

Conselleria de Sanitat

RESOLUCIÓ de 16 de juliol 2009, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'aprova el model de contracte que ha de subscriure's entre la gerència d'un centre sanitari, el promotor i els investigadors, per a la realització d'un assaig clínic o estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris en les organitzacions de servicis sanitaris de la Comunitat Valenciana. [2009/8925]

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, dedica el títol III a les garanties de la investigació dels medicaments d'ús humà, i en l'article 60.6 estableix que cap assaig clínic podrà realitzar-se sense un informe previ favorable d'un Comitè Ètic d'Investigació Clínica degudament acreditat.

Tots els aspectes econòmics relacionats amb l'assaig clínic es reflectiran en un contracte entre el promotor i cada centre on es realitze l'assaig, d'acord amb el que estableix l'article 30 del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments, a fi d'aconseguir la major transparència econòmica dels pactes existents. Per això, la Conselleria de Sanitat especificarà els requisits comuns, condicions de finançament i contractació d'investigadors, així com els sistemes adequats que caldrà utilitzar per a la percepció de la remuneració acordada en el contracte per part del centre o l'hospital i per part de l'investigador principal o altres col·laboradors de l'assaig. L'entrada en vigor del contracte proposat en esta resolució unifica els diferents models existents en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana, normalitza el contingut que cal acordar entre les parts, pretén aconseguir una major agilitat administrativa i alhora una disminució en els temps de tramitació que s'ha de traduir en un inici més ràpid de l'assaig clínic i dels estudis postautorització observacionals.

L'existència de diferents models de contractes, que difereixen en funció del centre i del tipus d'estudi que cal realitzar, és un dels principals motius de demora del començament efectiu. L'existència d'un model de contracte únic i l'aplicació de criteris econòmics comuns a tots els actors són eines per a millorar i agilitar el procediment.

Per tot això i d'acord amb les competències i les funcions assignades a l'Agència Valenciana de Salut de la Conselleria de Sanitat per mitjà del Decret 120/2007, de 27 de juliol, del Consell, que aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, i el Decret 25/2005, de 4 de febrer, del Consell de la Generalitat, que aprova els estatuts reguladors de l'Agència Valenciana de Salut, resolc:

Article 1. Model de contracte que s'ha de subscriure entre la gerència d'un centre sanitari, el promotor i els investigadors i, si és el cas, la Fundació, per a la realització d'un Assaig Clínic o estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris en les organitzacions de servicis sanitaris de la Comunitat Valenciana.

1.1. D'acord amb el que disposa l'article 30 del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments, els aspectes econòmics de l'assaig clínic amb medicaments es reflectiran en un contracte entre el promotor i cada un dels centres on es realitze l'assaig. En esta resolució s'estableix un model únic de contracte que s'ha de subscriure entre el promotor, la gerència i els investigadors, per a la realització d'un assaig clínic amb medicaments i productes sanitaris en qualsevol organització de servicis sanitaris de la Comunitat Valenciana.

En el cas dels centres que gestionen les seues activitats per mitjà d'una fundació de dret privat, constituïda d'acord amb el que preveu la Llei 50/2002, de 26 de desembre, de Fundacions, el contracte haurà d'estar firmat, a més, pel seu representant legal. La gestió dels

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 16 de julio 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana. [2009/8925]

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dedica el Título III a las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano, estableciendo en el artículo 60.6 que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada centro donde se vaya a realizar el ensayo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, con el fin de conseguir la mayor transparencia económica de los pactos existentes. Para ello, la Conselleria de Sanidad especificará los requisitos comunes, condiciones de financiación y contratación de investigadores, así como los sistemas adecuados que se han de utilizar para la percepción de la remuneración acordada en el contrato por parte del centro u hospital y por el investigador principal u otros colaboradores del ensayo. La entrada en vigor del contrato propuesto en esta resolución, unifica los diferentes modelos existentes en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana, normaliza el contenido a acordar entre las partes y debe conseguir una mayor agilitación administrativa así como una disminución en los tiempos de tramitación que se traduce en una más rápida iniciación del ensayo clínico y estudios post-autorización observacionales.

La existencia de diferentes modelos de contratos que difieren en función del centro y del tipo de estudio a realizar es uno de los principales motivos que demoran el comienzo efectivo de los mismos. La existencia de un modelo de contrato único y la aplicación de criterios económicos comunes a todos los actores constituye una herramienta para mejorar y agilizar el procedimiento.

Por todo ello y de acuerdo con las competencias y funciones asignadas a la Agencia Valenciana de Salud de la Conselleria de Sanidad por el Decreto 120/2007, de 27 de julio, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, y por el Decreto 25/2005, de 4 de febrero, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueban los Estatutos reguladores de la Agencia Valenciana de Salud, dispongo:

Artículo 1. Modelo de contrato que ha de suscribirse entre la Gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores y en su caso la Fundación, para la realización de un Ensayo Clínico o estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.

1.1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los aspectos económicos del ensayo clínico con medicamentos quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo. En esta resolución se establece un modelo único de contrato a suscribir entre el promotor, la gerencia y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios en cualquier organización de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.

En el caso de los centros que gestionan sus actividades mediante fundación de derecho privado, constituída al amparo de lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, el contrato será firmado además por el representante legal de la misma. La gestión de

cobraments i els pagaments derivats de la realització de l'assaig clínic, s'haurà de tramitar a través de la fundació.

1.2 De la mateixa manera, tots els aspectes econòmics relacionats amb un estudi postautorització de tipus observacional amb medicaments i productes sanitaris es reflectiran en un contracte que se subscriurà, en tots els casos, per part de les gerències dels centres on es realitze l'estudi, els investigadors i el promotor i, si és el cas, la Fundació. En este contracte s'hauran d'especificar els aspectes següents: confidencialitat de les dades, compensació per costos indirectes derivats de la realització de l'estudi, contribució a la investigació biomèdica i condicions de publicació dels resultats de l'estudi. En el contracte es podran preveure compensacions econòmiques per part del promotor de l'estudi als investigadors. Estes compensacions hauran de ser explícites, transparents i proporcionals al temps i a les responsabilitats addicionals assumides.

1.3 L'annex I estableix el model de contracte únic en les organitzacions de servicis sanitaris per a assajos clínics i estudis observacionals en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana.

1.4 En el termini màxim d'un mes des de la comunicació del dictamen favorable del CEIC en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, els gerents dels centres sanitaris firmaran el contracte amb el promotor i els investigadors. L'investigador subscriu el contracte com a prova d'acceptació i conformitat de les obligacions assumides en qualitat d'investigador principal de l'estudi.

1.5. Els Gerents subscriuran el document de conformitat amb el que disposa esta resolució.

Article 2. Requisits comuns del contracte econòmic

2.1 Per a la compensació de la gestió administrativa, el promotor haurà de pagar la quantitat de 500 euros + IVA, suma que es farà efectiva en el moment de firmar el contracte i que no serà susceptible de devolució.

2.2 El contracte econòmic haurà d'observar les especificacions bàsiques següents:

2.2.1 Despeses directes extraordinàries: despeses que no s'hagueren produït en el centre sanitari si el subjecte no haguera participat en l'assaig. La fixació dels preus ha de ser establida per la norma que fixa els preus públics dels servicis sanitaris prestats per centres dependents de l'Agència Valenciana de Salut. El reemborsament per despeses extraordinàries ocasionades a pacients, i que no s'hagueren produït si el subjecte no haguera participat en l'assaig, així com, si és el cas, les compensacions a pacients (voluntaris sans o pacients en assajos clínics que no els represente un potencial benefici) per la seua participació en l'assaig, els haurà de pagar el promotor al pacient a través del Centre/Fundació.

2.2.2 Despeses indirectes: El Centre haurà d'establir el percentatge assignat a despeses indirectes, que haurà de ser almenys el 20% del pressupost establert per cada pacient reclutat.

2.2.3 Compensació a l'equip investigador. Com a compensació a l'equip investigador per participar en l'assaig clínic, i com que s'ha de considerar una activitat extraordinària, l'equip investigador percebrà una compensació econòmica màxima del 70% del pressupost calculat per cada pacient reclutat avaluable, d'acord amb el protocol, o per les quantitats corresponents a pacients que no completen l'assaig. Esta quantitat es lliurarà a l'investigador principal, investigadors col·laboradors i al personal que participa de forma efectiva en la realització i/o execució de l'assaig clínic. Cada centre haurà d'establir les normes per a cobrar pels treballs realitzats fora de l'horari laboral. De l'esmentat 70%, i sempre que siga possible, com a mínim un 20% caldrà reinvertir-lo en el Servicis o s'aplicarà per part de la direcció del centre al foment de la I+D+I de les unitats de servicis en què l'investigador desenvolupe el projecte, així com les unitats de suport que hi puguen intervenir.

2.3. Compensació per la participació dels servicis centrals del centre sanitari. La retribució per la participació del servicis de farmàcia haurà de figurar en un annex específic del contracte en funció de l'activitat generada per l'estudi. En este annex es podrien incloure la resta de servicis clínics centrals implicats en l'estudi. La retribució per la participació del Servicis de Farmàcia o altres servicis centrals serà fins a un 10% del pressupost establert per cada pacient reclutat.

los cobros y los pagos derivados de la realización del ensayo clínico, deberá tramitarse a través de la fundación.

1.2 De igual manera, todos los aspectos económicos relacionados con un estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios quedarán reflejados en un contrato que se suscribirá, en todo caso, por las gerencias de los centros donde se vaya a realizar el estudio, los investigadores y el promotor y en su caso la Fundación. En este contrato se especificarán los siguientes aspectos: confidencialidad de los datos, compensación por costes indirectos derivados de la realización del estudio, contribución a la investigación biomédica y condiciones de publicación de los resultados del estudio. En el contrato podrán preverse compensaciones económicas por el promotor del estudio a los investigadores. Estas compensaciones serán explícitas, transparentes y proporcionales al tiempo y responsabilidades adicionales asumidas.

1.3 El anexo I establece el modelo de contrato único en las organizaciones de servicios sanitarios para ensayos clínicos y estudios observacionales en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana.

1.4 En el plazo máximo de un mes desde la comunicación del dictamen favorable del CEIC en el ámbito de la Comunitat Valenciana, los gerentes de los centros sanitarios firmarán el contrato con el promotor y los investigadores. El investigador suscribe el contrato en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas en calidad de investigador principal del estudio.

1.5. Los Gerentes suscribirán el documento de conformidad con lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 2. Requisitos comunes del contrato económico

2.1 Para la compensación de la gestión administrativa, el promotor abonará la cantidad de 500 euros + IVA, cantidad efectiva a la firma del contrato y que no es susceptible de devolución

2.2 El contrato económico observará las siguientes especificaciones básicas:

2.2.1 Costes directos extraordinarios: Gastos que no se hubieran producido en el centro sanitario de no participar el sujeto en el ensayo. La fijación de los precios será establecida por la norma que fija los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por centros dependientes de la Agencia Valenciana de Salud. El reembolso por gastos extraordinarios ocasionados a pacientes, y que no se hubieran producido de no haber participado el sujeto en el ensayo, así como, en su caso, las compensaciones a pacientes (voluntarios sanos o pacientes en ensayos clínicos que no supongan un potencial beneficio para ellos) por su participación en el ensayo, serán abonadas por el promotor al paciente a través del Centro/Fundación.

2.2.2 Costes indirectos: El Centro establecerá el porcentaje asignado a costes indirectos, que será al menos el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado.

2.2.3 Compensación al equipo investigador. Como compensación al equipo investigador por su participación en el ensayo clínico, y al considerarse una actividad extraordinaria, el equipo investigador percibirá una compensación económica máxima del 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable, según protocolo, o por las cantidades correspondientes a pacientes que no completen el ensayo. Dicha cantidad se entrega al investigador principal, investigadores colaboradores y al personal que participa de forma efectiva en la realización y/o ejecución del ensayo clínico. Cada Centro establecerá las normas para cobrar por los trabajos realizados fuera del horario laboral. Del referenciado 70%, y siempre que sea posible, como mínimo un 20% del mismo será reinvertido en el Servicio o será aplicado por la dirección del centro al fomento de la I+D+I de las unidades de servicios en los que el investigador desarrolle el proyecto, así como las unidades de apoyo que puedan intervenir en el mismo.

2.3. Compensación por la participación de los servicios centrales del centro sanitario. La retribución por la participación del servicis de farmàcia figurará en un anexo específic del contrato en funció de la activitat generada per el estudi. En este anexo se podría incluir el resto de servicis clínics centrals implicados en el estudio. La retribució per la participació del Servicis de Farmàcia u otros servicis centrals serà hasta un 10% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado

Article 3. Comissió tècnica d'avaluació dels contractes d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris.

3.1 Per tal d'aprofundir en la repercussió dels efectes dels contractes d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris en els àmbits corresponents al règim del personal estatutari i/o laboral, a les incompatibilitats, al sistema retributiu, al règim vigent en matèria pressupostària, patrimonial i tributària, als pronunciaments del Tribunal de Comptes de l'Estat i fiscalitat d'este tipus de contractes, es constituïx una Comissió Tècnica per a l'anàlisi de tots els aspectes esmentats.

3.2 La Comissió Tècnica proposarà, si és el cas, en el termini màxim de 12 mesos des de la publicació d'esta resolució, una norma amb rang suficient que done resposta a tots els aspectes esmentats en este apartat.

Instruccions finals

Esta resolució entrarà en vigor l'endemà de la publicació oficial en el DOCV. El model de contracte a què es referix la resolució, es publicarà en el portal de salut de la Conselleria de Sanitat.

València, 16 de juliol de 2009.- El conseller de Sanitat: Manuel Cervera Taulet.

**ANNEX I
CONTRACTES**

CONTRACTE D'ASSAIG CLÍNIC AMB EL CENTRE D'INVESTIGACIÓ

A(localitat)..... de/d'..... de 200..

REUNITS

D'una part (Centre) Sr./Sra.
.....en qualitat de director gerent del centre sanitari i en representació de l'Organització, amb domicili al carrer de/d'.....
..... Codi Postal..... De/d'..... i
C. I. F. Núm.

D'una altra part (Fundació) Sr./Sra
.....en qualitat de director gerent de la Fundació i en representació de l'Organització, amb domicili al carrer de/d'.....
.....,Codi Postal..... de/d'..... i C. I. F. Núm.

D'una altra part (Promotor) Sr./Sra
..... en qualitat de/d'.....
....., en nom i representació de/d'.....
....., amb el C.I.F. Núm i amb domicili social a
....., amb capacitat legal per a firmar este contracte.

I d'una altra part (Investigador Principal) Sr./Sra
..... amb DNI
adscrit al Servei
..... del Centre Sanitari en qualitat d'Investigador Principal i actuant en el seu nom, com a prova d'acceptació i conformitat de les obligacions assumides.

Artículo 3. Comisión técnica de evaluación de los contratos de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios.

3.1 A los efectos de profundizar en la repercusión de los efectos de los contratos de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en los ámbitos correspondientes a régimen del personal estatutario y/o laboral, incompatibilidades, sistema retributivo, régimen vigente en materia presupuestaria, patrimonial y tributaria, pronunciamientos del Tribunal de Cuentas del Estado y fiscalidad de este tipo de contratos, se constituye una Comisión Técnica para el análisis de todos los aspectos referenciados.

3.2 La Comisión Técnica propondrá en su caso, en el plazo máximo de 12 meses desde la publicación de esta resolución, una norma con rango suficiente que dicra respuesta a todos los aspectos referenciados en este apartado.

