la legislación vigente aplicable.

CLÁUSULAS

1. Objeto del contrato.

El objeto de este contrato es la realización del estudio definido a continuación:

TÍTULO DEL ESTUDIO: _____

CÓDIGO PROMOTOR: _____

CÓDIGO EudraCT: _____

CÓDIGO CEIC: (código interno del CEIC, nº de protocolo) _____

2. Naturaleza Jurídica.

Este contrato tiene carácter privado, conforme a lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público y se regirá de acuerdo a las normas contenidas en el RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y a todas las demás normas que puedan ser de aplicación a dichos ensayos.

3. Alcance del estudio.

El comienzo del estudio queda condicionando al preceptivo informe favorable del CEIC correspondiente, a la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en ade-

lante AEMPS) 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.

4. Duración del estudio.

La duración estimada del estudio es de _____ meses contados a partir de la fecha del contrato y se entenderá finalizado cuando todos los sujetos incluidos en el estudio finalicen su participación en el mismo según lo estipulado en su protocolo. La duración del estudio puede acortarse si se da alguno de los supuestos recogidos en la cláusula de cancelación incluida en este contrato.

5. Duración del contrato.

Este contrato entrará en vigor el día de su firma y permanecerá vigente hasta que se hayan hecho efectivos todos los pagos y el investigador haya proporcionado todos los datos estipulados en el protocolo del estudio.

6. Obligaciones del investigador

Con carácter enunciativo y no limitativo, sin perjuicio de lo establecido al respecto en el RD 223/2004, son responsabilidades del investigador las siguientes:

- a) Disponer de la formación y experiencia científica y profesional requerida para llevar a cabo la investigación propuesta y acreditarla, si procediera.
- b) Conocer la legislación vigente en España sobre ensayos clínicos y realizar el estudio de acuerdo con la normativa aplicable a los mismos.
- c) Conocer a fondo, estar de acuerdo y firmar junto con el promotor, el protocolo del estudio, así como las propiedades de los medicamentos o productos en investigación.
- d) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en el RD 223/2004.
- e) Recoger, registrar y notificar los datos en tiempo y forma correctos y garantizar su veracidad, informando regularmente al CEIC de la marcha del estudio.
- f) Garantizar que se cumplen todos los procedimientos definidos en el Protocolo
- g) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al promotor, al CEIC y a la Dirección del centro.
- h) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del estudio, dando su acuerdo con su firma.
- i) Facilitar al monitor el cumplimiento de las responsabilidades que le son exigibles, contenidas en el RD 223/2004.
- j) No firmar ni aceptar compromiso alguno con el promotor ni con ninguna otra entidad que contravenga las cláusulas y estipulaciones del presente contrato.

7. Obligaciones del promotor.

Con carácter enunciativo y no limitativo, sin perjuicio de lo establecido al respecto en el RD 223/2004, son obligaciones del promotor:

- a) Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que el estudio sea realizado y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, las Normas de Buena Práctica Clínica y lo dispuesto en el RD 223/2004.
- b) Elaborar, firmar y tramitar, junto con el investigador, el Protocolo del estudio y sus modificaciones, los informes pertinentes, las solicitudes de dictamen y autorización o comunicaciones que procedan dirigidas al CEIC, a la AEMPS, a las Autoridades Sanitarias competentes y a la Dirección del centro.
- c) Comunicar a las Autoridades Sanitarias, Comités Éticos de Investigación Clínica implicados e investigadores del estudio cualquier hallazgo sobre teratogenicidad, carcinogenicidad o acontecimiento adverso grave e inesperado relacionado con el producto ensayado, de conformidad con lo establecido en los artículos 43 a 46 del RD 223/2004.
- d) Contratar y mantener vigente durante la duración del estudio una póliza de seguro o garantía financiera, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 del RD 223/2004.

8. Obligaciones del centro.

El centro se obliga a aportar las instalaciones, recursos humanos, medios diagnósticos, terapéuticos y de investigación de que dispone, contenidas en el protocolo del estudio y expresadas en la memoria económica de desarrollo del mismo.

Las obligaciones del centro son independientes de las de los investigadores y del personal vinculado al estudio y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias de la Institución.

El centro se compromete a velar porque el investigador lleve a cabo el estudio de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo, disponiendo del preceptivo dictamen favorable del correspondiente CEIC.

De igual forma el centro velará porque el investigador cumpla la legislación vigente, acate las normas éticas que regulan la realización de ensayos clínicos con medicamentos y colabore en las visitas de monitorización del estudio, en las auditorías designadas por el promotor y en las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.

9. Obligaciones comunes.

Las partes se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al estudio.

Las partes se comprometen a realizar el estudio de acuerdo con las especificaciones de su protocolo.

Las partes acuerdan la realización del estudio conforme a los Principios recogidos en la Declaración de Helsinki y de conformidad con las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como con las normas deontológicas y a la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA) que pueda ser aplicable a una o a todas las partes de este contrato.

