

III.- OTRAS DISPOSICIONES Y ACTOS

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam)

Resolución de 02/03/2023, de la Dirección-Gerencia, por la que se aprueban los nuevos modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, de investigaciones clínicas con productos sanitarios y de estudios observacionales con medicamentos de uso humano/productos sanitarios, en el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. [2023/3004]

La introducción del modelo único de contrato de Estudios Clínicos de Castilla-La Mancha, ha supuesto una herramienta eficaz para agilizar la gestión de los estudios en la Comunidad de Castilla-La Mancha. Tras la experiencia adquirida durante el funcionamiento de dicho modelo, se han revisado los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, de investigaciones clínicas con productos sanitarios, y de estudios observacionales con medicamentos de uso humano/productos sanitarios, en aras a clarificar, adaptar y mejorar las cláusulas de los contratos a las necesidades de los participantes, investigadores, centros, promotores, y de la propia Administración.

El nuevo modelo único de contrato es el resultado de los trabajos de revisión realizados con las Gerencias del Sescam, y al igual que su precedente, mantiene el propósito de impulsar la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías, en el marco de la legislación vigente.

Resuelvo

Primero. - Objeto.

Aprobar los modelos de contratos únicos, en los Documentos A y B, de los estudios clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los centros sanitarios dependientes del Sescam. Se diferencian dos tipos de contratos únicos, atendiendo al tipo de estudio clínico:

- Documento A: Contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y/o investigaciones clínicas con productos sanitarios, en el Sescam.
- Documento B: Contrato para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano (eo) y/o productos sanitarios, en el Sescam.
- Anexos (acompañaran al documento A y B)

Segundo. - Procedimiento a seguir con estudios observacionales prospectivos/ambispectivos con promotor comercial.

En los estudios observacionales prospectivos o ambispectivos con promotor comercial, este tendrá que tener la conformidad del Centro, que remitirá al Sescam la documentación necesaria para la evaluación y conformidad de la Dirección Gerencia del Sescam, si procede.

Tercero.- Procedimiento a seguir con los contratos

Una vez firmados los contratos únicos de dichos estudios clínicos por todas las partes, han de ser enviados a la siguiente dirección electrónica: estudiosclinicos.ssc@secam.jccm.es, para su registro y control, incluyendo la cancelación del contrato si procede.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria, procederá a establecer cuantas actuaciones sean necesarias en desarrollo, aplicación, evaluación y control de los modelos de contrato económico de los estudios clínicos realizados en los centros sanitarios del Sescam.

Cuarto. - Exclusiones

Quedan excluidos de la presente Resolución los estudios de investigación clínica en los que el factor de exposición investigado sea diferente a un medicamento o a un producto sanitario, así como los proyectos exclusivos de investigación no clínica (in vitro, pre-clínicos).

Quinto.- Efectos

La presente Resolución surtirá efectos desde el día de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha. Queda sin efecto la Resolución del 23 de julio de 2021 publicada en el Diario Oficial el 16 de diciembre de 2021.

Toledo, 2 de marzo de 2023

La Directora-Gerente
REGINA LEAL EIZAGUIRRE



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Anexos

Anexo I: Cronograma

Anexo II: Relación de integrantes del equipo investigador.

Anexo III: Memoria económica

1. Gastos por ejecución del Ensayo:
 - Gastos por ejecución del Estudio (Tabla I).
 - Desglose de costes por visita (Tabla II).
 - Desglose de costes directos extraordinarios (Tabla III)
 - Desglose de costes por gestión de muestras (Tabla IV)
 - Desglose de costes de farmacia (Tabla V).
 - Desglose de otros costes del Estudio/Ensayo (Tabla VI)
2. Datos de la entidad para facturación
3. Compensación a Pacientes directamente por el Promotor (Tabla VII)

Anexo IV: Porcentaje a aplicar por costes de farmacia

Anexo V: Equipamiento extraordinario que provee el Promotor

Anexo VI: Calendario de pagos

Se deberán **adjuntar obligatoriamente** como documentos independientes al contrato:

- El Protocolo, y el Dictamen del CEIm en el caso de Estudios Observacionales con medicamentos.
- El Protocolo, el Dictamen del CEIm y la documentación que acredite el marcado CE o la autorización en el caso de productos sanitarios sin marcado CE en los Estudios Observacionales con productos sanitarios.
- Los Poderes para la firma en nombre del Promotor cuando sea necesario.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Anexo I: Cronograma del Estudio

Responsable	Promotor	CRO	Centro	Investigador/a Principal	Fecha*
Preparación de documentos para la solicitud al CEIm					
Presentación solicitud al CEIm					
Visita de inicio en el Centro					
Inicio reclutamiento en el Centro					
Final del reclutamiento					
Fecha aproximada fin del estudio					

*Las fechas son orientativas/probables y están condicionadas a la fecha de firma de contrato

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Anexo II: Relación de integrantes del equipo investigador

	NOMBRE Y APELLIDOS	DNI	SERVICIO
Investigador principal			
Colaborador 1			
Colaborador 2			
Colaborador 3			
Colaborador 4			