Instrucciones finales

La presente resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación oficial en el DOCV. El modelo de contrato a que se refiere la presente resolución, será objeto de publicación en el portal de salud de la Conselleria de Sanitat.

Valencia, 16 de julio 2009.- El conseller de Sanidad: Manuel Cervera Taulet.

**ANEXO I
CONTRATOS**

CONTRATO DE ENSAYO CLINICO CON EL CENTRO DE INVESTIGACION

En ade..... de 200..

REUNIDOS

De una parte (Centro) D/doña
.....en su calidad de director Gerente del Centro sanitario y en representación de esa Organización con domicilio en la calle.....
..... con C.P..... de..... y C. I. F. nº

De otra parte (Fundación) D/doña
.....en su calidad de director Gerente de la Fundación y en representación de esa Organización con domicilio en la calle.....
..... con C.P..... de..... y C. I. F. nº

De otra parte (Promotor)D/doñapñ.....
.....en su calidad de
....., en nombre y representación de..
..... con C.I.F. nº....., y con domicilio social en.....
.....con capacidad legal para la firma del presente contrato.

Y de otra parte (Investigador Principal) D.....
..... con D.N.I.....
adscrito al Servicio
.....del Centro sanitario en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.

CONSIDERANT

El que disposa la legislació espanyola vigent en matèria d'assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris i acatant les normes ètiques i de Bona Pràctica Clínica i de laboratori aplicables a la realització d'Assajos Clínics.

MANIFESTEN

Les parts es reconeixen respectivament la capacitat necessària i suficient per a obligar-se pel present contracte.

El present contracte té com a Objecte la realització en el Centre sanitari de l'ASSAIG CLÍNIC titulat , codi.....(d'ara en avant protocol) promogut per..... i que serà dirigit pel Dr/a..... (denominat Investigador Principal) del Servi... del centre sanitari..... (denominat Centre o Centre d'investigació), d'acord amb el Protocol de l'assaig clínic, amb el número EUDRATC.....

I. Que per a això, el PROMOTOR ha seleccionat l'investigador més adequat tenint en compte la seua qualificació i mitjans disponibles per a realitzar, dirigir i supervisar l'assaig en les instal·lacions del CENTRE, d'acord amb el Protocol de data/...../....., d'acord amb l'aprovació de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

II. Que l'Assaig té com a objecte determinar..... del Producte tot això d'acord amb el Protocol núm. i que descriu detalladament els procediments i l'abast de l'assaig clínic que es durà a terme.

III. Que l'assaig es realitzarà després de l'obtenció de la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i del dictamen favorable del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de/d'..... amb data..... i acta núm.....

Que basant-se en els anteriors principis i objectius, les parts acorden celebrar este contracte sota les següents:

ESTIPULACIONS

PRIMERA. Objecte

Amb este contracte, el CENTRE autoritza la realització en les seues instal·lacions de l'Assaig Clínic a què es referixen els annexos II, III, IV i V que haurà de ser realitzat, dirigit i, supervisat personalment per l'INVESTIGADOR a qui s'ecomana expressament la tasca d'investigació. D'altra banda, l'Assaig es realitzarà amb un nombre estimat de/d'.....subjectes participants i en un termini màxim estimat de/d'..... mesos, com es detalla en el Protocol, i se'n podran modificar el nombre i el termini quan es considere necessari, amb l'aprovació prèvia del corresponent pressupost. Qualsevol desviació d'esta quantitat, el promotor l'haurà de comunicar al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) corresponent.

Considerando

Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de Ensayos Clínicos.

MANIFIESTAN

Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato.

El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Centro sanitario del ENSAYO CLÍNICO titulado código.....(en adelante protocolo) promovido por..... y que será dirigido por el Dr. (denominado Investigador Principal) del Servicio... del centro sanitario..... (denominado Centro o Centro de investigación), de acuerdo con el Protocolo del ensayo clínico Con número EUDRATC.....

I. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el ensayo en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el Protocolo de fecha/...../....., de acuerdo con la aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

II. Que dicho Ensayo tiene por objeto determinar..... del Producto todo ello de acuerdo con el Protocolo n.º....., y que describe detalladamente los procedimientos y alcance del ensayo clínico a realizar.

III. Que el ensayo se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de..... de fecha..... y acta n.º.....

Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes:

ESTIPULACIONES

PRIMERA. Objeto

Por el presente contrato, el CENTRO autoriza la realización en sus instalaciones del Ensayo Clínic a que se refieren los anexos II, III, IV y V que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el INVESTIGADOR a quien se confiere expresamente la labor de investigación. Por otra parte, el Ensayo se realiza con un número estimado de sujetos participantes y en un plazo máximo estimado de meses, tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto. Cualquier desviación sobre esta cantidad, será comunicada por el promotor al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) correspondiente.

El promotor de l'assaig es reserva el dret d'interrompre la inclusió de pacients en qualsevol dels casos següents: a) si l'Investigador Principal no inclou el nombre pactat de pacients durant el període de temps designat i b) si s'assolix el nombre total de pacients que s'han d'incloure en l'Assaig per part dels diferents investigadors que hi participen quan es tracte d'un assaig en més d'un centre.

SEGONA. Condicions de realització.

2.1. Protocol i Bona Pràctica Clínica (BPC). Les condicions de realització de l'Assaig han de ser les establides en la legislació vigent, en les normes de BPC i en el present contracte amb el protocol annex. Les parts compliran amb allò que s'ha estipulat en el Protocol, incloent les esmenes o modificacions que s'hi puguin introduir en cada moment sempre que hagen sigut firmades i acceptades per l'INVESTIGADOR i el PROMOTOR, els quals conservaran en els seus arxius les còpies de les esmenes i les modificacions que s'introduïsquen en el Protocol.

Amb l'aprovació prèvia de les modificacions i les esmenes per part del CEIC o de l'AEMPS d'acord amb el que preveu l'article 25 del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

2.2. Període de vigència i duració.

L'assaig s'iniciarà en la data d'obtenció de l'autorització de l'AEMPS o en la data de la firma del contracte, segons el que es produïska més tard i tindrà una duració estimada de/d'..... mesos.

La data d'acabament de l'estudi s'estima per a/...../.....

S'estima que el període d'inclusió finalitzarà al voltant de/d'...../...../.....

En el cas que, o bé l'inici o bé la duració de l'assaig clínic, es modifiquen, el PROMOTOR haurà de comunicar-ho al CENTRE i al CEIC.

2.3. Modificació. El Protocol no podrà ser modificat unilateralment per l'INVESTIGADOR PRINCIPAL sinó que caldrà el consentiment i l'aprovació prèvies del PROMOTOR. La modificació del Protocol autoritzat haurà de ser notificada al Comitè Ètic pertinent, a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i haurà de comptar amb el vist-i-plau de l'Investigador Principal de l'estudi.

Les modificacions o esmenes del Protocol hauran de ser comunicades al CENTRE, a través del CEIC local. El centre podrà, si les considera com una modificació o esmena essencial, rescindir el contracte o, de mutu acord amb el promotor, procedir a renovar-lo.

2.4. Normes ètico-legals:

1- Totes les parts es comprometen a complir la legislació espanyola vigent en matèria d'Assaigs Clínics amb Medicaments: la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes, Reial Decret 223/2004 de 6 de febrer, Conveni de 4 d'abril d'1.997, per a la Protecció dels Drets Humans i la Dignitat del ser humà respecte a les obligacions de la Biologia i la medicina, ratificat per la instrucció de 23 de juliol de 1999- data d'entrada en vigor a Espanya el dia 1 de gener de 2.000, i la resta de normes concordants.

2- En el cas d'assaigs clínics amb productes sanitaris, s'haurà de realitzar d'acord amb el RD 1143/2007, de 31 d'agost, sobre productes sanitaris, i la Circular núm. 7/2004 de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris que regula les investigacions clíniques amb productes sanitaris.

3- S'acorda la realització tenint en compte les Disposicions de la Declaració d'Hèlsinki.

4- El CENTRE tindrà compte que en la realització de l'Assaig es respecten íntegrament els drets fonamentals de la persona, d'acord amb les normes essencials de la Bioètica, normes sanitàries i de Bona Pràctica aplicables a l'Assaig, sense substituir les funcions encomanades a PROMOTOR, INVESTIGADOR i COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

El promotor del ensayo se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos: a) si el Investigador Principal no incluye el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo designado y b) si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el Ensayo por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un ensayo multicéntrico.

SEGUNDA. Condiciones de realización.

2.1. Protocolo y Buena Práctica Clínica (BPC). Las condiciones de realización del Ensayo serán las establecidas en la legislación vigente, en las normas de BPC y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo.

Previa aprobación de las modificaciones y enmiendas por parte del CEIC o de la AEMPS de acuerdo con lo previsto en el artículo 25 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

2.2. Periodo de vigencia y duración.

El ensayo se iniciará en la fecha en que se obtenga la autorización de la AEMPS o en la fecha de firma de este contrato, según lo que se produzca más tarde y tendrá una duración estimada de meses.

La fecha de finalización del estudio se estima para/...../.....

Se estima que el periodo de inclusión finalice alrededor de...../...../.....

En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del ensayo clínico sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO y al CEIC.

2.3. Modificación. El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL sino que requerirá consentimiento y aprobación previas del PROMOTOR. La modificación del Protocolo autorizado deberá ser notificada al Comité Ético pertinente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio.

Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO, a través del CEIC local. El centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, rescindir el contrato o, de mutuo acuerdo con el promotor, proceder a la realización de una renovación del mismo.

2.4. Normas ético-legales:

- Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de Ensayos Clínicos con Medicamentos: la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos, Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, Convenio de 4 de abril de 1.997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999- fecha de entrada en vigor en España el día 1 de enero de 2.000, y demás normas concordantes.

- En el caso de ensayos clínicos con productos sanitarios, será realizado siguiendo el RD 1143/2007 de 31 de agosto sobre productos sanitarios, y la Circular nº 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que regula las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

- Se acuerda su realización conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki.

- El CENTRO cuidará de que en la realización del Ensayo se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética, normas sanitarias y de Buena Práctica aplicables al Ensayo, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y COMITÈ ÈTICO DE INVESTIGACIÓ CLÍNICA

5- Orde de/d'.../.../..., de la Conselleria de Sanitat, de gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris.

6- Resolució de/d'.../.../..., de regulació dels procediments, documentació i terminis que cal observar en la presentació i modificacions en processos relacionats amb assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana.

7- Resolució de/d'.../.../..., per la qual s'aprova el model de contracte que s'ha de subscriure entre la gerència d'un centre sanitari, el promotor i els investigadors, per a la realització d'un assaig clínic o estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris en les organitzacions dels serveis sanitaris de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana.

8- i en els temes que s'apliquen de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació biomèdica.

2.5. Consentiment informat del pacient. Abans d'incloure qualsevol pacient en l'assaig Clínic, l'Investigador Principal o els col·laboradors que tinguen delegada esta funció hauran d'informar el pacient en llenguatge comprensible de forma verbal i escrita de la naturalesa de l'assaig, i obtindre el consentiment informat del pacient i/o del seu representant, d'acord amb la legislació vigent. El pacient ha de rebre una còpia del document.

El consentiment ha de ser previ a la inclusió del subjecte en l'assaig, i ha d'estar datat i firmat. El subjecte participant en l'assaig ha de ser capaç de donar el seu consentiment després d'haver sigut degudament informat sobre la naturalesa, la importància, les implicacions i els riscos de la seua participació, així com dels tractaments alternatius i les condicions de confidencialitat d'acord amb la Llei de Protecció de Dades. Quan el subjecte no siga capaç de donar el seu consentiment o no estiga en condicions de donar-lo, la decisió s'haurà d'adoptar, tenint en compte les exigències del Reial Decret 223/2004.

En el cas d'assajos clínics que impliquen la participació de menors o incapacitats, caldrà informar el ministeri fiscal conforme establix la legislació vigent.

Les versions que cal utilitzar del Full d'Informació al Pacient (FIP) i Consentiment Informat (CI) hauran de ser les que hagen sigut aprovades pel Comitè Ètic.

El CEIC del Centre ha d'aprovar el Full d'Informació al Pacient (FIP) i el Consentiment Informat (CI). Des de l'Agència Valenciana de Salut es potenciarà la identificació i el consentiment informat digital per part del pacient en el sistema d'informació sanitària de l'Agència Valenciana de Salut.

En la història clínica del pacient caldrà arxivar degudament custodiada una còpia del consentiment informat.

Fins que no existisca o no estiga disponible el model de consentiment informat digital, la còpia del consentiment informat caldrà guardar-la en l'arxiu de l'investigador.

2.6. Accés. El CEIC tindrà accés en qualsevol moment a la documentació relativa a l'Assaig, necessària per a dur a terme el seguiment dels assajos clínics, com establix la normativa reguladora, especialment referit al consentiment informat dels pacients que hi participen.

El monitor de l'assaig clínic també tindrà accés en cada visita que realitze a la documentació clínica pertinent dels pacients inclosos en l'assaig clínic. En tots els casos, haurà de respectar la confidencialitat de les dades d'acord amb la legislació vigent.

Igualment les Autoritats Sanitàries competents i els auditors del promotor podran tindre accés a la documentació clínica del pacient, quan realitzen les inspeccions i auditories de BPC.

2.7. Publicació de resultats. El promotor es compromet a la publicació dels resultats del present assaig clínic. La publicació es remetrà obligatòriament als CEICs implicats en la realització de l'assaig clínic i als investigadors principals perquè en tinguen coneixement. L'Investigador Principal podrà presentar els resultats en una reunió científica apropiada i/o publicar-los en una revista de prestigi reconegut, i es comprometrà a subministrar al Promotor una còpia del manuscrit o

- Orden de .../.../..., de la Conselleria de Sanitat, de gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

- Resolución de .../.../..., de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

- Resolución de .../.../..., por la que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de los servicios sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana.

- y en los temas que sean de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

2.5. Consentimiento informado del paciente. Antes de incluir a cualquier paciente en el ensayo Clínic, el Investigador Principal o sus colaboradores que tengan delegada esta función deberá informar al paciente en lenguaje comprensible de forma verbal y escrita de la naturaleza del ensayo, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento.

El consentimiento será previo a la inclusión del sujeto en el ensayo, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el ensayo debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo, así como de los tratamientos alternativos y las condiciones de confidencialidad de conformidad con la Ley de Protección de Datos. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 223/2004.

En el caso de ensayos clínicos que impliquen la participación de menores o incapacitados, se informará al ministerio fiscal conforme establece la legislación vigente.

Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) serán las que hayan sido aprobadas por el Comité Ético.

El CEIC del Centro debe aprobar la Hoja de Información al Paciente (HIP) y el Consentimiento Informado (CI). Por parte de la Agencia Valenciana de Salud se potenciará la identificación y el consentimiento informado electrónico por parte del paciente en el sistema de información sanitario de la Agencia Valenciana de Salud.

En la historia clínica del paciente se archivará con la debida custodia una copia del consentimiento informado.

En tanto no exista o no esté disponible el modelo de consentimiento informado electrónico, la copia del consentimiento informado se guardará en el archivo del investigador.

2.6. Acceso. El CEIC tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Ensayo, necesaria para llevar a cabo el seguimiento de los ensayos clínicos establecido en la normativa regulador, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.

El monitor del ensayo clínico también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ensayo clínico. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente.

Igualmente las Autoridades Sanitarias competentes y los auditores del promotor tendrán acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones y auditorias de BPC.