10. Póliza de seguro.

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. El promotor afirma haber facilitado copia del certificado de la citada póliza al CEIC.

11. Número de sujetos del estudio.

El promotor pretende incluir en el estudio un mínimo aproximado de (número de sujetos) (cifras) sujetos. Este mínimo hace referencia a los sujetos a estudiar exclusivamente en el centro. No obstante, el promotor se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:

- a) Si el investigador no incluye el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo designado.
- b) Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el estudio por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un estudio multicéntrico.

A la fecha de finalización del presente estudio deberá haberse completado la inclusión de pacientes a menos que, por escrito y mediante motivos justificados y/o de común acuerdo entre las partes contratantes, se prorrogara el plazo de la inclusión de pacientes.

12. Protección de los sujetos del estudio.

Todas las personas implicadas en el estudio respetarán la protección de los sujetos del mismo, conforme a lo previsto en el capítulo II del RD 223/2004, 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, en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, así como guardarán estricta confidencialidad sobre cualquier información a la que puedan tener acceso acerca de los sujetos del estudio, en cumplimiento

a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

13. Régimen económico.

Los gastos directos e indirectos estimados para la realización de este estudio en el centro ascienden a un importe total de _____ (importe previsto) euros (_____ cifras _____ €). Conforme a lo establecido en la memoria económica que se adjunta a este contrato como anexo 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 de los citados gastos directos e indirectos corresponde a la cantidad de _____ (cantidad por sujeto) euros (_____ cifras _____ €) por sujeto evaluable.

El importe total debe abonarse de acuerdo a la siguiente distribución:

- Equipo investigador XX %.
- Fundación Rioja Salud: YY %.
- Centro: ZZ %.

Todos los pagos deben efectuarse contra presentación de factura.

El importe correspondiente a Fundación Rioja Salud servirá para satisfacer los gastos de estructura de apoyo a la investigación clínica.

14. Facturación.

La facturación se realizará al promotor, de acuerdo con el grado de desarrollo del estudio por paciente. Dicho desarrollo se calculará en función del reclutamiento de los pacientes y de las visitas realizadas a los mismos. El cálculo del grado de realización del estudio se notificará por el promotor a las partes con una periodicidad _____ (mensual, trimestral, etc.). Determinado el grado de realización del estudio, el centro facturará al promotor su parte correspondiente de acuerdo con la distribución establecida por el régimen económico. Conforme a esa misma distribución, la fundación facturará al promotor, conjuntamente, su parte y la del investigador, abonando posteriormente la cantidad correspondiente al investigador de acuerdo a lo estipulado en la cláusula de pagos.

15. Pagos.

El promotor efectuará el pago de la factura en el plazo máximo de 30 días contados 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. La fundación, una vez recibido el pago del promotor, abonará al investigador su parte correspondiente.

16. Exclusividad.

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.

17. Protección de datos.

El centro, el investigador y sus colaboradores, el promotor y los monitores y 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; con la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de investigación clínica.

El centro se compromete a velar porque el investigador 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 investigador, 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.

18. Propiedad y publicación de los resultados del estudio.

La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentable o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el estudio por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del mismo serán y permanecerán de la exclusiva propiedad del promotor, quedando sujetas las partes a lo establecido por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual y Ley 23/2006, de 7 de julio, por la que se modifica dicho Texto Refundido.

Conforme a lo establecido por el RD 223/2004, el promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, del estudio, con mención del CEIC que lo aprobó, dando prefe-

rencia a publicaciones científicas antes de su divulgación al público no sanitario. Se hace notar que queda terminantemente prohibida la publicidad de medicamentos en investigación. No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista tratamientos de eficacia todavía no determinada, ni se exagerará ésta.

El investigador y el centro no podrán hacer mención de ningún tipo de información confidencial o del producto en ninguna solicitud para obtener una patente o cualquier otro tipo de derechos de propiedad intelectual de ninguna clase. Asimismo, se asegurarán de que los colaboradores tampoco lo hagan.

El investigador y el centro se comprometen a no hacer ninguna publicación o difusión en relación con el estudio y/o los resultados del mismo sin contar con la autorización previa por escrito del promotor, dando por supuesto que éste no podrá denegar su autorización de forma injustificada. Si los resultados del estudio no han sido sometidos a publicación dentro de los dieciocho meses (18) siguientes a la recepción de todos los datos del estudio de todos los centros por parte del promotor, el investigador podrá dar a conocer o emplear con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención del CEIC que aprobó el estudio, del promotor y del centro. En este caso, el promotor deberá recibir para revisión copia del texto propuesto para publicación y/o divulgación al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos veinte (20) días antes, para sinopsis (abstracts). Las modificaciones propuestas por el promotor se podrán tener en consideración en la publicación/divulgación, siempre que no se vea afectada la exactitud y/o valor científico de la misma.