***Se podrán incluir nuevos investigadores a medida que avance el estudio, con el visto bueno de las partes.**

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Anexo III: Memoria económica*Título del Ensayo: *(título completo del Ensayo)* _____Código: *(añádase el código y/o nº de EudraCT y expediente, según proceda)* _____Centro: *(nombre del Centro)* _____Nº de pacientes estimado para este Centro: *(nº de sujetos participantes en el Ensayo)* _____

En el caso de estudios multicéntricos, nº de Centros participantes en Castilla-La Mancha: _____

*En el caso de que la memoria económica del promotor no pueda adaptarse por su extensión o detalle al Anexo III, se aceptar que se adjunte la original

Gastos por ejecución del Ensayo/ Estudio**Tabla I. Gastos por ejecución del Ensayo/Estudio**

VISITA	A IMPORTE POR VISITA	B COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS	C COSTES POR GESTIÓN DE MUESTRAS	TOTAL COSTES DE EJECUCIÓN (A+B+C)
V1				
V2				
V3				
Vn				
TOTAL				

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Tabla II. Desglose de costes por visita (A)

VISITA	IMPORTE TOTAL POR VISITA	RESTO DE LOS COSTES POR VISITA			
		Asignación al equipo investigador	Asignación al Centro	*Asignación al Servicio de Farmacia	**Asignación a la Fundación
V1					
V2					
V3					
TOTAL					

*En el caso de Ensayos Clínicos se le asignará al Servicio de Farmacia de un 5-15% (dependiendo de la carga de trabajo) del presupuesto total.

**Se le asignará un 10% a la Fundación de las partes que facture.

Tabla III. Desglose de costes directos extraordinarios (B)

CONCEPTO	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Analíticas			
Pruebas de imagen			
etc.			
TOTAL			

Tabla IV. Desglose de costes por gestión de muestras (C)

CONCEPTO	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Gestión de muestras			
TOTAL			

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Tabla V. Desglose de costes de farmacia

CONCEPTO (Anexo V)	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Recepción y dispensación de medicación			
Aleatorización de pacientes			
Preparación y Manipulación de la Medicación del Ensayo			
Otros (Anexo V)			
Devolución /Destrucción de la Medicación			
TOTAL			

Tabla VI. Desglose de otros costes del Estudio/Ensayo (si procede)

CONCEPTO (ej. Fallo screening; gestión del contrato; archivado de documentación)	IMPORTE (€)	A FACTURAR POR (IP, Centro...)

1. Datos de la entidad para facturación:

A estas cantidades se les aplicarán los impuestos según la legislación vigente.

A efectos de la emisión de las facturas, el Promotor hará constar lo siguiente:

- Nombre de la empresa Promotora: *(añádase nombre completo de la empresa Promotora)*

- Nombre de la empresa que realizará los pagos: *(nombre de la empresa)*

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

- Domicilio fiscal: *(dirección completa de la empresa)*

- CIF: *(número de identificación fiscal)* _____

- Persona de contacto: *(nombre y apellidos de la persona encargada)*

- Tfno.: *(número de identificación fiscal)*, dirección mail: *(dirección de correo electrónico)*

2. Compensación a Pacientes. Especificar si será directamente por el Promotor o vía Fundación, así como la forma de su reembolso.

Tabla VII.

CONCEPTO	Visita 1	Visita 2	Visita n	TOTAL
Desplazamientos al Centro SI /NO (táchese lo que no proceda)				

Cantidades a retribuir en euros

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Anexo IV: Porcentaje a aplicar por costes de farmacia

La retribución básica por dedicación a actividades de Farmacia se establece inicialmente en un 5% de la cantidad presupuestada por paciente o visita. Resultará incrementada según tabla adjunta, hasta un máximo de un 15% en función de la implicación y tareas encomendadas, según protocolo:

Retribución básica	
Recepción y Dispensación de Medicación	5%
Conceptos de incremento sobre la retribución básica	
Utilización de sistemas interactivos de confirmación de recepción de medicación (IVRS,...)	+ 1%
Aleatorización de Pacientes realizada por el Servicio de Farmacia	+ 0,5%
Más de 3 dispensaciones de medicación trimestrales por paciente	+ 1,5%
Preparación y Manipulación de la Medicación del Ensayo	+ 2%
Otros a valorar dependiendo de la carga de trabajo (tasa de inicio, monitorización, auditorías, devolución/destrucción de medicación ...)	+ 5%

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Anexo V. Equipamiento extraordinario que provee el Promotor al centro de ejecución del Estudio

(Marcar con una X)

- Cesión durante el estudio, incluido el mantenimiento.
- Cesión definitiva al Centro/Fundación HNP y mantenimiento durante el estudio

- 1- Catálogo del producto.
- 2- De acuerdo a la cláusula DÉCIMA del presente Contrato, el Promotor asume este compromiso, respecto al producto descrito en el catálogo previo.
- 3- Conformidad de los agentes implicados:

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Anexo VI. Calendario de pagos

Estará determinado por el reclutamiento y la periodicidad de las visitas de monitorización. Los pagos se realizarán cada _____ visita.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Documento A**CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y/O INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS EN EL SESCAM**Título: *(título completo)* _____,Código protocolo: *(código del protocolo asignado por el Promotor)* _____Nº EudraCT: *(código EudraCT)* _____

En _____, a _____

REUNIDOS

De una parte (Centro) D/D^a. _____, con NIF _____ en su calidad de **Director/a Gerente de** _____ y en representación de esa Organización con domicilio en _____ y CIF nº _____, (en adelante "**Centro**").