2.7. Publicación de resultados. El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente ensayo clínico. Dicha publicación será remitida obligatoriamente a los CEICs implicados en la realización del ensayo clínico y los investigadores principales para su conocimiento. El Investigador Principal podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar

original, amb la suficient antelació, a l'efecte de tindre l'oportunitat de conèixer la informació o material informatiu per a la realització dels seus comentaris sobre el contingut de les comunicacions/publicacions en un termini de 30 dies comptadors des de la recepció.

L'investigador es compromet a respectar els acords establits en el protocol de l'estudi que fan especial referència a la publicació de les dades, i a més, es compromet a no publicar/divulgar-ne els obtinguts al centre, fins que no s'hagen publicat en conjunt les dades de l'estudi.

Si el Promotor ho sol·licita, a fi d'assegurar apropiadament la protecció d'invençions o desenvolupaments derivats de l'assaig, l'Investigador Principal accepta retardar la presentació de la publicació proposada, durant un termini no superior a 6 mesos.

El Promotor es compromet a no impedir i/o dificultar la difusió d'aquells resultats conjunts que, científicament sòlids i inqüestionables, posen de manifest l'absència d'eficàcia o d'efectes adversos del tractament.

El Promotor està obligat a complir íntegrament l'article 38 de publicacions del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments.

Transcorreguts 6 mesos, es podran fer públics els resultats en el Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris en la Comunitat Valenciana (PECME) de la pàgina Web de la Conselleria de Sanitat.

2.8. Confidencialitat i Protecció de dades- Totes les informacions relatives a la realització de l'Assaig, siguen anteriors o posteriors, subministrades o obtingudes, són confidencials. En tots els casos, si la informació es revelara a un tercer vinculat a l'assaig, este s'haurà de comprometre per escrit a respectar el secret i la confidencialitat de la informació en estos mateixos termes. El compromís de confidencialitat continuarà vigent amb caràcter indefinit una vegada finalitzat el contracte. L'investigador es compromet a fer firmar a tots els integrants de l'equip d'investigació i a qualsevol tercer a qui revele informació confidencial relativa a l'estudi un compromís de confidencialitat en termes semblants als previstos en este contracte, o bé la seua adhesió al contingut del contracte, abans de començar els treballs de col·laboració en l'estudi.

Finalment, totes les parts i personal col·laborador hauran d'adoptar les mesures oportunes per a preservar la confidencialitat de les dades de caràcter personal de les quals tingueren coneixement com a conseqüència de la realització de l'assaig, i impedir-ne l'accés a tercers no autoritzats. El CENTRE en procurarà el respecte, i amb l'INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirà l'accés a la informació a aquells supòsits necessaris per a la correcta execució del protocol.

En este sentit, haurà de ser objecte d'estricta observança la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de Dades de Caràcter Personal, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, base reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica i la Llei 1/2003, de 28 de gener, de drets i d'informació al pacient de la Comunitat Valenciana, a més del Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, que aprova el Reglament de desplegament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Sempre que es respecten els postulats de l'article 2.7, el CENTRE no estarà autoritzat a desvelar o difondre per qualsevol mitjà els resultats, les dades i informacions que resulten directament o indirectament de la realització de l'Assaig ni tan sols amb fins científics, excepte amb l'autorització escrita del PROMOTOR.

Les dades personals de l'Investigador que siguen facilitades al Promotor es podran incorporar a un fitxer del Promotor. Estes dades permetran al Promotor mantindre la relació amb l'investigador, remetre-li informació sobre els productes i projectes del Promotor i podran ser comunicats a altres empreses del grup amb la mateixa finalitat. L'investigador es reserva la potestat d'exercir els drets d'accés, cancel·lació, rectificació i oposició dirigint una comunicació per escrit al Promotor.

al Promotor una copia del manuscrit u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.

El investigador se compromete a respetar los acuerdos establecidos en el protocolo del estudio que hacen especial referencia a la publicación de los datos, comprometiéndose a no publicar/divulgar los obtenidos en el centro, hasta que hayan sido publicados los datos del estudio en su conjunto.

Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el Investigador Principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.

El promotor se compromete a no impedir y/o dificultar la difusión de aquellos resultados conjuntos que, siendo científicamente sólidos e incuestionables, pongan de manifiesto la ausencia de eficacia o efectos adversos del tratamiento.

El Promotor está obligado a cumplir íntegramente el artículo 38 de publicaciones del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Transcurridos 6 meses, se podrán hacer públicos los resultados en el Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME) de la pàgina Web de la Conselleria de Sanitat.

2.8. Confidencialidad y Protección de datos- Todas las informaciones relativas a la realización del Ensayo, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero vinculado al ensayo, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos. Este compromiso de confidencialidad continuará vigente con carácter indefinido una vez finalizado este contrato. El investigador se compromete a hacer firmar a todos los integrantes del equipo de investigación y a cualquier tercero al que revele información confidencial relativa a este estudio un compromiso de confidencialidad en términos similares a los previstos en este contrato, o bien su adhesión al contenido de este contrato, antes de comenzar sus trabajos de colaboración en este estudio.

Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieron conocimiento como consecuencia de la realización del ensayo, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El CENTRO procurará su respeto, y junto al INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del protocolo.

En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal, 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 la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos y de información al paciente de la Comunitat Valenciana, así como el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Sempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del Ensayo ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.

Los datos personales del Investigador que sean facilitados al Promotor podrán ser incorporados a un fichero del Promotor. Estos datos permitirán al Promotor mantener la relación con el investigador, remitirle información sobre los productos y proyectos del Promotor y podrán ser comunicados a otras empresas del grupo a los mismos fines. El investigador se reserva la potestad de ejercer los derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición dirigiendo una comunicación por escrito al Promotor.

2.9. Arxiu de la documentació. Les històries clíniques dels pacients disposaran d'un sistema permanent, àgil i ràpid per a identificar que un pacient participa o ha participat en un assaig clínic.

El CEIC, ha de mantindre arxivada la documentació relacionada amb el funcionament i l'activitat. En cas de cessament, la documentació s'ha de conservar en la institució durant almenys tres anys, transcorreguts des de l'acabament de l'últim estudi avaluat.

En el cas que hi haja processos judicials oberts, seria convenient que es conservaren en format de paper mentre no hi haja una decisió judicial ferma. Esta documentació cal d'arxivar-la preferentment agrupada, en un lloc que permeta garantir la confidencialitat de la informació durant el temps d'arxiu requerit.

S'han de garantir les obligacions recollides en la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i el posterior desenvolupament (Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, que aprova el Reglament de Desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal)

Els suports utilitzats per a conservar els documents essencials hauran de garantir que els documents estiguen complets i llegibles i que estiguen a disposició de les autoritats competents en el cas que els solliciten durant el període proveït de conservació.

Quan els suports utilitzats per a conservar els documents essencials siguen de format digital, hauran de garantir que qualsevol modificació dels registres es puga rastrejar, que permeten conèixer la dada inicial i la corregida, també la data i la firma de l'autor, i que inclouen com a mínim:

- Resolucions d'acreditació i de posteriors modificacions.
- Currículum vitae dels membres actuals o que hagen pertangut al Comitè.
- Convocatòria i actes de les reunions del Comitè.
- Procediments normalitzats de treball del Comitè, versió actual i arxiu històric.
- Llibre de Registre.

TERCERA. Participants i lloc de realització

3.1. Participants

3.1.1. Promotor

3.1.2. Investigador Principal. L'INVESTIGADOR PRINCIPAL vetlarà i garantirà que tots els participants en l'assaig i, especialment, els col·laboradors complisquen fidelment amb el contracte i els annexos, i n'estiguen suficientment informats.

3.1.3. - Col·laboradores-

3.1.3.1.- Equip col·laborador.

L'equip de col·laboradors de l'INVESTIGADOR haurà de ser aprovat i estar capacitat per a complir amb èxit l'assaig clínic previst, i complir els requisits del certificat d'idoneïtat de l'annex IV.

L'investigador principal té el compromís de comunicar al CEIC i a la Direcció del Centre totes les modificacions i actualitzacions de les funcions de l'equip implicat en el contracte.

3.1.4. - *Personal aliè*. Si per al desenvolupament del present assaig cal contractar personal aliè al CENTRE, la contractació haurà de ser notificada al centre a l'efecte d'inspecció i autorització d'accés i participació en el protocol per mitjà de l'acreditació pertinent.

Cap de les prescripcions d'este contracte constituïx o pot constituir relació laboral entre el CENTRE i les persones alienes que participen en l'assaig.

3.1.5. Monitor. El Promotor, en compliment del que disposen els articles 35 i 36 del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, designa com a monitor de l'Assaig Sr./Sra..... de l'empresa (si s'escau)

En cas de substitució, el Promotor informarà de la identitat del nou monitor designat.

2.9. Archivo de la documentación. Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un ensayo clínico.

El CEIC, debe mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado.

En el caso de que hayan procesos judiciales abiertos, convendría se conservaran en formato papel mientras no haya una decisión judicial firme. Esta documentación debe archivar preferentemente agrupada, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

Se deben garantizar las obligaciones recogidas en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su posterior desarrollo (Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal)

Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que lo soliciten durante el periodo provisto de conservación.

Cuando los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales sean en formato electrónico deberán garantizar que cualquier modificación de los registros sea trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y firma del autor, incluyendo como mínimo lo siguiente:

- Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones.
- Currículum vital de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.
- Convocatoria y actas de las reuniones del Comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, version actual y archivo histórico.
- Libro de Registro.

TERCERA. Participantes y lugar de realización

3.1. Participantes

3.1.1. Promotor

3.1.2. Investigador Principal. El INVESTIGADOR PRINCIPAL cuidará y garantizará que todos los participantes en el ensayo y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

3.1.3. - Colaboradores-

3.1.3.1.- Equipo colaborador.

El equipo de colaboradores del INVESTIGADOR deberá ser aprobado y estar capacitado para cumplir con éxito el ensayo clínico previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del anexo IV.

El investigador principal tiene el compromiso de comunicar al CEIC y a la Dirección del Centro todas las modificaciones y actualizaciones de las funciones del equipo implicado en el contrato.

3.1.4. - *Otro personal*. Si para el desarrollo del presente ensayo se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO. La contratación será notificada al centro a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.

Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el CENTRO y las personas ajenas al mismo que participe en el ensayo.

3.1.5. Monitor. El Promotor, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 35 y 36 del Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, designa como monitor del Ensayo a D..... de la empresa (cuando proceda)

En caso de sustitución del mismo, el Promotor informará de la identidad del nuevo monitor designado.

3.2. Lloc de realització

L'assaig clínic objecte d'este contracte es realitzarà en el Servei, Unitat, Departament/s, centre/s de/d'.....
 del centre sanitari

QUARTA. Subministrament de Producte i equipament extraordinari**4.1. - Producte.**

El PROMOTOR es compromet a facilitar a través del Servei de Farmàcia (en el cas dels assajos clínics amb medicaments) o del Servei de Subministraments (en el cas de productes sanitaris), els productes per a la realització de l'Assaig, sense cap cost per al centre, tal com s'establix en l'art. 35.F. del Reial Decret 223/2004; en situacions excepcionals amb l'acord previ escrit, es podran utilitzar altres vies de subministrament o finançament. El producte no podrà ser utilitzat, comercialitzat ni subministrat a tercers sense l'aprovació prèvia per escrit del PROMOTOR.

En el cas que, després de la realització de l'Assaig, hi haja excedent del producte, l'INVESTIGADOR i el Centre estaran obligats a tornar-lo al PROMOTOR, com més prompte millor. Des del Centre s'adoptaran les mesures necessàries per a la restitució. Quan s'acabe l'Assaig Clínic, el promotor acordarà amb el Centre el procediment de retirada, destrucció o cessió dels excedent (si són productes comercialitzats), d'acord amb l'article 29, de continuació del tractament una vegada finalitzat l'assaig, del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments.

4.2. - Equipament.

En el supòsit que es necessite equipament extraordinari per a la realització del Protocol, s'adquirirà i s'instal·larà per compte del PROMOTOR, amb l'autorització i supervisió del CENTRE. Alhora, el PROMOTOR respondrà de les despeses de manteniment mentre dure l'estudi. A la finalització del protocol, el promotor podrà retirar l'equipament extraordinari al cost. En el cas de cessió de maquinària per part del promotor, caldrà realitzar la deguda formalització contractual.

En este assaig l'equipament serà el següent.....

4.3. - Proves extraordinàries.

Les proves que cal fer als pacients en el Centre per a poder dur a terme l'assaig, que no siguen de pràctica habitual per al procés durant la seua estada en el Centre, hauran de ser sufragades pel Promotor, a qui se li facturaran segons l'annex III.

QUINTA. Relacions econòmiques

La memòria econòmica corresponent a l'assaig clínic, haurà d'especificar els apartats següents:

5.1. PRESSUPOST I MEMÒRIA ECONÒMICA.

Segons la memòria econòmica que s'adjunta com a annex III al contracte: El pressupost inicial de l'assaig haurà de comprendre totes les remuneracions, és a dir, els pagaments al CENTRE I FUNDACIONES, (gestió de l'assaig clínic, despeses directes i indirectes), a l'equip investigador i als pacients, i caldrà desglossar-lo en els apartats següents:

I. Despeses extraordinàries per al centre i els pacients:

I.a. Gestió administrativa d'assaig clínic.

I.b. Compensació a la Institució.

I.c. Compensació als pacients (si és el cas).

II. Despeses ordinàries de l'assaig (pacient reclutat):

II.a. Despeses indirectes (almenys el 20% del pressupost establert per cada pacient reclutat).

II.b. Compensació per a Investigador i col·laboradors (fins a un 70% del pressupost calculat per cada pacient reclutat avaluable)

- Investigador principal

- Col·laboradors

- Compensació a altres serveis

- Altres despeses de personal

II.c. Compensació per al Servei de Farmàcia i altres (fins a un 10%)

III. Pacients que no finalitzen l'estudi.**3.2. Lugar de realización**

El ensayo clínico objeto de este contrato se realizará en el Servicio, Unidad, Departamento/s, centro/s de
 del centro sanitario

CUARTA. Suministro de Producto y equipamiento extraordinario**4.1. - Producto.**

El PROMOTOR se compromete a facilitar a través del Servicio de Farmacia (en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos) o del Servicio de Suministros (en el caso de productos sanitarios), los productos para la realización del Ensayo, sin coste alguno para el centro, tal y como viene establecido en el art. 35.f. del Real Decreto 223/2004; en situaciones excepcionales previo acuerdo escrito, se podrán utilizar otras vías de suministro o financiación. Dicho producto no podrá ser utilizado, comercializado ni suministrado a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR.

En caso de que, tras la realización del Ensayo, resultara excedente del producto, el INVESTIGADOR y el Centro estarán obligados a devolverlo al PROMOTOR, lo antes posible. Por el Centro se adoptarán las medidas precisas tendentes a dicha restitución. A la finalización del Ensayo Clínic, el promotor acordará con el Centro el procedimiento de retirada, destrucción o cesión de dichos excedente (Si son productos comercializados), de acuerdo con el artículo 29 de continuación del tratamiento tras la finalización del ensayo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

4.2. - Equipamiento.

En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el estudio. A la finalización del protocolo, el promotor podrá retirar el equipamiento extraordinario a su costo. En el caso de cesión de maquinaria por el promotor, deberá realizarse la debida formalización contractual.

En el presente ensayo el equipamiento será el siguiente.....

4.3. - Pruebas extraordinarias.