19. Modificación del protocolo del estudio.

Las modificaciones que se pretendan introducir en el desarrollo de este estudio deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece el artículo 25 del mencionado RD 223/2004. Asimismo, en caso de que estas modificaciones impliquen cambios en la memoria económica, deberá confeccionarse un anexo a la memoria económica inicialmente aprobada e incorporarse al presente contrato las estipulaciones adicionales o modificativas que resulten del cambio en el protocolo, indicando claramente las cláusulas afectadas.

El centro se reserva el derecho de no aceptar las modificaciones propuestas cuando éstas pongan en peligro su actividad normal, sus recursos financieros y técnicos, o varíen sustancialmente los requerimientos u objetivos del estudio inicialmente aprobado.

20. Confidencialidad.

Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación derivada del fármaco propiedad del promotor del estudio, así como de aquélla que sea resultado de la realización de dicho estudio, el investigador y el centro se comprometen a:

- a) Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- b) Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en este contrato.
- c) Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del promotor del estudio y siempre que el tercero esté involucrado en el estudio y se comprometa por escrito a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos.
- d) El presente acuerdo de confidencialidad alcanza tanto al investigador como a todas las personas que colaboren con él o participen, directa o indirectamente, en el estudio.

Lo precedente no será de aplicación a cualquier información que:

- 1. Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad del investigador.
- 2. Sea recibida legítimamente por terceros sin violación por parte del investigador del presente acuerdo de confidencialidad.
- 3. Fuera conocida previamente por el investigador en el momento de ser revelada.
- 4. Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal (p.e. el CEIC).

El investigador no debe utilizar la información facilitada o parte de ella en beneficio propio o de terceros y no suministrará a terceros ningún material que contenga información confidencial, salvo que así se dispusiera en este contrato.

La obligación de confidencialidad mencionada anteriormente vinculará al investigador y al centro indefinidamente, aún después de la finalización del estudio, comprometiéndose ambos a hacer cumplir la obligación de confidencialidad a cada uno de sus colaboradores que tuvieren acceso a información derivada del presente estudio.

21. Inspecciones y auditorías.

Con objeto de garantizar el cumplimiento del protocolo, las Buenas Prácticas Clínicas y las disposiciones reglamentarias aplicables, el investigador y el centro deberán permitir que se lleven a cabo auditorías por parte del promotor (previa solicitud del promotor y conformidad de la misma por parte del centro) o de sus representantes, así como que las autoridades sanitarias correspondientes realicen inspecciones. El investigador conviene en permitir, y garantizará que sus Colaboradores también lo permitan, que los auditores y/o inspectores tengan acceso directo a sus registros del estudio así como a los expedientes de los pacientes, para poder revisarlos. El investigador y el centro pondrán todo su empeño en facilitar la realización de cualquier auditoría e inspección y facilitará al promotor, así como a cualquier persona designada por éste, acceso a todas las instalaciones, datos y documentos que sean necesarios.

Queda expresamente acordado entre las partes que el promotor no compensará al investigador ni al centro por las auditorías o inspecciones realizadas y que la asistencia y disponibilidad del investigador para las auditorías o inspecciones queda incluida en la cantidad total indicada en la memoria económica.

22. Cancelación del estudio.

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 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.

El investigador deberá facilitar al promotor toda la documentación exigida por el protocolo, las leyes y reglamentos aplicables, así como todos los equipos que le haya facilitado el promotor en relación con el estudio dentro de un plazo máximo de 90 días tras la finalización o la rescisión anticipada del contrato.

El promotor abonará el trabajo realizado hasta la fecha de suspensión del estudio.

23. Cesión del contrato.

El especial y estricto carácter personal del presente contrato determina que las partes no podrán cederlo sin que exista mutuo acuerdo y sin el dictamen favorable del CEIC. Si así resulta preceptivo, según lo previsto en el RD 223/2004, artículo 25, para modificaciones de las condiciones de autorización de ensayos clínicos, también deberá obtener la autorización de la AEMPS.

El presente contrato, con sus documentos y anexos, constituye la totalidad del acuerdo entre las partes con respecto al estudio. Este contrato sustituye y anula cualquier acuerdo previo oral o escrito que pudiera existir entre las partes relativos a su objeto, sin perjuicio de otros documentos complementarios que firme el Investigador Principal, siempre y cuando no contradigan o contra-

vengan el contenido del presente contrato. En el supuesto de firmarse una versión de este contrato en inglés, se acuerda que, en caso de contradicción entre ambas versiones, siempre prevalecerá la versión española.

24. Jurisdicción competente.

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.

Para que conste y en prueba de conformidad, las partes firman este documento por cuadruplicado ejemplar y a un solo efecto.

En Logroño, a FECHA

Por el promotor
REPRESENTANTE DEL PROMOTOR

Por el centro
REPRESENTANTE DEL CENTRO

Por Fundación Rioja Salud
REPRESENTANTE DE LA FUNDACIÓN

El Investigador
INVESTIGADOR PRINCIPAL