Fundación del Hospital Nacional de Parapléjicos / Instituto de Investigación Sanitaria (en adelante "**Fundación**"), D/D^a. _____, con NIF _____, en su calidad de Director y en representación de esa Organización, con domicilio en _____ y CIF nº _____

(Promotor) De otra D/Dña. *(nombre del/de la representante legal del Promotor)*, _____ en nombre y representación de *(añádase el nombre de la empresa)* _____ (en adelante, "**Promotor**"), con domicilio social en *(añadir dirección completa)* _____ y CIF _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

nº *(añadir número de identificación fiscal)* _____ con capacidad legal para la firma del presente Contrato.

(Investigador/a Principal) Y de otra parte, D./Dña. *(nombre del investigador/a principal)* _____, con NIF _____ y con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio *(añadir el servicio al que pertenece)* _____, del Centro. Actúa en su propio nombre y representación, en calidad de Investigador/a Principal.

Si existieran, datos de la entidad que actúa en representación del Promotor:

(C.R.O) D/Dña. *(nombre del/de la representante legal de la empresa/organización)* _____ en calidad de *(añádase en calidad de que se presenta)* _____ de la empresa *(nombre de la empresa)* _____ y en representación de esa Organización con domicilio social en la calle *(dirección completa de la empresa)* _____ y con CIF nº. _____ cuyo objeto es *(definase el papel que realizará en el Ensayo)* _____, (en adelante, la "CRO"), de acuerdo con los Poderes para la firma en nombre del Promotor. No eximiendo de la responsabilidad que le compete al Promotor según RD 1090/2015.

Todas las Partes se reconocen mutuamente la capacidad necesaria para el otorgamiento del presente documento y se comprometen a llevar a cabo el Ensayo Clínico, garantizando el máximo respeto a los postulados éticos e impulsando los mecanismos de control efectivo de los mismos, velando por evitar cualquier actuación deshonesto durante el desarrollo del mismo.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

MANIFIESTAN

1. Que el Promotor tiene interés en realizar un Ensayo clínico con medicamentos y/o investigación clínica con productos sanitarios (en adelante “**Ensayo**”), cuyos datos de identificación se describen en el encabezado, y cuya finalidad y objeto se describe en los siguientes términos *(añádase el objetivo)* _____, del Producto *(añadir el medicamento y/o producto sanitario)* _____.
2. Que, por su parte, el/la Investigador/a Principal, tras haber acordado con el Promotor, desea ejercer las funciones que la normativa en vigor atribuye al/la Investigador/a Principal del Ensayo.
3. Que la Dirección Gerencia del Centro –en consonancia con el artículo 17 del RD 1090/2015- otorga su conformidad para desarrollar el Ensayo en las condiciones acordadas por el Promotor y el SESCAM, en lo que se refiere a la prestación de servicios sanitarios y a los aspectos materiales necesarios para su ejecución, mediante la firma del presente Contrato.
4. El Ensayo ha sido evaluado favorablemente, en _____ a _____ por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) (denominación, provincia y comunidad autónoma del CEIm)

acreditado de conformidad con la normativa aplicable, o cuenta con la declaración, por escrito, del promotor de obtener y aportar dicha evaluación favorable por parte del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), antes de su comienzo.

Por ello, y en cumplimiento de lo anterior, las Partes celebran el presente Contrato de colaboración (en adelante, también denominado el “**Contrato**”), en base a las siguientes



Dirección General de Asistencia Sanitaria

CLÁUSULAS

PRIMERA: Objeto del Contrato

Constituye el objeto del presente Contrato la realización, por cuenta y en nombre del Promotor, del Ensayo, identificado como *(título completo)* _____, con código *(añádase el código sanitario del protocolo, nº EudraCT y/o Nº de expediente administrativo, según proceda)* _____, que se llevará a cabo en las dependencias del Centro, sin perjuicio de que por razones organizativas, alguna técnica o visita pueda realizarse en una dependencia ajena, identificadas en el Anexo III del presente Contrato, o en su defecto en la memoria económica, bajo la dirección, coordinación y responsabilidad del/a Investigador/a Principal del mismo. El Ensayo se realizará de acuerdo al contenido especificado en el Protocolo, de versión y fecha coincidentes con las recogidas en el dictamen favorable actualizado del CEIm.

SEGUNDA: Normas ético-legales aplicables

El Ensayo se realizará con sujeción a la normativa vigente aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia:

1. *Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los Ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*
2. *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
3. *Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE*
4. *Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*
5. *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*
6. *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*
7. *RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.*
8. *Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre que regula los productos sanitarios implantables*



Dirección General de Asistencia Sanitaria

9. *Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, en cuanto al tratamiento de las muestras biológicas y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica; para las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.*
10. *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*
11. *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).*
12. *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.*
13. *Declaración de Helsinki, Normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) y Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), en sus versiones actualizadas.*
14. *Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes.*
15. *Las normas deontológicas y la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE, adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA), que pueda ser aplicable a una o a todas las Partes de este Contrato.*
16. *Sin perjuicio de lo expuesto, las Partes se comprometen en todo momento a respetar y cumplir la legislación aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia. Si en el desarrollo del mismo se modificara la normativa pertinente, se entenderá automáticamente aplicada al citado Contrato, salvo que la correspondiente norma establezca un régimen transitorio de aplicación distinto.*