Las pruebas que deben realizarse a los pacientes en el Centro para poder llevar a cabo el ensayo, que no sean de práctica habitual para su proceso durante su estancia en el Centro, serán sufragadas por el Promotor, a quien le serán facturadas según anexo III.

QUINTA. Relaciones económicas

La memoria económica correspondiente al ensayo clínico, deberá especificar los siguientes apartados:

5.1. PRESUPUESTO Y MEMORIA ECONÓMICA.

Según memoria económica que se adjunta como anexo III al presente contrato: El presupuesto inicial del ensayo, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO Y FUNDACIONES, (gestión del ensayo clínico, costes directos e indirectos), al equipo investigador y a los pacientes, e irá desglosado en los siguientes apartados:

I. Costes extraordinarios para el centro y pacientes:

I.a. Gestión administrativa ensayo clínico

I.b. Compensación a la Institución.

I.c. Compensación a los pacientes (si procede).

II. Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado):

II.a. Costes indirectos (al menos el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado).

II.b. Compensación para Investigador y colaboradores (hasta un 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable)

- Investigador principal

- Colaboradores

- Compensación a otros servicios

- Otros costes de personal

II.c. Compensación para el Servicio de Farmacia y otros (hasta un 10%)

III. Pacientes que no finalizan el estudio.

5.1.1. – Despeses extraordinàries per al centre i pacients

a) En concepte de gestió administrativa de l'assaig clínic caldrà pagar la quantitat de 500 € + IVA. El pagament al CENTRE es farà presentant la factura corresponent en un termini no superior a 30 dies des de la firma del document amb la conformitat de la direcció del centre i abans d'iniciar l'estudi en l'adreça i el compte corrent que s'indiquen:

b) Les despeses directes extraordinàries del centre hauran de contemplar totes aquelles proves o materials específics necessaris per a la realització de l'assaig. Les despeses directes extraordinàries haurà d'especificar-les detalladament l'INVESTIGADOR PRINCIPAL en l'annex III i caldrà que el PROMOTOR i el CENTRE les aproven. Les despeses extraordinàries del centre hauran de ser facturades al Promotor prenent com a referència les tarifes de la Llei de Taxa de la Generalitat Valenciana per a Facturació de Servicis Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, o si no n'hi ha, pel seu cost.

c) Compensacions a pacients. Quan procedisca, a causa de la participació en l'assaig clínic, i així s'acorde amb el promotor, caldrà pagar als pacients l'import pressupostat en l'annex III.

5.1.2. – Despeses ordinàries de l'assaig (pacient reclutat).

a) El Promotor acorda fer efectiva la quantitat de/d'..... € per pacient conclòs i avaluable com es descriu en el Protocol. El nombre màxim estimat de pacients que s'hi poden incloure haurà de ser de/d'..... pacients.

b) En concepte de col·laboració general (despeses indirectes) per a la realització de l'assaig clínic, caldrà pagar la quantitat de/d'..... €, quantitat igual o superior al 20% de la retribució a l'assaig clínic per pacient. S'entendrà que l'import cobrix les despeses indirectes, i allhora el centre sanitari emetrà la factura corresponent, a la qual se li repercutirà l'I.V.A. corresponent.

c) El pagament de les compensacions a l'INVESTIGADOR, així com les obligacions legals addicionals (retencions per IRPF) correspondran directament al PROMOTOR. La retribució als investigadors serà de/d'.....€ per pacient (la retribució no supera el 70% de la quantitat pressupostada per pacient). Sempre que siga possible, si existira la capacitat, els pagaments als investigadors haurien de ser realitzats per la Fundació o Centre, no directament pel promotor.

d) La retribució al Servicis de Farmàcia haurà de ser de/d'.....€ per pacient (la retribució no supera el 10% de la quantitat pressupostada per pacient)

5.1.3. – Memòria econòmica

El cost econòmic global de l'assaig clínic, es xifra en "..... euros" per pacient (IVA exclòs). El desglossament s'arreglega en l'annex III del present contracte (memòria econòmica de l'assaig clínic), en el qual s'especificquen tant els costos directes com els indirectes de l'assaig (compensació econòmica per als investigadors, despeses d'Administració i gestió, despeses del centre en proves i processos, compensació econòmica per als subjectes de l'assaig, i altres despeses).

En el cas que un pacient, per la causa que fóra, abandonara l'assaig clínic abans de concloure l'estudi, el Promotor estarà obligat en tots els casos, a pagar la part proporcional a la seua participació en l'estudi. Estes quantitats estaran afectades, si és el cas, pel corresponent IVA, que haurà de pagar el Promotor, d'acord amb el que establix la clàusula 3ª.

En el cas d'acabament anticipat de l'assaig, per qualsevol causa, la quantitat que caldrà pagar es modificarà proporcionalment en funció del nombre de pacients inclosos i del temps de permanència.

5.1.4. Formes de pagament:

S'establixen les cadències següents en el pagament:

.....% a la inclusió de/d'..... pacients avalua-
bles..... €.
.....% a la inclusió de pacients avalua-
bles..... €.

5.1.1. – Costes extraordinarios para el centro y pacientes.

a) En concepto de gestión administrativa del ensayo clínico, se abonará la cantidad de 500 € + IVA. El pago al CENTRO, se realizará contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 30 días desde firma del documento conformidad de la dirección del centro, y antes de iniciar el estudio en la siguiente dirección y cuenta corriente:

b) Los costes directos extraordinarios del centro contemplaran todas aquellas pruebas o materiales específicos necesarios para la realización del ensayo. Los costes directos extraordinarios se especificaran detalladamente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL en el Anexo III aceptándose por el PROMOTOR y por el CENTRO. Los costes extraordinarios del centro serán facturados al Promotor tomando como referencia las tarifas de la Ley de Tasa de la Generalitat Valenciana para Facturación de Servicios Sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, o en su defecto, por el coste de los mismos.

c) Compensaciones a pacientes. Cuando proceda, debido a la participación en el ensayo clínico, y así se acuerde con el promotor, se abonará a los pacientes el importe presupuestado en el Anexo III.

5.1.2. – Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado).

a) El Promotor acuerda hacer efectiva la cantidad de..... € por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número máximo estimado de pacientes a incluir será de..... pacientes.

b) En concepto de colaboración general (costes indirectos) para la realización del ensayo clínico, se abonará la cantidad de €, cantidad igual o superior al 20% de la retribución al ensayo clínico por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte del centro sanitario la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda.

c) El abono de las compensaciones al INVESTIGADOR, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F) corresponderán directamente al PROMOTOR. La retribución a los investigadores será de.....€ por paciente (la retribución no supera el 70% de la cantidad presupuestada por paciente). Siempre que sea posible, si existiese capacidad para ello, los pagos a los investigadores deberían ser realizados por la Fundación o Centro, no directamente por el promotor.

d) La retribución al Servicio de Farmacia será de€ por paciente (la retribución no supera el 10% de la cantidad presupuestada por paciente)

5.1.3. – Memoria económica

El coste económico global del ensayo clínico, se cifra en "..... euros" por paciente (IVA excluido). El desglose del mismo se recoge en el Anexo III del presente contrato (Memoria económica del ensayo clínico), en el que se especifican tanto los costos directos como indirectos del ensayo (compensación económica para los investigadores, gastos de Administración y gestión, gastos del centro en pruebas y procesos, compensación económica para los sujetos del ensayo, y otros gastos).

En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el ensayo clínico antes de concluir el estudio, el Promotor vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el Promotor, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 3ª.

En caso de terminación anticipada del ensayo, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo.

5.1.4. Formas de pago:

Se establecen las siguientes cadencias en el pago:

.....% a la inclusión de pacientes
evaluables..... €.
.....% a la inclusión de **pacientes**
evaluables..... €.

.....% resta en el moment del tancament del centre i arreplegats els CRD €

En cas d'inclusió de nous pacients a l'assaig, el PROMOTOR comunicarà al CENTRE la modificació del protocol i es procedirà a la revisió de la memòria econòmica, per mitjà d'un annex en els conceptes imputables.

El promotor.....es compromet a facilitar a la direcció econòmica del Centre sanitari/Fundació una vegada finalitzat l'assaig clínic, codi i titulat"

 " una còpia de la liquidació de despeses corresponents a l'esmentat assaig.

L'entitat Promotora fa constar que no s'han establert ni s'establiran acords aliens al present contracte amb l'Investigador Principal, amb els seus col·laboradors, ni amb cap institució implicada directament o indirectament amb la realització d'este assaig Clínic, dels quals deriven retribucions econòmiques addicionals o contraprestacions en espècie. En el cas que per algun motiu siga necessària la firma d'un contracte complementari, caldrà adjuntar-lo segons el model de l'annex V.

SEXTA. Obligacions del promotor de l'assaig:
 Establides segons la legislació vigent en matèria d'assajos clínics.

En assajos clínics amb productes sanitaris, el PROMOTOR es compromet a facilitar-los de forma gratuïta a través del Servei de Subministraments del centre, tenint en compte la legislació vigent en matèria de contractació administrativa.

Equipament. En el supòsit que es necessite equipament extraordinari per a la realització del protocol, l'adquirirà i l'instal·larà el PROMOTOR, amb l'autorització i supervisió del CENTRE, sense obligació de contraprestació per part de l'Hospital. Així mateix, el PROMOTOR respondrà de les despeses de manteniment mentre dure l'Assaig. Una vegada finalitzat, l'equipament podrà ser retirat/cedit pel PROMOTOR al CENTRE. Este punt no pot estar en contradicció amb l'apartat 4.2

En el present Assaig l'equipament extraordinari ha de ser el següent:

El promotor haurà d'informar al CEIC i a la Direcció del Centre de l'inici de l'assaig clínic en el centre.

El promotor haurà de realitzar una visita d'inici al Servei de Farmàcia per acordar els detalls de desenvolupament de l'assaig clínic amb medicaments.

SÈPTIMA. Obligacions del monitor.
 Establides d'acord amb la legislació vigent en matèria d'assajos clínics.

OCTAVA. Obligacions de l'investigador principal.
 L'investigador principal es responsabilitza que l'Assaig s'ajuste als requisits i condicions establerts en l'autorització administrativa corresponent, d'acord amb les obligacions contingudes en la legislació vigent en matèria d'assajos clínics.

NOVENA. Obligacions del Servei de Farmàcia.
 a) Mantindrà actualitzat un arxiu on es detallen els medicaments utilitzats de l'Assaig fins a l'acabament de l'estudi, moment en què es podrà transferir al promotor la medicació que sobre amb l'arxiu mestre de l'assaig, a més del control de les quantitats expedides i les respectives dates d'expedició.
 b) Quan així s'acorde amb el promotor, este s'haurà de responsabilitzar que els codis d'aleatorització estiguen custodiats en un lloc accessible en el cas d'una urgència.

.....% restante en el momento del cierre del centro y recogidos los CRD €

En caso de inclusión de nuevos pacientes al ensayo, el PROMOTOR comunicará al CENTRO la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables.

El promotor.....se compromete a facilitar a la dirección económica del Centro sanitario/Fundación una vez finalizado el ensayo clínico código y titulado"

 " una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado ensayo.

La Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este Ensayo Clínico, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. En el caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario, se anexará según modelo del Anexo V.

SEXTA. Obligacions del promotor del ensayo:
 Establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.

En ensayos clínicos con productos sanitarios, el PROMOTOR, se compromete a facilitar los mismos de forma gratuita a través del Servicio de Suministros del centro, teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de contratación administrativa.

Equipamiento. En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO, sin obligación de contraprestación por parte del Hospital. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo. Una vez finalizado éste, el equipamiento podrá ser retirado/cedido por el PROMOTOR al CENTRO. Este punto no puede estar en contradicción con el apartado 4.2

En el presente Ensayo el equipamiento extraordinario será el siguiente:

El promotor deberá informar al CEIC y a la Dirección del Centro del inicio del ensayo clínic en el centro.

El promotor deberá realizar una visita de inicio al Servicio de Farmacia para acordar los pormenores de desarrollo del ensayo clínic con medicamentos.

SEPTIMA. Obligacions del monitor.
 Establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.

OCTAVA. Obligacions del investigador principal.
 El investigador principal se responsabiliza de que el Ensayo se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, de acuerdo con las obligaciones contenidas en la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.

NOVENA. Obligacions del Servicio de Farmacia.
 a) Mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los medicamentos utilizados del Ensayo hasta la finalización del estudio, momento en el cual se podrá transferir al promotor la medicación sobrante junto al archivo maestro del ensayo, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición.
 b) Cuando así se acuerde con el promotor, se responsabilizará de que los códigos de aleatorización estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia.

c) Es responsabilitzarà del correcte ús i conservació de la medicació, és a dir, del control en la recepció de la medicació, del correcte magatzemament, del control de la dispensació i de la devolució al promotor de la medicació que sobre.

d) El Servei de Farmàcia participarà de la decisió d'inici de cada assaig clínic que haja de comptar amb la seua col·laboració. Si l'investigador no informa al Servei de Farmàcia del començament de l'assaig, este podrà no proveir la medicació de l'estudi, de manera que el tracte podrà ser rescindit.

DESENA. Arxiu de Documentació de l'Assaig Clínic.

a) El promotor de l'assaig és responsable de l'arxiu de la documentació de l'assaig.

b) L'investigador s'ocuparà que els codis d'identificació dels subje-tes es conserven durant almenys quinze anys una vegada conclòs o interromput l'assaig.

c) Les històries clíniques dels pacients i la resta de dades originals conservaran d'acord amb la legislació vigent

d) El promotor o propietari de les dades conservarà tota la documentació restant relativa a l'assaig durant el període de validesa del medicament, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'assajos clínics i d'acord amb les normes internes del centre.

e) Caldrà documentar tot canvi que es produïska en la possessió de dades.

f) Totes les dades i documents s'han de posar a disposició de les autoritats competents si les sol·liciten.

g) Caldrà assegurar, en tots els casos, la confidencialitat de les dades i documents continguts en l'arxiu.

h) En tots els casos, les parts acorden que s'haurà d'adaptar al model de les normes ICH (International Conference of Harmonization Guideline) per a les Bones Pràctiques Clíniques (BPC).

ONZENA. Informes i propietat dels resultats

11.1. - *Informes.* Les parts es comprometen a col·laborar i a informar-se recíprocament en relació amb l'Assaig, el seguiment i els resultats, seguint als efectes les exigències recollides en l'article 27 del Reial Decret 223/2004. En el termini d'un any des de l'acabament de l'assaig, el promotor remetrà a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i als comitès Ètics d'Investigació Clínica implicats un resum de l'informe final sobre els resultats de l'assaig.

11.2. - *Propietat dels resultats.* Les parts acorden que tots els drets, dades, resultats i descobriments o invents, patentables o no, realitzats, continguts o generats en relació amb l'Assaig seran propietat exclusiva del PROMOTOR.

En el cas de contractes amb memòria econòmica zero, les parts acorden que la propietat intel·lectual i industrial dels resultats derivats del present estudi siga compartida, en proporció a l'aportació de cada una d'elles a la present investigació. En els instruments de protecció del coneixement generat, es farà constar de manera expressa la circumstància de cotitularitat. Les despeses derivades necessàries per a la protecció de la propietat, hauran de ser assumides per les parts en els mateixos termes.

DOTZENA. Assegurances i responsabilitats

12.1. El Promotor del present assaig té contractada una assegurança de responsabilitat civil, que cobrix les responsabilitats legals en els termes establits per la normativa d'assajos clínics i la normativa en matèria de contractació d'assegurances al nostre país. S'han d'adjuntar a pòlissa i els justificants del pagament.

El Promotor es compromet a mantindre l'extensió de l'assegurança durant tot el temps de duració de l'assaig.

12.2. En tots els casos, el CENTRE acorda notificar al PROMOTOR cada vegada que tinga coneixement d'una querella, denúncia, reclamació o acció legal, real o potencial si se n'assabenta.

TRETZENA. Representació de les parts

El CENTRE no ostenta cap representació del PROMOTOR davant de tercers.

c) Se responsabilizarà del correcto manejo y conservación de la medicación, entendiendo por ello, el control en la recepción de la medicación, correcto almacenamiento, control de la dispensación y devolución al promotor de la medicación sobrante.

d) El Servicio de Farmacia será participe de la decisión de inicio de cada ensayo clínico que deba contar con su colaboración. Si el investigador no informa al Servicio de Farmacia del comienzo del ensayo, este podrá no proveer la medicación del estudio, de forma que el contrato podrá ser rescindido.

DÉCIMA. Archivo de Documentación del Ensayo Clínico.

a) El promotor del ensayo es responsable del archivo de la documentación del ensayo.

b) El investigador se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el ensayo.

c) Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente

d) El promotor o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento, según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos y según las normas internas del centro.

e) Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos.

f) Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

g) Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.

h) En todo caso, las partes acuerdan que se adaptará al modelo de las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

UNDÉCIMA. Informes y propiedad de los resultados

11.1. - *Informes.* Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el Ensayo, su seguimiento y los resultados del mismo, siguiendo a estos efectos las exigencias recogidas en el artículo 27 del Real Decreto 223/2004. En el plazo de un año desde el final del ensayo, el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados un resumen del informe final sobre los resultados del ensayo.

11.2. - *Propiedad de los resultados.* Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Ensayo serán propiedad exclusiva del PROMOTOR.

En el caso de contratos con memoria económica cero, las partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente estudio sea compartida, en proporción a la aportación de cada una de ellas a la presente investigación. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por las partes en los mismos términos.

DUODÉCIMA. Seguros y responsabilidades

12.1. El Promotor del presente ensayo tiene contratado un seguro de responsabilidad civil, que cubre las responsabilidades legales en los términos establecidos por la normativa de ensayos clínicos y la normativa en materia de contratación de seguros en nuestro país. Se debe adjuntar póliza y justificantes de pago de la misma.

El Promotor se compromete a mantener la cobertura del seguro durante todo el tiempo de duración del ensayo.

12.2. En todo caso, el CENTRO acuerda notificar al PROMOTOR cada vez que tenga conocimiento de una querella, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.

DECIMOTERCERA. Representación de las partes

El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros.

c) Per haver-se acordat la suspensió de comú acord entre les parts contractants. El dit acord s'haurà d'establir per escrit.

En el cas de finalització anticipada, l'investigador Principal lliurà al Promotor un informe dels resultats obtinguts fins al moment de la interrupció de la investigació.

En tots estos casos, el Promotor pagarà al Departament/Centre, als subjectes de l'assaig i si és el cas a la Fundació, les quantitats corresponents al treball correctament realitzat.

En senyal de conformitat i després d'haver llegit el present contracte, totes les parts el firmen per quadruplicat en el lloc i la data indicats en l'encapçalament.

PEL CENTRE

PEL PROMOTOR

Firmat:
DIRECTOR GERENT

Firmat:

L'INVESTIGADOR

Firmat:

LA FUNDACIÓ

Firmat:

CONTRACTE D'ESTUDI POSTAUTORIZACIÓ DE TIPUS OBSERVACIONAL

A....., de/d'..... de 200..

REUNITS

D'una part (Centre) Sr./Sra
.....en qualitat de director Gerent del Centre sanitari i en representació de l'Organització amb domicili al carrer de/d'.....
..... Codi Postal de/d'..... i C. I. F. núm.

D'una altra part (Fundació) Sr./Sra
..... en qualitat de director Gerent de la Fundació i en representació de l'Organització amb domicili al carrer de/d'.....
....., Codi Postal..... de/d'..... i C. I. F. núm.

D'una altra part (Promotor) Sr./Sra
.....en qualitat de/d'.....
....., en nom i representació de/d'.....
....., amb el C.I.F. Núm
..... i amb domicili social a.....
....., amb capacitat legal per a la firma del present contracte.

I d'una altra part (Investigador Principal) Sr./Sra.....
....., amb DN I....., adscrit al Servici
.....del Centre sanitari en qualitat d'Investigador Principal i actuant en nom seu, com a prova d'acceptació i conformitat de les obligacions assumides.

CONSIDERANT

Allò que disposa la legislació espanyola vigent en matèria d'estudis postautorització de tipus observacional amb medicaments i pro-

c) Por acordarse la suspensión de común acuerdo entre las partes contratantes. Dicho acuerdo deberá establecerse por escrito.

En el caso de finalización anticipada, el investigador Principal entregará al Promotor un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción de la investigación.

En todos estos casos, el Promotor abonará al Departamento/Centro, a los sujetos del ensayo y en su caso a la Fundación, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado.

En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman por cuadruplicado en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

POR EL CENTRO

POR EL PROMOTOR

Fdo.: Dr.
DIRECTOR GERENTE

Fdo.:.....

POR EL INVESTIGADOR

Fdo.:

POR LA FUNDACIÓN

Fdo.:

CONTRATO DE ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL

En ade..... de 200..

REUNIDOS

De una parte (Centro) D/doña
.....en su calidad de director Gerente del Centro sanitario y en representación de esa Organización con domicilio en la calle.....
..... con C.P..... de..... y C. I. F. nº

De otra parte (Fundación) D/doña
.....en su calidad de director Gerente de la Fundación y en representación de esa Organización con domicilio en la calle.....
..... con C.P..... de..... y C. I. F. nº

De otra parte (Promotor)D/doña
.....en su calidad de
....., en nombre y representación de.....
..... con C.I.F. nº....., y con domicilio social en.....
..... con capacidad legal para la firma del presente contrato.

Y de otra parte (Investigador Principal) D.....
..... con D.N.I.....
adscrito al Servicio
.....del Centro sanitario en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.

Considerando

Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos

El Promotor es compromet a notificar al centre, a través del Comité Ético d'Investigació Clínica, qualsevol modificació del protocol sorgida durant la realització, com ara ampliacions del període de reclutament, renovació de la pòlissa de l'assegurança de responsabilitat civil, renovació de l'autorització del producte en fase d'investigació clínica, etc..., així com l'informe final de tancament de l'assaig, amb la relació de pacients inclosos i el balanç final de mostres (mostres utilitzades i mostres tornades).

Cap informació sobre dades de l'assaig podrà ser revelada als mitjans de comunicació o al personal relacionat amb entitats operadores del mercat financer. L'Investigador Principal, en nom propi i en el dels col·laboradors, es compromet a no fer ús en benefici propi de la informació privilegiada que la seua participació en l'assaig poguera suposar.

CATORZENA. Facultat d'inspecció i supervisió

El CENTRE, l'INVESTIGADOR PRINCIPAL i els seus col·laboradors i el Promotor atorgaran a les autoritats sanitàries, quan se sol·licite, la possibilitat d'inspeccionar els Registres de l'estudi i les fonts associades a l'Assaig Clínic.

El CENTRE i l'INVESTIGADOR PRINCIPAL i els seus col·laboradors atorgaran a qualsevol assessor o auditor extern designat pel PROMOTOR, quan ho sol·liciten, la possibilitat d'inspeccionar els Registres de l'estudi i les fonts associades a l'Assaig Clínic.

QUINZENA. Regulació i Jurisdicció.

15.1. Contractual. Les parts convenen que les seues relacions es regulen exclusivament pel contingut d'este contracte, i que serà nul i quedarà sense efecte qualsevol acord anterior, exprés o tàcit, documentat o no. Este contracte només s'entendrà modificat o esmenat per acord escrit de les parts i segons el que disposa l'estipulació 2.1.

15.2. Legislativa. Este contracte se sotmet a les lleis i normes espanyoles

15.3. Jurisdicció. Les parts se sotmeten, amb renúncia expressa al fur que poguera correspondre'ls, a la Jurisdicció corresponent de la Comunitat Valenciana.

SETZENA. Causes de suspensió i finalització

Serán causas de finalización

16.1. *Ordinària*. El contracte finalitzarà quan concloga la realització de l'assaig clínic.

16.2. *Resolució*. Este contracte podrà ser resolt per qualsevol de les Parts amb efecte immediat per mitjà de notificació per escrit, llevat que la part que no el complisca esmene els seus actes en el termini dels 30 dies comptadors des de la recepció de la notificació, si s'incomplixen les clàusules del contracte o de la normativa legal aplicable.

16.3. *La finalització del contracte* comportarà la liquidació de les relacions econòmiques entre les parts, sense perjudici de la responsabilitat assegurada en l'apartat setèsim.

En cas de suspensió de l'assaig, l'INVESTIGADOR PRINCIPAL haurà de tornar al PROMOTOR el material subministrat i tota la medicació no utilitzada que continue en el seu poder.

El PROMOTOR estarà obligat al pagament de totes aquelles prestacions que hagueren sigut realitzades fins a la data de la suspensió, exceptuant-ne:

– Al CENTRE, d'aquelles prestacions que, realitzades de forma defectuosa, hagueren originat la suspensió de l'assaig.

– A l'INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensió derivava de l'incompliment de les seues funcions i obligacions.

L'assaig se suspendrà abans de la data prevista, en la fase d'execució en què es trobe, si es presenta cap de les circumstàncies següents:

a) Si de les dades que es disposen s'inferix que no és segur o justificat continuar administrant el fàrmac d'Assaig i/o el fàrmac comparatiu o el placebo als pacients.

b) Per incompliment de l'Investigador Principal de qualsevol dels termes d'este contracte i/o del Protocol.

El Promotor se compromete a notificar al centro, a través del Comité Ético de Investigación Clínica, toda modificación del protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, renovación de la póliza del seguro de responsabilidad civil, renovación de la autorización de producto en fase de investigación clínica, etc..., así como el informe final de cierre del ensayo, con la relación de pacientes incluidos y el balance final de muestras (muestras utilizadas y muestras devueltas)

Ninguna información acerca de datos del ensayo podrán ser revelados a medios de comunicación o a personal relacionado con entidades operadoras del mercado financiero. El Investigador Principal, en nombre propio y en el de los colaboradores, se compromete a no hacer uso en beneficio propio de la información privilegiada que su participación en el ensayo pudiera suponer.

DECIMOCUARTA. Facultad de inspección y supervisión

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradoras y el Promotor posibilitarán a las autoridades sanitarias a inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Ensayo Clínic, cuando se solicite.

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores posibilitarán a cualquier asesor o auditor externo designado por el PROMOTOR, inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Ensayo Clínic, cuando se solicite.

DECIMOQUINTA. Regulación y Jurisdicción.

15.1. Contractual. Las partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1. del mismo.

15.2. Legislativa. El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas

15.3. Jurisdicción. Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción correspondiente de la Comunitat Valenciana.

DECIMOSEXTA. Causas de suspensión y terminación

Serán causas de terminación

16.1. *Ordinaria*. El contrato finalizará cuando concluya la realización del ensayo clínico.

16.2. *Resolución*. Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las Partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora

subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes de recibir la notificación, si se incumplen las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable.

16.3. *La finalización del contrato* conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado séptimo.

En caso de suspensión del ensayo, El INVESTIGADOR PRINCIPAL deberá devolver al PROMOTOR el material suministrado por éste y toda la medicación no utilizada, que continúe en su poder.

El PROMOTOR estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas hasta la fecha de la suspensión, salvo:

– Al CENTRO, de aquellas prestaciones que realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del ensayo.

– Al INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.

El ensayo se suspenderá antes de la finalización de la fecha prevista, en a fase de ejecución en la que se encuentre, si se presenta alguna de las circunstancias siguientes:

a) Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco de Ensayo y/o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.

b) Por incumplimiento del Investigador Principal de cualquiera de los términos de este contrato y/o del Protocolo.

estipulat en el Protocol, incloses les esmenes o modificacions que hi puguem introduir en cada moment sempre que hagen sigut firmades i acceptades per l'INVESTIGADOR i el PROMOTOR, els quals conservaran en els seus arxius còpies de les esmenes i de les modificacions que s'introduïsquen en el Protocol, amb l'aprovació prèvia de les modificacions i de les esmenes per part del CEIC.

2.2. Període de vigència i duració.

L'estudi s'iniciarà amb data i tindrà una duració estimada de/d'..... mesos. La data d'acabament de l'estudi s'estima per a..... S'estima que el període d'inclusió de pacients finalitze al voltant de/d'.....

En el cas que o bé l'inici o bé la duració de l'estudi siguen modificats, el PROMOTOR haurà de comunicar-ho al CENTRE i al CEIC.

2.3. Modificació. El Protocol no podrà ser modificat unilateralment per l'INVESTIGADOR PRINCIPAL sinó que requerirà el consentiment i l'aprovació prèvies del PROMOTOR. Qualsevol modificació en les condicions autoritzades per a un estudi que es consideren rellevants no podrà dur-se a terme sense el previ dictamen favorable, si és el cas, del Comitè Ètic pertinent, de la Conselleria de Sanitat, i de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. En tots els casos, haurà de comptar amb el vist-i-plau de l'Investigador Principal de l'estudi.

Les modificacions o esmenes del Protocol hauran de ser comunicades al CENTRE, a través del CEIC local. El centre podrà, si les considera una modificació o esmena essencial, rescindir el contracte o, de mutu acord amb el promotor, procedir-ne a la realització d'una renovació.

2.4. Normes ètico-legals:

- Totes les parts es comprometen a complir la legislació espanyola vigent en matèria d'estudis observacionals: La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes, Reial Decret 1344/2007 d'11 d'octubre, que regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, Conveni de 4 d'abril d'1.997, per a la Protecció dels Drets Humans i la Dignitat del ser humà respecte a les obligacions de la Biologia i la medicina, ratificat per instrucció de 23 de juliol de 1999- data d'entrada en vigor a Espanya el dia 1 de gener de 2.000, i la resta de normes concordants.

- S'acorda la seua realització segons les Disposicions de la Declaració d'Hèlsinki, en la seua última versió.

- El CENTRE vetlarà perquè en la realització de l'Estudi es respecten íntegrament els drets fonamentals de la persona, d'acord amb les normes essencials de la Bioètica i normes sanitàries, ètiques i de bona pràctica aplicables a l'estudi, sense substituir les funcions encomanades al PROMOTOR, INVESTIGADOR i COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

- Orde de/d'....., de la Conselleria de Sanitat, de gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacional amb medicaments i productes sanitaris.

- Resolució de/d'....., de regulació dels procediments, documentació i terminis que cal observar en la presentació i modificacions en processos relacionats amb assajos clínics i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana.

- Resolució de/d'....., que aprova el model de contracte que s'ha de subscriure entre la gerència d'un centre sanitari, el promotor i els investigadors, per a la realització d'un assaig clínic o estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris en les organitzacions dels servicis sanitaris de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana.

- i en els temes que s'apliquen de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació biomèdica.

2.5. Consentiment informat del pacient. De conformitat amb el que preveu la Llei 41/2002, de 14 de novembre, reguladora de l'autonomia dels pacients, en els estudis postautorització de tipus observacional prospectiu, és imprescindible que el subjecte atorgue lliurement i voluntàriament el consentiment informat abans de ser inclòs en l'estudi. Abans d'incloure qualsevol pacient en l'estudi, l'Investigador

el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo., previa aprobación de las modificaciones y enmiendas por parte del CEIC.