Dirección General de Asistencia Sanitaria

TERCERA: Obligaciones de las Partes

1. PROMOTOR

- 1.1. Serán por cuenta del Promotor cuantas obligaciones le sean exigibles en cumplimiento del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, del *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los Ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos* y del *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios* y, singularmente, las de comunicación a que se refiere el artículo 39 de dicho *Real Decreto 1090/2015*.
- 1.2. Será también responsabilidad del Promotor la obtención de permisos necesarios, tanto ante el CEIm, como ante la AEMPS, así como la conformidad de la Dirección Gerencia del Centro donde se vaya a desarrollar el Ensayo, materializada con la firma del contrato.

Así mismo serán obligaciones adicionales del Promotor

- 1.3. Dar apoyo continuo al/la Investigador/a Principal y proporcionar a éste y al CEIm cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento / producto sanitario en investigación.
- 1.4. Aportar la documentación necesaria que incluye el protocolo, el certificado de la póliza de seguros y la memoria económica desglosada.
- 1.5. Observar las normas de régimen interno del Centro que le sean facilitadas, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del Ensayo realice el CEIm responsable de su seguimiento.
- 1.6. Colaborar en las visitas de seguimiento del Ensayo que se realicen por parte del CEIm, de los monitores y auditores que actúen a instancias del Promotor y de las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección.
- 1.7. Una vez publicados los resultados del Ensayo, el Promotor se compromete a enviar un **resumen del informe final de resultados**, al Centro.

2. INVESTIGADOR

- 2.1. El/ La Investigador/a Principal realizará el Ensayo, en los términos del artículo 41 del RD 1090/2015.
- 2.2. Corresponde al/la Investigador/a Principal la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al Ensayo, que podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades



Dirección General de Asistencia Sanitaria

mercantiles o de otra índole, que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del mismo. Se adjunta Anexo II en el que se detalla la relación de integrantes del equipo investigador. Cualquier variación en el equipo investigador deberá comunicarse al CEIm de acuerdo con la normativa vigente.

2.3 El/ La Investigador/a Principal, previo encargo del Promotor, procederá al reclutamiento de los pacientes necesarios para el adecuado desarrollo del Ensayo. Estos pacientes, a los que se vaya a someter al Ensayo, deberán ser seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión y plazos recogidos en el Protocolo, sin perjuicio de que las Partes puedan ampliar el plazo previsto inicialmente, previa adenda firmada por la Dirección Gerencia del Centro.

El/la Investigador/a Principal además se compromete a custodiar los códigos de investigación de los sujetos incluidos en el Ensayo.

3. CENTRO

- 3.1. El Centro facilitará en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la realización del Ensayo, en particular, las de el/la Investigador/a Principal, Monitor/a, y demás personal investigador, para garantizar la ordinaria y correcta gestión del Ensayo.
- 3.2. El Centro pondrá a disposición de la realización del Ensayo, los medios humanos incluidos en su actividad ordinaria y los medios materiales, técnicos y organizativos necesarios; adoptando las medidas organizativas, de personal y de adquisición de material, que sean necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y realización del Ensayo.
- 3.3. El Centro o la Fundación serán responsables de la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del Ensayo, recibiendo éste los pagos realizados por cuenta del Promotor/CRO (*elegir según proceda*) y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el Anexo III.
- 3.4. El Promotor, el/la Investigador/a Principal, en función de sus responsabilidades, se comprometen a conservar los documentos esenciales del Ensayo durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

CUARTA: Condiciones de realización

PROTOCOLO Y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

1. El número estimado de pacientes del Centro a incluir en el Ensayo será de *[añádase el número estimado de participantes en el Centro]* _____. La utilización de los recursos humanos y materiales no supondrá una sobrecarga asistencial.
2. Las Partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26 del Real Decreto 1090/2015.

QUINTA: Inicio y duración

1. El Ensayo comenzará cuando se cuente con: la autorización de la AEMPS, el dictamen favorable del CEIm y la conformidad de la Dirección Gerencia del Centro, materializada con la firma del Contrato.
2. El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma por todas las Partes y estará vigente hasta la finalización del Ensayo, ello sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula Undécima. A estos efectos, no se entenderá finalizado el Ensayo hasta que las Partes hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.
3. La **duración del Ensayo** será la prevista en el Protocolo, (indicar nº de meses) _____ y su cómputo se iniciará a partir de la firma del presente Contrato por las Partes, o de la obtención de la autorización de la AEMPS y del dictamen favorable del CEIm, si éstos fueren posteriores.
4. El cronograma previsto del Ensayo en el Centro se recoge en el Anexo I al Contrato.