2.2. Periodo de vigencia y duración.

El inicio del estudio será con fecha y con una duración estimada de meses. La fecha de finalización del estudio se estima para..... Se estima que el periodo de inclusión de pacientes finalice alrededor de.....

En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del estudio sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO y al CEIC.

2.3. Modificación. El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL sino que requerirá consentimiento y aprobación previas del PROMOTOR. Cualquier modificación en las condiciones de autorizadas para un estudio que se consideren relevantes no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable, en su caso, del Comité Ético pertinente, del a Conselleria de Sanitat, y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En todo caso, deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio.

Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO, a través del CEIC local. El centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, rescindir el contrato o, de mutuo acuerdo con el promotor, proceder a la realización de una renovación del mismo.

2.4. Normas ético-Legales:

- Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de estudios observacionales: La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos, Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, Convenio de 4 de abril de 1.997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999- fecha de entrada en vigor en España el día 1 de enero de 2.000, y demás normas concordantes.

- Se acuerda su realización conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión.

- El CENTRO cuidará de que en la realización del Estudio se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética y normas sanitarias, éticas y de buena práctica aplicables al estudio, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y COMITÈ ÈTICO DE INVESTIGACIÓ CLÍNICA

- Orden de de la Conselleria de Sanitat, de gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacional con medicamentos y productos sanitarios.

- Resolución de de regulació dels procediments, documentació i plazos a observar en la presentació y modificaciones en procesos relacionados con ensayos clínicos y estudios post-autorización observacional de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

- Resolución de por la que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacional con medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de los servicios sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana.

- y en los temas que sean de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

2.5. Consentimiento informado del paciente. De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía de los pacientes, en los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivo, es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente de consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio. Antes de incluir a cualquier paciente

ductes sanitaris i acatant les normes ètiques aplicables a la realització d'este tipus d'estudis.

MANIFESTEN

Les parts es reconeixen respectivament la capacitat necessària i suficient per a obligar-se per este contracte.

Este contracte té com a objecte la realització al Centre sanitari
..... de l'ESTUDI POSTAUTORIZACIÓ
TIPUS OBSERVACIONAL titulat
..... codi..... (d'ara en avant protocol), promogut
per..... i que
serà dirigit pel Dr.
..... (denominat Investigador Principal) del Serv
ici.....
..... del centre sanitari.....
.....(denominat Centre o Centre
d'investigació), d'acord amb el Protocol d'Estudi Postautorització de
tipus observacional amb codi.....

I. Que per a això, el PROMOTOR ha seleccionat l'investigador més adequat segons la seua qualificació i mitjans disponibles per a realitzar, dirigir i supervisar l'assaig a les instal·lacions del CENTRE, d'acord amb el Protocol de data/...../....., que s'adjunta com a annex al present contracte.

II. Que l'estudi té com a objecte determinar l'efectivitat, la seguretat, l'obtenció d'informació sobre els patrons d'utilització del medicament del Producte o conèixer-ne l'efecte des de la perspectiva del pacient. Tot això d'acord amb el Protocol núm..... que s'adjunta com a annex i que descriu detalladament els procediments i l'abast de l'estudi observacional que s'ha de realitzar.

III. Que l'estudi es realitzarà una vegada s'haja obtingut la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, en funció del tipus d'estudi postautorització de què es tracte i de la conformitat de la Direcció del centre.....

Que basant-se en els anteriors principis i objectius, les parts acorden celebrar el present contracte sota les següents:

ESTIPULACIONS

PRIMERA. OBJECTE

Pel present contracte, el CENTRE autoritza la realització en les seues instal·lacions de l'Estudi Postautorització de tipus observacional a què es referix el Protocol annex i la memòria econòmica (annex III) que serà realitzat, dirigit i, supervisat personalment per l'INVESTIGADOR a qui es conferix expressament la tasca d'investigació. D'altra banda, l'Estudi es realitza amb un nombre estimat de/d'..... subjectes participants i en un termini màxim estimat de/d'..... mesos, com es detalla en el Protocol, i podrà modificar-se'n el nombre i els terminis quan es considere necessari, amb l'aprovació prèvia del corresponent pressupost. Qualsevol desviació sobre esta quantitat, l'haurà de comunicar el promotor al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) i a la direcció de centre corresponent.

SEGONA. CONDICIONS DE REALITZACIÓ.

2.1. Protocol- Les condicions de realització de l'estudi hauran de ser les establides en la legislació vigent i en este contracte amb el seu protocol adjunt. Les parts hauran de complir allò que s'ha

y productos sanitarios y acatando las normas éticas aplicables a la realización de estos estudios.

MANIFIESTAN

Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato.

El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Centro sanitario del ESTUDIO POSTAUTORIZACION DE TIPO OBSERVACIONAL titulado código.....(en adelante protocolo) promovido por..... y que será dirigido por el Dr. (denominado Investigador Principal) del Servicio..... del centro sanitario o.....(denominado Centro o Centro de investigación), de acuerdo con el Protocolo de Estudio Post-autorización de tipo observacional código.....

I. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el ensayo en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el Protocolo de fecha/...../....., que se acompaña como anexo al presente contrato.

II. Que dicho estudio tiene por objeto determinar la efectividad, seguridad, obtener información sobre los patrones de utilización del medicamento del Producto o conocer su efecto desde la perspectiva del paciente. Todo ello de acuerdo con el Protocolo n.º..... que se adjunta como anexo y que describe detalladamente los procedimientos y alcance del estudio observacional a realizar.

III. Que el estudio se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, en función del tipo de estudio post-autorización de que se trate y la conformidad de la Dirección del centro.....

Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes:

ESTIPULACIONES

PRIMERA. OBJETO

Por el presente contrato, el CENTRO autoriza la realización en sus instalaciones del Estudio Post-Autorización de tipo observacional al que se refiere el Protocolo anexo y la memoria económica (anexo III) que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el INVESTIGADOR a quien se confiere expresamente la labor de investigación. Por otra parte, el Estudio se realiza con un número estimado de sujetos participantes y en un plazo máximo estimado de meses, tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto. Cualquier desviación sobre esta cantidad, será comunicada por el promotor al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y a la dirección de centro correspondiente.

SEGUNDA. CONDICIONES DE REALIZACIÓN.

2.1. Protocolo- Las condiciones de realización del estudio serán las establecidas en la legislación vigente y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en

El promotor es compromet a no impedir i/o dificultar la difusió d'aquells resultats conjunts que, tot i ser científicament sòlids i inqüestionables, posen de manifest l'absència d'eficàcia o efectes adversos del tractament.

Transcorreguts 6 mesos, es podran fer públics els resultats en el Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana (PECME) de la pàgina Web de la Conselleria de Sanitat.

2.8. Confidencialitat i Protecció de dades— Totes les informacions relatives a la realització de l'estudi, siguen anteriors o posteriors, subministrades o obtingudes, són confidencials. En tots els casos, si la informació es revelara a un tercer, este es comprometrà per escrit a respectar el secret i confidencialitat de la informació en estos mateixos termes.

Finalment, totes les parts i personal col·laborador hauran d'adoptar les mesures oportunes per garantir la confidencialitat de les dades de caràcter personal de què tinguen coneixement com a conseqüència de la realització de l'estudi, i impedir-hi l'accés a tercers no autoritzats. El CENTRE procurarà el seu respecte, i amb l'INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirà l'accés a la informació a aquells supòsits necessaris per a la correcta execució del protocol.

En este sentit, haurà de ser objecte d'estricta observança la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de Dades de Caràcter Personal, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, base reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica i la Llei 1/2003, de 28 de gener, de drets i d'informació al pacient de la Comunitat Valenciana, a més del Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, que aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Sempre que es respecten els postulats de l'article 2.7, el CENTRE no estarà autoritzat a desvelar o difondre per cap mitjà els resultats, dades i informacions que resulten directament o indirectament de la realització de l'estudi ni tan sols amb fins científics, excepte si el PROMOTOR l'autoritza per escrit.

2.9. Arxiu de la documentació. Les històries clíniques dels pacients hauran de disposar d'un sistema permanent, àgil i ràpid per a identificar un pacient que participa o ha participat en un assaig clínic.

El CEIC ha de mantindre arxivada la documentació relacionada amb el seu funcionament i activitat. En cas de cessament de l'activitat, esta documentació ha de conservar-se en la institució durant almenys tres anys, transcorreguts des de l'acabament de l'últim estudi avaluat.

En el cas que hi haja processos judicials oberts, convindria que es conservaren en format de paper mentre no hi haja una decisió judicial ferma. Esta documentació ha d'arxivar-se preferentment agrupada, en un lloc que permeta garantir la confidencialitat de la informació durant el temps d'arxiu requerit.

S'han de garantir les obligacions recollides en la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i el seu posterior desenvolupament (Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, que aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal)

Els suports utilitzats per a conservar els documents essencials hauran de garantir que els documents estan complets i llegibles i que estiguen a disposició de les autoritats competents en el cas que els sol·liciten durant el període proveït de conservació.

Quan els suports utilitzats per a conservar els documents essencials siguen en format digital, hauran de garantir que qualsevol modificació dels registres es puga rastrejar, que permeta conèixer la dada inicial i la corregida, a més de la data i la firma de l'autor, i que incloga com a mínim açò:

- Resolucions d'acreditació i de posteriors modificacions.
- Currículum vitae dels membres actuals o que hagen format part del Comitè.
- Convocatòria i actes de les reunions del Comitè.

El promotor se compromete a no impedir y/o dificultar la difusión de aquellos resultados conjuntos que, siendo científicamente sólidos e incuestionables, pongan de manifiesto la ausencia de eficacia o efectos adversos del tratamiento.

Transcurridos 6 meses, se podrán hacer públicos los resultados en el Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME) de la pàgina Web de la Conselleria de Sanitat.

2.8. Confidencialidad y Protección de datos— Todas las informaciones relativas a la realización del estudio, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.

Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del estudio, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El CENTRO procurará su respeto, y junto al INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del protocolo.

En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgànica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de Datos de Caràcter Personal, 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 la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos y de información al paciente de la Comunitat Valenciana, así como el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgànica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del estudio ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.

2.9. Archivo de la documentación. Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, àgil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un ensayo clínic.

El CEIC, debe mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado.

En el caso de que hayan procesos judiciales abiertos, convendría se conservaran en formato papel mientras no haya una decisión judicial firme. Esta documentación debe archivarse preferentemente agrupada, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

Se deben garantizar las obligaciones recogidas en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su posterior desarrollo (Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgànica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal)

Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que lo soliciten durante el periodo provisto de conservación.

Cuando los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales sean en formato electrónico deberán garantizar que cualquier modificación de los registros sea trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y firma del autor, incluyendo como mínimo lo siguiente:

- Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones.
- Currículum vital de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comitè.
- Convocatoria y actas de las reuniones del Comitè.

Principal o els col·laboradors que tinguen delegada esta funció hauran d'informar el pacient en llenguatge comprensible de forma verbal i escrita de la naturalesa de l'assaig, i obtindre el consentiment informat del pacient i/o del seu representant, d'acord amb la legislació vigent. El pacient rebrà una còpia d'este document.

El consentiment haurà de ser previ a la inclusió del subjecte en l'assaig, i estarà datat i firmat. El subjecte participant en l'assaig ha de ser capaç de donar el seu consentiment després d'haver sigut degudament informat sobre la naturalesa, importància, implicacions i riscos de la participació, a més dels tractaments alternatius i les condicions de confidencialitat d'acord amb la Llei de Protecció de Dades. Quan el subjecte no siga capaç de donar el seu consentiment o no estiga en condicions de donar-lo, la decisió s'haurà d'adoptar tenint en compte les exigències del Reial Decret 223/2004.

En el cas d'estudis que impliquen la participació de menors o incapacitats, s'informarà el ministeri fiscal conforme establix la legislació vigent. Si en l'estudi s'ha de recollir informació de subjectes menors d'edat o incapacitats, el consentiment l'atorgarà sempre per escrit el seu representant legal, després d'haver rebut i comprés la informació mencionada. Quan les condicions del subjecte ho permeten i, en tots els casos, quan el menor tinga dotze anys o més, haurà de prestar a més el seu consentiment per a participar en l'estudi, després d'haver-li donat tota la informació pertinent adaptada al seu nivell d'enteniment.

Les versions que caldrà utilitzar del full d'informació al pacient (FIP) i consentiment informat (CI) seran les que hagen sigut aprovades pel Comitè Ètic. El CEIC del Centre ha d'aprovar el Full d'Informació al Pacient (FIP) i el Consentiment Informat (CI). Es potenciarà la identificació i el consentiment informat digital per part del pacient en el sistema d'informació sanitari de l'Agència Valenciana de Salut. En la història clínica del pacient s'arxivarà amb la deguda custòdia una còpia del consentiment informat. Fins que no existisca o no es dispose del model de consentiment informat digital, la còpia del consentiment informat es guardarà en l'arxiu de l'investigador.

2.6. Accés. El CEIC tindrà accés a cada moment a la documentació relativa a l'estudi, necessària per a dur a terme el seguiment que establix la normativa, especialment al consentiment informat dels pacients que hi participen.

El monitor de l'assaig clínic també tindrà accés en cada visita que realitze a la documentació clínica pertinent dels pacients inclosos en l'assaig clínic. En tots els casos, haurà de respectar la confidencialitat de les dades d'acord amb la legislació vigent. Igualment, les Autoritats Sanitàries competents tindran accés a la documentació clínica del pacient quan realitzen les inspeccions.

2.7. Publicació de resultats. El promotor es compromet a la publicació dels resultats d'este estudi. La publicació es remetrà obligatòriament als CEICs implicats en la realització de l'estudi i als investigadors principals perquè n'estiguen al corrent. L'Investigador Principal podrà presentar els resultats en una reunió científica apropiada i/o publicar-los en una revista de prestigi reconegut, i es comprometrà a subministrar al Promotor una còpia del manuscrit o original, amb la suficient antelació, a l'efecte que tinga oportunitat de conèixer la informació o material informatiu per a la realització dels seus comentaris sobre el contingut de les comunicacions/publicacions en un termini de 30 dies a partir de la recepció.

L'investigador es compromet a respectar els acords establits en el protocol de l'estudi que fan especial referència a la publicació de les dades, i es comprometrà a no publicar/divulgar les dades obtingudes en el centre, fins que no s'hagen publicat en conjunt les dades de l'estudi.

Si el Promotor ho sol·licita, a fi de garantir apropiadament la protecció d'invents o desenvolupaments derivats de l'assaig, l'Investigador Principal acceptarà retardar la presentació de la publicació proposada, durant un termini no superior a sis mesos.

en el estudio, el Investigador Principal o sus colaboradores que tengan delegada esta función deberá informar al paciente en lenguaje comprensible de forma verbal y escrita de la naturaleza del ensayo, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento.

El consentimiento será previo a la inclusión del sujeto en el ensayo, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el ensayo debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo, así como de los tratamientos alternativos y las condiciones de confidencialidad de conformidad con la Ley de Protección de Datos. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 223/2004.

En el caso de estudios que impliquen la participación de menores o incapacitados, se informará al ministerio fiscal conforme establece la legislación vigente. Si en el estudio se va a recoger información de sujetos menores de edad o incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el estudio, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.

Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) serán las que hayan sido aprobadas por el Comité Ético. El CEIC del Centro debe aprobar la Hoja de Información al Paciente (HIP) y el Consentimiento Informado (CI). Se potenciará la identificación y el consentimiento informado electrónico por parte del paciente en el sistema de información sanitario de la Agencia Valenciana de Salud. En la historia clínica del paciente se archivará con la debida custodia una copia del consentimiento informado. En tanto no exista o no esté disponible el modelo de consentimiento informado electrónico, la copia del consentimiento informado se guardará en el archivo del investigador.

2.6. Acceso. El CEIC tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al estudio, necesaria para llevar a cabo el seguimiento de lo establecido en la normativa, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participan en el mismo.

El monitor del ensayo clínico también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ensayo clínico. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente. Igualmente las Autoridades Sanitarias competentes tendrán acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones.

2.7. Publicación de resultados. El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente estudio. Dicha publicación será remitida obligatoriamente a los CEICs implicados en la realización del estudio y los investigadores principales para su conocimiento. El Investigador Principal podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al Promotor una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.

El investigador se compromete a respetar los acuerdos establecidos en el protocolo del estudio que hacen especial referencia a la publicación de los datos, comprometiéndose a no publicar/divulgar los obtenidos en el centro, hasta que hayan sido publicados los datos del estudio en su conjunto.

Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el Investigador Principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.

- Despeses ordinàries de l'estudi (pacient reclutat).

a) El Promotor acorda fer efectiva la quantitat de/d'..... € per pacient conclòs i avaluable com es descriu en el Protocol. El nombre màxim estimat de pacients que s'hi poden incloure haurà de ser de/d'..... pacients.

b) En concepte de col·laboració general i cessió de locals per a la realització de l'estudi, caldrà pagar la quantitat de/d'..... €, corresponent a una quantitat superior al 20% de la retribució de l'estudi per pacient. S'entendrà que l'import cobrix les despeses indirectes, i alhora el centre sanitari emetrà la factura corresponent, a la qual se li repercutirà l'I.V.A. corresponent.

c) El pagament de les compensacions a l'INVESTIGADOR, així com les obligacions legals addicionals (retencions per IRPF) correspondran directament al PROMOTOR. La retribució als investigadors serà de/d'.....€ per pacient (la retribució no supera el 70% de la quantitat pressupostada per pacient). Sempre que siga possible, si existira la capacitat, els pagaments als investigadors haurien de ser realitzats per la Fundació o Centre, no directament pel promotor.

4.1.3. - Memòria econòmica

El cost econòmic global de l'estudi, es xifra en "..... euros" per pacient (IVA exclòs). El desglossament el recull l'annex III del present contracte (Memòria econòmica de l'estudi).

En el cas que un pacient, per la causa que fóra, abandonara l'assaig clínic abans de concloure l'estudi, el Promotor estarà obligat en tots els casos a pagar la part proporcional a la seua participació en l'estudi. Estes quantitats estaran afectades, si és el cas, pel corresponent IVA, que el Promotor haurà de pagar, d'acord amb el que establix la clàusula 3ª.

En cas de finalització anticipada de l'assaig, per qualsevol causa, la quantitat que caldrà pagar es modificarà proporcionalment en funció del nombre de pacients inclòs i del temps de permanència.

4.1.4. - Formes de pagament

S'establixen les cadències següents en el pagament:

.....% a la inclusió de/d'..... pacients avaluable..... €.

.....% a la inclusió de pacients avaluable..... €.

.....% restant en el moment del tancament del centre i arreplegats els CRD €

En cas d'inclusió de nous pacients a l'assaig, el PROMOTOR comunicarà al CENTRE la modificació del protocol i es procedirà a la revisió de la memòria econòmica, per mitjà d'un annex en els conceptes imputables.

El promotor.....es compromet a facilitar a la direcció econòmica del Centre sanitari/Fundació

..... una vegada finalitzat l'estudi, codi i titulat "

.....

....." una còpia de la liquidació de despeses corresponents a l'estudi.

L'entitat Promotora fa constar que no s'han establert ni s'establiran acords aliens al present contracte amb l'Investigador Principal, els seus col·laboradors, ni amb cap institució implicada directament o indirectament amb la realització d'este assaig Clínic, dels quals deriven retribucions econòmiques addicionals o contraprestacions en espècie. En el cas que per algun motiu siga necessària la firma d'un contracte complementari, s'adjuntarà segons el model de l'annex V.

QUINTA. OBLIGACIONS DEL PROMOTOR I MONITOR DE L'ESTUDI:

Establides d'acord amb la legislació vigent en matèria d'estudis postautorització de tipus observacional amb medicaments i productes sanitaris. El promotor de l'estudi haurà de comunicar la data d'inici de l'estudi.

4.1.2. - Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado).

a) El Promotor acuerda hacer efectiva la cantidad de..... € por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número máximo estimado de pacientes a incluir será de..... pacientes.

b) En concepto de colaboración general y cesión de locales para la realización del estudio, se abonará la cantidad de €, correspondiente a una cantidad superior al 20% de la retribución del estudio por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte del centro sanitario la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda.

c) El abono de las compensaciones al INVESTIGADOR, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F) corresponderán directamente al PROMOTOR. La retribución a los investigadores será de.....€ por paciente (la retribución no supera el 70% de la cantidad presupuestada por paciente). Siempre que sea posible, que exista capacidad para ello, los pagos a los investigadores deberían ser realizados por la Fundación o Centro, no directamente por el promotor.

4.1.3. - Memoria económica

El coste económico global del estudio, se cifra en "..... euros" por paciente (IVA excluido). El desglose del mismo se recoge en el Anexo III del presente contrato (Memoria económica del estudio).

En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el ensayo clínico antes de concluir el estudio, el Promotor vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el Promotor, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 3ª.

En caso de terminación anticipada del ensayo, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo.

4.1.4. - Formas de pago

Se establecen las siguientes cadencias en el pago:

.....% a la inclusión de pacientes evaluables..... €.

.....% a la inclusión de pacientes evaluables..... €.

.....% restante en el momento del cierre del centro y recogidos los CRD €

En caso de inclusión de nuevos pacientes al ensayo, el PROMOTOR comunicará al CENTRO la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables

El promotor..... se compromete a facilitar a la dirección económica del Centro sanitario/Fundación

..... una vez finalizado el estudio código y titulado"

.....

....." una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado estudio.

La Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este Ensayo Clínico, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. En el caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario, se anejará a este (Anexo V).

QUINTA. OBLIGACIONES DEL PROMOTOR Y MONITOR DEL ESTUDIO:

Establecidas según la legislación vigente en materia de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios. El promotor del estudio deberá comunicar la fecha de inicio del estudio.

- Procediments normalitzats de treball del Comit , versio actual i arxiu històric.
- Llibre de Registre.

TERCERA. PARTICIPANTS I LLOC DE REALITZACIÓ

- 3.1. Participants
- 3.1.1. Promotor
- 3.1.2. Investigador Principal. L'INVESTIGADOR PRINCIPAL vetllarà i garantirà que tots els participants en l'estudi i, especialment, els col-laboradors complisquen fidelment este contracte i els seus annexos, i n'estiguen suficientment informats.

3.1.3. - Col-laboradors-

L'equip de col-laboradors de l'INVESTIGADOR haurà de ser aprovat i estar capacitat per a complir amb èxit l'estudi previst, i complir els requisits del certificat d'idoneitat de l'annex IV

L'investigador principal té el comprom s de comunicar al CEIC i a la Direcció del Centre totes les modificacions i actualitzacions de les funcions de l'equip implicat en el contracte.

3.1.4. - *Un altre personal.* Si per al desenvolupament del present assaig cal contractar personal aliè al CENTRE, la contractació s'haurà de notificar al centre a l'efecte d'inspecció i autorització d'accés i participació en el protocol per mitjà de l'acreditació pertinent.

Cap de les prescripcions del present contracte constitueix o pot constituir relació laboral entre el CENTRE i les persones alienes que participen en l'assaig.

3.1.5. Monitor. El Promotor, designa com a monitor de l'estudi Sr./Sra..... de l'empresa (si és el cas)

En el cas de ser substituït, el Promotor informar  de la identitat del nou monitor designat.

3.2. Lloc de realització

L'estudi objecte d'este contracte es realitzarà en el Servi , Unitat, Departament/s, centre/s de/d'..... del centre sanitari

QUARTA. Relacions econòmiques

La memòria econ mica corresponent a l'estudi, haurà d'especificar els apartats següents:

4.1 PRESSUPOST I MEMÒRIA ECON MICA

Segons la memòria econ mica que s'adjunta com a annex III al present contracte: El pressupost inicial de l'estudi haurà de comprendre totes les remuneracions,  s a dir, els pagaments al CENTRE I FUNDACIONS (gestió de l'estudi i costos indirectes), a l'equip investigador, i es desglossarà en els apartats següents:

I. Despeses extraordinàries per al centre i els pacients:

I.A. Gestió administrativa d'assaig clínic

II. Despeses ordinàries de l'assaig (pacient reclutat):

II.a. Despeses indirectes (almenys el 20% del pressupost establert per cada pacient reclutat).

II.b. Compensació per a Investigador i col-laboradors (fins a un 70% del pressupost calculat per cada pacient reclutat avaluable)

- Investigador principal

- Col-laboradors

- Compensació a altres servicis

- Altres despeses de personal

II.c. Compensació per al Servi  de Farmàcia i altres (fins a un 10%)

III. Pacients que no finalitzen l'estudi.

4.1.1. - Despeses extraordinàries per al centre i els pacients

4.1.1. - Pagament al centre investigador o fundació en concepte de gestió de l'estudi.

a) En concepte de gestió administrativa de l'assaig clínic caldrà pagar la quantitat de 500   + IVA. El pagament al CENTRE es farà presentant la factura corresponent en un termini no superior a 30 dies des de la firma del document amb la conformitat de la direcció del centre i abans d'iniciar l'estudi en l'adreça i el compte corrent que

- Procedimientos normalizados de trabajo del Comit , versión actual y archivo histórico.
- Libro de Registro.

TERCERA. PARTICIPANTES Y LUGAR DE REALIZACIÓN

3.1. Participantes

3.1.1. Promotor

3.1.2. Investigador Principal. El INVESTIGADOR PRINCIPAL cuidará y garantizar  que todos los participantes en el estudio y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

3.1.3. - Colaboradores-

El equipo de colaboradores del INVESTIGADOR deberá ser aprobado y estar capacitado para cumplir con éxito el estudio previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del anexo IV-

El investigador principal tiene el compromiso de comunicar al CEIC y a la Dirección del Centro todas las modificaciones y actualizaciones de las funciones del equipo implicado en el contrato.

3.1.4. - *Otro personal.* Si para el desarrollo del presente ensayo se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO, la contratación será notificada al centro a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.

Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el CENTRO y las personas ajenas al mismo que participe en el ensayo.

3.1.5. Monitor. El Promotor, designa como monitor del estudio a D..... de la empresa (cuando proceda)

En caso de sustitución del mismo, el Promotor informar  de la identidad del nuevo monitor designado.

3.2. Lugar de realización

El estudio objeto de este contrato se realizará en el Servicio, Unidad, Departamento/s, centro/s de del centro sanitario

CUARTA. Relaciones económicas

La memoria econ mica correspondiente al estudio, deberá especificar los siguientes apartados:

4.1 PRESUPUESTO Y MEMORIA ECON MICA

Según memoria econ mica que se adjunta como anexo III al presente contrato: El presupuesto inicial del estudio, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO Y FUNDACIONES (gestión del estudio y costos indirectos), al equipo investigador, e irá desglosado en los siguientes apartados:

I. Costes extraordinarios para el centro y pacientes:

I.a. Gestión administrativa ensayo clínico

II. Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado):

II.a. Costes indirectos (al menos el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado).

II.b. Compensación para Investigador y colaboradores (hasta un 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable)

- Investigador principal

- Colaboradores

- Compensación a otros servicios

- Otros costes de personal

II.c. Compensación para el Serviço de Farmacia y otros (hasta un 10%)

III. Pacientes que no finalizan el estudio.

4.1.1. - Costes extraordinarios para el centro y pacientes.

4.1.1. - Pago al centro investigador o fundación en concepto de gestión del estudio.

a) En concepto de gestión administrativa del estudio, se abonará la cantidad de 500   + IVA. El pago al CENTRO, se realizará contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 30 días desde firma del documento conformado de la dirección del centro, y antes de iniciar el estudio en la siguiente dirección y cuenta corriente:

l'observació dels quals es realitza en este estudi, per a indicacions no autoritzades o en condicions d'ús diferents de les establides en la fitxa tècnica, a més, el promotor i l'investigador hauran de garantir que així es complirà.

9.2. En tots els casos, el CENTRE acorda notificar al PROMOTOR cada vegada que tinga coneixement d'una querella, denúncia, reclamació o acció legal, real o potencial si se n'assabenta.

DESENA. REPRESENTACIÓ DE LES PARTS

El CENTRE no ostenta representació cap del PROMOTOR davant de tercers.

El Promotor es compromet a notificar al centre, a través del Comitè Ètic d'Investigació Clínica, qualsevol modificació del protocol sorgida durant la realització, com ara ampliacions del període de reclutament, així com l'informe final de tancament de l'assaig, amb la relació de pacients inclosos.

Cap informació sobre les dades de l'estudi podrà ser revelada als mitjans de comunicació o al personal relacionat amb entitats operadores del mercat financer. L'Investigador Principal, en nom propi i en el dels col·laboradors, es compromet a no fer ús en benefici propi de la informació privilegiada que la seua participació en l'estudi poguera representar.

ONZENA. FACULTAT D'INSPECCIÓ I SUPERVISIÓ

El CENTRE, l'INVESTIGADOR PRINCIPAL i els seus col·laboradors i el Promotor atorgaran a les autoritats sanitàries la possibilitat d'inspeccionar els Registres i les fonts associades a l'Estudi, quan se sol·licite.

El CENTRE i l'INVESTIGADOR PRINCIPAL i els seus col·laboradors facilitaràn a qualsevol assessor o auditor extern designat pel PROMOTOR, la inspecció dels Registres i de les fonts associades a l'Estudi, quan se sol·licite.

DOTZENA. REGULACIÓ I JURISDICCIÓ.

12.1. Contractual. Ambdues parts convenen que les seues relacions es regulen exclusivament pel contingut del present contracte, i que serà nul i quedarà sense efecte, qualsevol acord anterior, exprés o tàcit, documentat o no. Este contracte només s'entendrà modificat o esmenat per acord escrit de les parts i això segons el que disposa l'estipulació 2.1.

12.2. Legislativa. El present contracte se sotmet a les lleis i normes espanyoles.

12.3. Jurisdicció. Les parts se sotmeten, amb renúncia expressa al fur que poguera correspondre'ls, a la Jurisdicció corresponent de la Comunitat Valenciana.

TRETZENA- CAUSES DE LA FINALITZACIÓ

16.1. *Ordinària*. El contracte finalitzarà quan concloga la realització del protocol de l'estudi.

16.2. *Resolució*. Este contracte podrà ser resolt per qualsevol de les Parts amb efecte immediat per mitjà de notificació per escrit, llevat que la part que l'incomplisca esmene els seus actes en el termini dels 30 dies comptats des de la recepció de la notificació, si s'incomplixen les clàusules del contracte o de la normativa legal aplicable.

16.3. *La finalització del contracte* comportarà la liquidació de les relacions econòmiques entre les parts, sense perjudici de la responsabilitat assegurada en l'apartat sèptim.