SEXTA: Aspectos económicos del Ensayo (Detallado en Anexos)

Para aquellos Ensayos con aportación económica, en contraprestación al desempeño de su trabajo de conformidad con el presente Contrato, el Promotor abonará _____ € (iva excluido) por paciente, por un total de _____ pacientes evaluables, que asciende a un total de _____ € repartidos de la siguiente manera:

- El **equipo Investigador** tendrá una retribución del 50% del presupuesto total. En el caso de que no haya miembros colaboradores con el Investigador Principal, este último recibirá la cantidad correspondiente de este porcentaje por



Dirección General de Asistencia Sanitaria

completo, y en el caso de que existan miembros colaboradores junto con el Investigador Principal, se realizará de la siguiente forma:

1. Compensación al/la **Investigador/a Principal**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 25%-35% del presupuesto total, por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, conforme a lo establecido en el punto siguiente, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre del Investigador Principal o Fundación)

2. Compensación al **Grupo Investigador Colaborador** (cuando proceda): _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 15%-25% del presupuesto total (dependiendo de su número y carga de trabajo), por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombres del equipo investigador y del personal de apoyo al Ensayo propuestos por _____ el Investigador Principal o Fundación)

- Compensación al **Servicio de Farmacia**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 5%-15% (dependiendo de su número y carga de trabajo) del presupuesto total, por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre del responsable del seguimiento del Ensayo del Servicio de Farmacia)

- Compensación al **Centro**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), (excluidas las compensaciones al Servicio de Farmacia, gestión de muestras, etc...) a facturar por (nombre de la Gerencia/Centro Sanitario, para promover la investigación) _____.

- Si interviene la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos (Fundación HNP) para la investigación y la integración se le otorgará: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente, por un total de _____ pacientes evaluables, que asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), correspondiente al 10% de las partes



Dirección General de Asistencia Sanitaria

que facture, excluyendo los costes directos extraordinarios, a facturar por (nombre de la Fundación)

_____.

Los **costes directos extraordinarios**, es decir, gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el Ensayo, como son: análisis y exploraciones complementarias adicionales, cambios en el tiempo de duración de consultas / hospitalizaciones, compra de aparataje y/o material fungible, reembolso por gastos a los pacientes, así como todas las pruebas extraordinarias realizadas en el marco del Ensayo, serán abonados por el Promotor de forma independiente y diferenciada. Esta compensación asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre de la Gerencia/Centro Sanitario)

_____.

En caso de finalización anticipada del Ensayo, se pagarán por el Promotor del mismo solamente las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de dicha finalización.

Otros costes relacionados con el Ensayo (si procede) _____ € (ejemplo: fallo screening, gestión del contrato, archivado de documentación...)

SÉPTIMA: Seguro y responsabilidades

1. El Promotor, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 del RD 1090/2015, acredita tener suscrita una póliza de responsabilidad civil con la compañía (añádase nombre de la entidad aseguradora) _____ con el número: (añádase número de póliza) _____, vigente y al corriente de pago, que cubre los daños y perjuicios señalados en el apartado 1, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el Promotor, el/la Investigador Principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o Centro donde se lleve a cabo el Ensayo, lo cual deberá documentar previamente a la realización del Ensayo, salvo que se trate de «Ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma).
2. El Promotor del Ensayo es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra la SUSPENSIÓN del mismo.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

OCTAVA: Confidencialidad y protección de datos de carácter personal**CONFIDENCIALIDAD**

Las Partes se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del Ensayo y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: a) sea de dominio público, b) fuera conocida previamente por las Partes en el momento de ser revelada, o c) fuera obligatorio revelar por imperativo legal. Las obligaciones de confidencialidad y no uso permanecerán en vigor indefinidamente.

PROTECCIÓN DE DATOS, se establecen las siguientes obligaciones de las Partes:

1. Acceder a los datos de los sujetos participantes, en las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de dichos datos, para garantizar el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.
2. Adoptar las medidas de índole técnica u organizativa que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal a los sujetos del Ensayo, durante la realización de las visitas de seguimiento, monitorización y auditorías, para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las Partes, quedan obligadas a recabar y tratar los datos de conformidad con lo previsto en el *Reglamento (UE) n.º 536/2014, sobre Ensayos clínicos*, el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos* y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, y el artículo 16.3 de 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*.
3. El Centro y el/la Investigador/a principal tratarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en el Ensayo de forma que no puedan ser identificados por el Promotor y CRO (si procede).
4. El monitor designado por el Promotor, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 de Real Decreto 1090/2015, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el Ensayo, bajo la supervisión de los investigadores y a efectos de verificar la exactitud y fiabilidad de los datos facilitados por



Dirección General de Asistencia Sanitaria

el/la investigador/a principal acerca de los sujetos participantes, comprobar el cumplimiento del protocolo, así como de asegurarse que se haya obtenido el consentimiento informado de todos los pacientes antes de su inclusión en el Ensayo.