El PROMOTOR estarà obligat al pagament de totes aquelles prestacions que hagueren sigut realitzades, exceptuant-ne:

- Al CENTRE, d'aquelles prestacions que, realitzades de forma defectuosa, hagueren originat la suspensió de l'assaig.
- A l'INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensió derivava de l'incompliment de les seues funcions i obligacions.

En el cas de finalització anticipada, l'investigador Principal haurà de lliurar al Promotor un informe dels resultats obtinguts fins al moment de la interrupció de la investigació.

En tots estos casos, el Promotor haurà de pagar al Departament/ Centre, als subjectes de l'assaig i si és el cas a la Fundació, les quantitats corresponents al treball correctament realitzat.

medicamentos cuya observación se realiza en este estudio para indicaciones no autorizadas o en condiciones de uso diferentes a las establecidas en la ficha técnica de los mismos, garantizando el promotor y el investigador que así se cumplirá.

9.2. En todo caso, el CENTRO acuerda notificar al PROMOTOR cada vez que tenga conocimiento de una querella, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.

DECIMA. REPRESENTACIÓN DE LAS PARTES

El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros.

El Promotor se compromete a notificar al centro, a través del Comité Ético de Investigación Clínica, toda modificación del protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, así como el informe final de cierre del ensayo, con la relación de pacientes incluidos.

Ninguna información acerca de datos del estudio podrán ser revelados a medios de comunicación o a personal relacionado con entidades operadoras del mercado financiero. El Investigador Principal, en nombre propio y en el de los colaboradores, se compromete a no hacer uso en beneficio propio de la información privilegiada que su participación en el estudio pudiera suponer.

UNDECIMA. FACULTAD DE INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores y el Promotor posibilitarán a las autoridades sanitarias a inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Estudio, cuando se solicite.

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores posibilitarán a cualquier asesor o auditor externo designado por el PROMOTOR, inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Estudio, cuando se solicite.

DUODECIMA. REGULACIÓN Y JURISDICCIÓN.

12.1. Contractual. Ambas partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1. del mismo.

12.2. Legislativa. El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas.

12.3. Jurisdicción. Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción correspondiente de la Comunitat Valenciana.

DECIMO TERCERA- CAUSAS DE TERMINACIÓN

16.1. *Ordinaria*. El contrato finalizará cuando concluya la realización del protocolo del estudio.

16.2. *Resolución*. Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las Partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes de recibir la notificación, si se incumplen las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable.

16.3. *La finalización del contrato* conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado séptimo.

El PROMOTOR estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas, salvo:

- Al CENTRO, de aquellas prestaciones que realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del ensayo.
- Al INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.

En el caso de finalización anticipada, el investigador Principal entregará al Promotor un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción de la investigación.

En todos estos casos, el Promotor abonará al Departamento/ Centro, a los sujetos del ensayo y en su caso a la Fundación, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado.

SEXTA. OBLIGACIONS DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Establides segons la legislació vigent en matèria d'estudis postautorització de tipus observacional amb medicaments i productes sanitaris

SÈPTIMA. ARXIU DE DOCUMENTACIÓ DELS ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ OBSERVACIONALS

a) El promotor de l'estudi és responsable de l'arxiu de la documentació de l'estudi.

b) L'investigador s'assegurarà que els codis d'identificació dels subjectes es conserven durant almenys quinze anys després de concloure's o interrompre's l'estudi.

c) Les històries clíniques dels pacients i la resta de dades originals es conservaran d'acord amb la legislació vigent

d) El promotor o propietari de les dades conservarà la resta de la documentació relacionada amb l'estudi durant el període de validesa del medicament:

- El protocol, tot incloent la justificació, els objectius, el disseny estadístic i la metodologia de l'estudi, amb les condicions en què s'ha efectuat i gestionat, a més dels detalls dels medicaments objecte d'estudi.

- Els procediments normalitzats de treball.

- Tots els informes escrits sobre el protocol i els procediments.

- La fitxa tècnica del medicament estudiat

- El quadern de recollida de dades de cada pacient.

- Els documents administratius corresponents a les autoritzacions del protocol i posteriors modificacions.

- L'informe final: El promotor o propietari subsegüent conservarà l'informe final fins a cinc anys després d'haver-se esgotat el termini de validesa del medicament.

- El certificat d'auditoria, si és el cas.

e) Es documentarà tot canvi que es produïska en la possessió de les dades.

f) Totes les dades i els documents es posaran a disposició de les autoritats competents si les sol·licitaren.

g) Es garantirà en tots els casos, la confidencialitat de les dades i dels documents continguts en l'arxiu.

h) En tots els casos, les parts acorden que s'adaptarà al model de les normes ICH (International Conference of Harmonization Guideline) per a les Bones Pràctiques Clíniques (BPC).

OCTAVA. INFORMES I PROPIETAT DELS RESULTATS

8.1 El promotor de l'estudi postautorització de tipus observacional amb medicaments haurà d'elaborar l'informe final, i haurà de remetre'n una còpia en el termini de sis mesos des de la finalització. L'informe s'haurà d'enviar independentment que l'estudi finalitze de forma anticipada. En el cas d'estudis postautorització de tipus observacional prospectius amb medicaments per a ser realitzats en centres sanitaris que tinguen un CEIC acreditat, el promotor haurà de remetre també l'informe final o l'annual, quan procedisca, a este comitè.

8.2 Propietat dels resultats. Les parts acorden que tots els drets, dades, resultats i descobriments o invents, patentables o no, realitzats, obtinguts o generats en relació amb l'Estudi hauran de ser de propietat exclusiva del PROMOTOR.

8.3 En el cas de contractes amb memòria econòmica zero, les parts acorden que la propietat intel·lectual i industrial dels resultats derivats del present estudi siga compartida, en proporció a l'aportació de cada una d'elles a la present investigació. En els instruments de protecció del coneixement generat, es farà constar de manera expressa la circumstància de cotitularitat. Les despeses derivades necessàries per a la protecció de la propietat, hauran de ser assumides per les parts en els mateixos termes.

NOVÉ. ASSEGURANCES I RESPONSABILITATS

9.1. Com que es tracta d'un estudi observacional, l'investigador haurà de limitar-se a observar la realitat sense modificar-la, sense introduir activament la intervenció farmacològica, i sense fer visites o proves extraordinàries. En cap cas es podran utilitzar els medicaments,

SEXTA. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Establecidas según la legislación vigente en materia de estudios estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios

SÈPTIMA. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓ DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓ OBSERVACIONALES

a) El promotor del estudio es responsable del archivo de la documentación del estudio.

b) El investigador se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el estudio.

c) Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente

d) El promotor o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al estudio durante el período de validez del medicamento:

- El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del estudio, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores de los medicamentos objeto de estudio..

- Los procedimientos normalizados de trabajo.

- Todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos.

- La ficha técnica del medicamento a estudio

- El cuaderno de recogida de datos de cada paciente.

- Los documentos administrativos correspondientes a las autorizaciones del protocolo y posteriores modificaciones.

- El informe final: El promotor o propietario subsiguiente conservará el informe final hasta cinco años después de haberse agotado el plazo de validez del medicamento.

- El certificado de auditoria, cuando proceda.

e) Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos.

f) Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

g) Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.

h) En todo caso, las partes acuerdan que se adaptará al modelo de las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

OCTAVA. INFORMES Y PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS

8.1 El promotor del estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos deberá elaborar el informe final, y deberá remitir una copia del mismo en el plazo de seis meses desde la finalización del mismo El informe será enviado independientemente de la finalización anticipada del estudio. En el caso de estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos que vayan a ser realizados en centros sanitarios que tengan un CEIC acreditado, el promotor deberá remitir también el informe final o el anual cuando proceda a este comité.

8.2 *Propiedad de los resultados.* Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Estudio serán propiedad exclusiva del PROMOTOR.

8.3 En el caso de contratos con memoria económica cero, las partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente estudio sea compartida, en proporción a la aportación de cada una de ellas a la presente investigación. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por las partes en los mismos términos.

NOVENO. SEGUROS Y RESPONSABILIDADES

9.1. Al ser un estudio observacional el investigador deberá limitarse a observar la realidad sin modificarla, sin introducir activamente la intervención farmacológica, y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias. En ningún caso podrán utilizarse los

ESTES QUANTITATS NO INCLOUEN IVA

EL PROMOTOR (NOM COM-
PLET) Firmat
Firmat:

L'INVESTIGADOR PRINCIPAL, LA FUNDACIÓ

Firmat: Firmat:

EL DIRECTOR DEL CENTRE,

Firmat:

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA

POR EL PROMOTOR (NOMBRE
COMPLETO) Fdo.
Fdo.:

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, POR LA FUNDACIÓN

Fdo.: Fdo.:

EL DIRECTOR DEL CENTRO,

Fdo.:

ANNEX IV

RELACIÓ DE L'EQUIP INVESTIGADOR

CERTIFICAT D'IDONEÏTAT DE L'EQUIP COL-LABORADOR

Promotor:
Títol:
Codi de protocol:
Dr. Xxxxx del Servei de Xxxxx, Investigador principal de l'estudi,

Fa constar:
Que disposa dels recursos materials i humans necessaris per a la realització correcta i segura de l'assaig.

Que l'equip investigador necessari per a realitzar l'assaig clínic és el proposat i que després d'avaluar-lo s'ha considerat idoni.

L'Equip estarà format per:
Sr./Sra
Sr./Sra
Sr./Sra
Sr./Sra
Sr./Sra
Sr./Sra
Sr./Sra
Sr./Sra

València, ____ de _____ de 2009

Firmat Dr. Firmat Dr. Firmat Dr.

Investigador Principal director del centre Cap de Servei Farmàcia

CERTIFICAT D'IDONEÏTAT DE CADA COL-LABORADOR

Promotor:
Títol:
Codi de protocol:
Dr. Xxxxx, del Servei de/d'Xxxxx, Investigador principal de l'estudi,

Fa constar:
Que disposa dels recursos materials i humans necessaris per a la realització correcta i segura de l'assaig.

Que l'equip investigador necessari per a realitzar l'assaig clínic és el proposat i que després, d'avaluar-lo, l'han considerat idoni.

Nom i cognoms:
DNI:
Categoria professional:
Centre / Organisme:
Servei:
Funció que realitzarà:
Dedicació (hores):
Firma:
València, ____ de _____ de 2009

Firmat Dr. Firmat Dr.
Investigador principal Cap del servei

ANEXO IV

RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO COLABORADOR

Promotor:
Título:
Código de protocolo:
Dr. Xxxxx del Servicio de xxxxxxx, Investigador principal del estudio,

Hace constar:
Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del ensayo.

Que el equipo investigador que se necesita para realizar el ensayo clínico es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo.

Dicho Equipo estará formado por:
D.
D.
D.
D.
D.
D.
D.
D.

Valencia a ____ de _____ de 2009

Fdo. Dr. Fdo. Dr. Fdo. Dr.

Investigador Principal director del centro Jefe Servicio Farmacia

CERTIFICADO DE IDONEIDAD DE CADA COLABORADOR

Promotor:
Título:
Código de protocolo:
Dr. Xxxxx del Servicio de xxxxxxx, Investigador principal del estudio,

Hace constar:
Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del ensayo.

Que el equipo investigador que se necesita para realizar el ensayo clínico es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo.

Nombre y apellidos:
D.N.I.:
Categoría profesional:
Centro / Organismo:
Servicio:
Función a realizar:
Dedicación (hrs.):
Firma:
Valencia a ____ de _____ de 2009

Fdo. Dr. Fdo. Dr.
Investigador Principal Jefe de Servicio

En senyal de conformitat i després d'haver llegit el contracte, totes les parts el firmen per quadruplicat en el lloc i la data indicats a l'encapçalament.

PEL CENTRE
Firmat: DIRECTOR GERENT

PEL PROMOTOR
Firmat:

L'INVESTIGADOR
Firmat:

LA FUNDACIÓ
Firmat:

ANNEX II

MEMÒRIA TÈCNICA

DADES D'IDENTIFICACIÓ DE L'ASSAIG CLÍNIC

Títol d'assaig clínic:
Promotor:
Investigador Principal:
Codi de Protocol:
NÚM. EUDRACT:
Versió del Protocol:
Versió del Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat:

CEIC de Referència:
Data d'Aprovació:

ANNEX III

MEMÒRIA ECONÒMICA

	PRESSUPOST TOTAL DE L'ASSAIG:	COST PER PACIENT	TOTAL
I.	Costos extraordinaris al centre i als pacients	€	€
	I.a. Gestió administrativa d'assaig clínic	€	€
	I.b. Compensació a la Institució	€	€
	I.c. Compensació als pacients	€	€
II.	Costos ordinaris de l'assaig (pacient reclutat)	€	€
	II.a. Costos indirectes [almenys el 20% del pressupost establert per cada pacient reclutat]	€	€
	II.b. Compensació per a Investigador i Col·laboradors [fins a un 70% del pressupost calculat per cada pacient reclutat avaluable]	€	€
	Investigador principal	€	€
	Col·laboradors	€	€
	Compensació a altres servicis	€	€
	Altres costos de personal	€	€
	II.c. Compensació per al servici de farmàcia i altres [fins a un 10%]	€	€
	Servici de Farmàcia (des d'un 5%)		
III.	Pacients que no finalitzen l'estudi	€	€
	TOTAL PRESSUPOST ASSAIG	€	€

En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman por cuadruplicado en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

POR EL CENTRO
Fdo.: Dr. DIRECTOR GERENTE

POR EL PROMOTOR
Fdo.:.....

POR EL INVESTIGADOR
Fdo.:

POR LA FUNDACIÓN
Fdo.:

ANEXO II

MEMORIA TÉCNICA

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Título ensayo clínico:
Promotor:
Investigador Principal:
Código de Protocolo:
Nº EUDRACT:
Versión del Protocolo:
Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado:

CEIC de Referencia:
Fecha de Aprobación:

ANEXO III

MEMORIA ECONÓMICA

	PRESUPUESTO TOTAL DEL ENSAYO:	COSTE POR PACIENTE	TOTAL
I.	Costes extraordinarios al centro y a pacientes	€	€
	I.a. Gestión administrativa ensayo clínico	€	€
	I.b. Compensación a la Institución	€	€
	I.c. Compensación a los pacientes	€	€
II.	Costes ordinario del ensayo (paciente reclutado)	€	€
	II.a. Costes indirectos [al menos el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado]	€	€
	II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores [hasta un 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable]	€	€
	Investigador principal	€	€
	Colaboradores	€	€
	Compensación a otros servicios	€	€
	Otros costes de personal	€	€
	II.c. compensación para el servicio de farmacia y otros [hasta un 10%]	€	€
	Servicio de Farmacia (desde un 5%)		
III.	Pacientes que no finalizan el estudio	€	€
	TOTAL PRESUPUESTO ENSAYO	€	€

ANNEX V

DOCUMENTACIÓ COMPLEMENTÀRIA

S'adjunta la documentació complementària a este annex si per algun motiu cal la firma d'un contracte complementari.

- Document 1.....
- Document 2.....
- Document 3.....
- Document 4.....
- Document 5.....
- Document 6.....
- Document 7.....
- Document 8.....
- Document 9.....
- Document 10.....
- Document 11.....

ANEXO V

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

Adjuntar la documentación complementaria a este anexo en caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario.

- Documento 1.....
- Documento 2.....
- Documento 3.....
- Documento 4.....
- Documento 5.....
- Documento 6.....
- Documento 7.....
- Documento 8.....
- Documento 9.....
- Documento 10.....
- Documento 11.....