5. Informar inmediatamente a las otras Partes, si cualquiera de ellas considera que otra infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, con el fin de proceder a su rápida subsanación.
6. Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de destinar o utilizar los datos a otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente Contrato, o permitir el acceso a algún empleado que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios. Responder de las infracciones en que se hubiera incurrido personalmente en todos los casos.
7. No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello.
8. Mantener un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD.
9. Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda
10. Garantizar la formación en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar dichos datos.
11. Apoyar cuando proceda a la Autoridad de control, tanto en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, como en la realización de las consultas previas.
12. Poner a disposición de las otras partes toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para las auditorías o las inspecciones que realicen las otras partes con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente Contrato.
13. Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente Contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

14. Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte entre el promotor (CRO) y el Centro, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y los artículos 35 a 37 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. El Delegado de Protección de Datos del Sescam es el Comité Técnico de la Seguridad de la Información (CTSI), dpd@sescam.jccm.es; no obstante en las Gerencias también es posible trasladar las consultas en materia de protección de datos y seguridad de la información a los respectivos equipos de seguridad de la información, constituidos en todas las Gerencias, e integrados por el equipo directivo, un informático y un asesor jurídico.
15. Informar a las otras partes de manera previa, en caso de que, por exigencia legal, se deba transferir o permitir el acceso a datos personales responsabilidad de las otras a un tercero, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
16. Establecer en caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, los procedimientos correspondientes a la recogida de los mismos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, a la obtención del consentimiento de los afectados. Garantizar que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
17. Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por las otras partes.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD:

Considerando el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las Partes aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

- a) la pseudonimización y el cifrado de datos personales,
- b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

c) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

d) un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las Partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Las Partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra parte.

Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente Contrato, las Partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente Contrato.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las Partes para la prestación de los Servicios, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

DERECHO DE INFORMACIÓN.

Cada una de las Partes queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las Partes no cederán los datos a terceros, salvo autorización expresa ó por obligación legal. Asimismo, las Partes podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las Partes:

(Incluir datos de contacto de los delegados de protección de datos de todas las Partes, incluido el/la Investigador/a Principal).



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Las Partes podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Si alguna de las Partes quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las Partes afectadas.

NOVENA: Ensayos que impliquen la utilización Muestras Biológicas

En caso de que el Ensayo implicase la utilización de muestras biológicas, se estará a lo dispuesto en la *Ley 14/2007, LIB* y en el *RD 1716/2011 de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*. Las muestras biológicas sólo podrán utilizarse para los objetivos propuestos para la realización del Ensayo, así como para líneas de investigación relacionadas con la propuesta de dicho Ensayo, y deberán ser destruidas en el caso de que el consentimiento del sujeto participante en el mismo fuera revocado o hubiera introducido restricciones, atendiendo a los términos concretos de la revocación o del consentimiento, según aplique.

DÉCIMA: Medicamentos y equipamiento para la realización del Ensayo

Con carácter general:

1. De acuerdo con el RD 1090/2015, **los medicamentos en investigación utilizados durante el Ensayo deberán ser proporcionados gratuitamente por el Promotor y durante todo el periodo de duración del mismo**, incluyéndose los medicamentos del brazo experimental, brazo control y, cuando proceda, la terapia de combinación.
2. Se dispensarán de manera controlada y de conformidad con las directrices del protocolo a través del Servicio de Farmacia del Centro. En caso de que el Centro no disponga de Servicio de Farmacia, se estará a lo dispuesto en el RD 1090/2015.
3. El SESCAM únicamente suministrará los tratamientos farmacológicos de soporte, que sean de uso habitual para la indicación en cada Centro.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Además, en función del tipo de Ensayo serán aplicables las siguientes estipulaciones:

- **Investigación Independiente**: en el Ensayo cuyo Promotor sea un/a Investigador/a del Centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, se podrán acordar con el Centro otras formas de suministro.
- **Estudios de Extensión**: se incluirán exclusivamente pacientes que, tras ser tratados con el tratamiento experimental en el Ensayo principal, hayan obtenido beneficio clínico. El Promotor suministrará el tratamiento del Ensayo durante todo el periodo de duración del mismo, independientemente de su comercialización.
- **Acceso precoz en enfermedades neoplásicas**: El fármaco del Ensayo se suministrará de forma gratuita a todos los pacientes incluidos en el mismo, hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable, independientemente de su comercialización.
- **Inmunoterapia / Vacunas**: el Promotor del Ensayo proporcionará gratuitamente el tratamiento completo (fase de incremento de dosis y fase de mantenimiento) a aquellos pacientes que obtengan beneficio clínico y que, según criterio médico, sigan siendo tratados durante todo el periodo de mantenimiento.
- **Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios**: las muestras de productos sanitarios serán proporcionadas gratuitamente por el Promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro según (Anexo X 3.a) RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

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 Ensayo. A la finalización del Ensayo, el Promotor retirará el equipamiento extraordinario a su costo y el/la Investigador/a Principal devolverá, al Promotor, el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.

UNDÉCIMA: Modificación, cancelación o suspensión y resolución del Contrato

MODIFICACIÓN

1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y será firmada por las Partes como adenda al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el artículo 26 del RD 1090/2015.
2. Cualquier cambio de las personas que participan en el Ensayo deberá serle comunicado previamente para su visto bueno al Promotor y al CEIm.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

3. En el caso de un cambio de investigador principal por una baja de media o larga duración, se admitirá que quede documentado con la firma de una adenda al contrato del nuevo investigador principal, el promotor y el Centro.

CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN

3. El Ensayo podrá ser cancelado o suspendido por una de las Partes en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 27 del RD 1090/2015, así como en los siguientes casos:
 - Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco del Ensayo y/o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.
 - Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.
 - Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las restantes obligaciones asumidas por otra de las Partes, si dicho incumplimiento no hubiera sido subsanado por la Parte incumplidora, en un plazo de quince (15) días, a contar desde la recepción de una comunicación escrita en la que la Parte cumplidora le requiera el cumplimiento de dichas obligaciones.
 - Si el cumplimiento del Protocolo es deficiente o los datos son incompletos o inexactos de una forma reiterada.
 - Por acuerdo mutuo entre todas las Partes contratantes, que deberá establecerse por escrito.

RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

4. La terminación o suspensión de la ejecución del Ensayo permitirá la resolución del Contrato por la parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.
5. Las Partes aceptan y conocen que toda continuación en la administración de un medicamento en investigación sin autorización de comercialización en España a los sujetos que han finalizado su participación en un Ensayo, en tanto no se comercialice de forma efectiva el medicamento en España para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

DUODÉCIMA: Publicación de resultados

1. La totalidad de los datos, los resultados del Ensayo, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial e intelectual derivados del mismo, son propiedad del Promotor, quedando sujetas las Partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación.
2. El Promotor comunicará los resultados obtenidos, según los plazos y el procedimiento indicado en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.
3. **El Promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos**, del Ensayo en revistas científicas, antes de ser divulgados al público no sanitario.
4. Los resultados del Ensayo no podrán ser publicados por el SESCAM, el/la Investigador/a Principal o el Centro hasta su completa finalización, y deberán contar con la previa autorización al efecto, emitida por el Promotor. A estos efectos, deberán remitir al Promotor, para su revisión, una copia de la publicación propuesta, con una antelación mínima de sesenta (60) días a la fecha de su envío para publicación. Si en dicho plazo no se produjese una respuesta por parte del Promotor, la publicación propuesta se entenderá aprobada.
5. La falta de autorización para la publicación de los resultados no impedirá que el SESCAM, el/la Investigador/a Principal o el Centro usen dichos resultados en sus actividades profesionales.
6. Ni el/la investigador/a principal ni el Promotor podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del Centro sanitario del SESCAM, debiendo, en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro sanitario del SESCAM en el Ensayo y su proyección futura.
7. A todos los efectos se estará a lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 1090/2015.
8. 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 por el Promotor y el Investigador al 50%. 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 el Promotor y el Centro.

DECIMOTERCERA: Cláusula anticorrupción

1. Las Partes acuerdan que la compensación prevista: a) constituye una compensación justa en relación a los servicios prestados según su experiencia; b) que no constituye un incentivo para, o a cambio de, pasadas,



Dirección General de Asistencia Sanitaria

- presentes o futuras prescripciones, compras, recomendaciones, uso, obtención de un estatus formulario preferencial o dispensaciones de cualquier producto del Promotor o en modo alguno supeditado o de cualquier actividad parecida; y, c) no supone una alteración del juicio de el/la Investigador/a principal y Centro en relación al asesoramiento y cuidado de cada uno de los sujetos.
2. La política anticorrupción establece que todos los empleados de las Partes y de cualquier tercero que actúe para las mismas o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato. Todas las actividades se deben llevar a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con los estándares éticos y la legislación aplicable.
 3. Las Partes consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente aplicando una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta, comprometiéndose a llevar a cabo la investigación clínica, impulsando los mecanismos de control efectivos de la misma y velando por el cumplimiento de cualquier otra norma publicada para combatir supuestos de corrupción.
 4. Los empleados de las Partes y cualquier tercero que actúe en nombre de las mismas, no realizarán pagos de ningún tipo, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, a cualquiera de las Partes participantes en el Ensayo con el propósito de obtener una ventaja impropia o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en este concepto los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.
 5. El Centro o la Fundación registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición del Promotor, cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento.

DECIMOCUARTA: Régimen jurídico aplicable y jurisdicción

Las disposiciones del presente Contrato se regularán e interpretarán de acuerdo con la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, es decir, actualmente con lo dispuesto en el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*, y con *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*, así como la normativa vigente en la materia.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

En caso de controversia sobre la interpretación o cumplimiento del presente Contrato, las Partes se someten, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de la localidad de la Comunidad de Castilla-La Mancha donde radique el Centro.



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Y en conformidad de todo lo antedicho, y para que así conste, suscriben el presente documento.

Por el Centro:

(nombre del/de la representante legal)

Por el PROMOTOR:

(nombre del/de la representante legal)

Por la Fundación:

(nombre del/de la representante legal)

Y aceptando el compromiso de los términos que aparecen en el presente Contrato:

Investigador/a Principal

(nombre del/la investigador/a principal)

Monitores/CRO:

(nombre del monitor/a)



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Documento B

CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO O PRODUCTOS SANITARIOS, EN EL SESCAM.

Título: *(título completo)* _____,

Código del estudio: *(código del protocolo asignado por el Promotor)* _____

En _____, a _____

REUNIDOS

De una parte (Centro) D/D^a. _____, con NIF _____ en su calidad de **Director/a Gerente de** _____ y en representación de esa Organización con domicilio en _____ y CIF nº _____, (en adelante "**Centro**").

Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos / Instituto de Investigación Sanitaria (en adelante "**Fundación**"), D/D^a. _____, con NIF _____, en su calidad de Director y en representación de esa Organización, con domicilio en _____ y CIF nº _____

(Promotor) De otra D/Dña. *(nombre del/de la representante legal del Promotor)*, _____ en nombre y representación de *(añádase el nombre de la empresa)* _____ (en adelante, "**Promotor**"), con domicilio social en *(añadir dirección completa)* _____ y CIF nº *(añadir número de identificación fiscal)* _____ con capacidad legal para la firma del presente Contrato.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

(Investigador/a Principal) Y de otra parte, D./Dña. *(nombre del investigador/a principal)* _____, con NIF _____ y con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio *(añadir el servicio al que pertenece)* _____, del Centro. Actúa en su propio nombre y representación, en calidad de Investigador/a Principal.

Si existieran, datos de la entidad que actúa en representación del Promotor:

(C.R.O) D/Dña. *(nombre del/de la representante legal de la empresa/organización)* _____ en calidad de *(añádase en calidad de que se presenta)* _____ de la empresa *(nombre de la empresa)* _____ y en representación de esa Organización con domicilio social en la calle *(dirección completa de la empresa)* _____ y con CIF nº. _____ cuyo objeto es *(definase el papel que realizará en el Ensayo)* _____, (en adelante, la "CRO"), de acuerdo al documento adjunto: Poderes para la firma en nombre del Promotor. No eximiendo de la responsabilidad que le compete al Promotor según RD 957/2020.

Todas las Partes se reconocen mutuamente la capacidad necesaria para el otorgamiento del presente documento y se comprometen a llevar a cabo el Estudio Observacional, garantizando el máximo respeto a los postulados éticos e impulsando los mecanismos de control efectivo de los mismos, velando por evitar cualquier actuación deshonesto durante el desarrollo del mismo.

MANIFIESTAN

1. Que el Promotor tiene interés en realizar un estudio observacional con medicamentos y/o productos sanitarios (en adelante "EO"), cuyos datos de identificación se describen en el encabezado, y cuya finalidad y objeto se describe en los siguientes términos *(añádase el objetivo principal)*,

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

_____, del Producto *(añadir el medicamento y/o producto sanitario)* _____.

2. Que, por su parte, el/la Investigador/a Principal, tras haber acordado con el Promotor, desea ejercer las funciones que la normativa en vigor atribuye a el/la Investigador/a Principal del estudio.
3. Que la Dirección Gerencia del Centro –en consonancia con el artículo 4.3 del RD 957/2020- otorga su **conformidad** para desarrollar el EO bajo sus condiciones de práctica clínica habitual, previo acuerdo con el Promotor mediante la firma del presente Contrato.
4. El estudio ha sido evaluado favorablemente, en _____ a _____ por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) (denominación, provincia y comunidad autónoma del CEIm)

acreditado de conformidad con la normativa aplicable, o cuenta con la declaración, por escrito, del promotor de obtener y aportar dicha evaluación favorable por parte del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), antes de su comienzo.

5. **El estudio NO promueve la prescripción, ni incrementa el consumo de medicamentos objeto de investigación** (artículo 3.2. del RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano), teniendo como finalidad complementar la información del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual, además de cumplir con las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes, establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

Por ello, y en cumplimiento de lo anterior, las Partes celebran el presente Contrato de colaboración (en adelante, también denominado el “**Contrato**”), en base a las siguientes.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

*** CLÁUSULAS****PRIMERA: Objeto del Contrato**

Constituye el objeto del presente Contrato la realización, por cuenta y en nombre del Promotor, del EO, identificado como (*título completo*) _____, con código (*añádase el código sanitario del protocolo y /o N° de expediente administrativo, según proceda*) _____, que se llevará a cabo en las dependencias del Centro, bajo la dirección, coordinación y responsabilidad de el/la Investigador/a Principal del mismo. El Estudio se realizará de acuerdo al contenido especificado en el Protocolo, de versión y fecha coincidentes con las recogidas en el dictamen favorable actualizado del CEIm.

SEGUNDA: Normas ético-legales aplicables.

El EO se realizará con sujeción a la normativa vigente aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia:

1. *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*
2. *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
3. *Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*
4. *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*
5. *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*
6. *RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.*
7. *Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre que regula los productos sanitarios implantables*
8. *Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, en cuanto al tratamiento de las muestras biológicas y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y*

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica; para las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.

9. *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*
10. *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).*
11. *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.*
12. *Declaración de Helsinki, Normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) y Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), en sus versiones actualizadas.*
13. *Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes.*
14. *Las normas deontológicas y la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE, adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA), que pueda ser aplicable a una o a todas las Partes de este Contrato.*
15. *Sin perjuicio de lo expuesto, las Partes se comprometen en todo momento a respetar y cumplir la legislación aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia. Si en el desarrollo del mismo se modificara la normativa pertinente, se entenderá automáticamente aplicada al citado Contrato, salvo que la correspondiente norma establezca un régimen transitorio de aplicación distinto.*

TERCERA: Obligaciones de las Partes

1. PROMOTOR

- 1.1. *Serán por cuenta del Promotor cuantas obligaciones le sean exigibles en cumplimiento del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, singularmente, las de comunicación a que se refiere el artículo 9 de dicho Real Decreto 957/2020.*

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

- 1.2. Será también responsabilidad del Promotor la obtención de permisos necesarios, tanto el dictamen favorable del CEIm como la conformidad de la Dirección Gerencia del Centro donde se vaya a desarrollar el EO, materializada con la firma del contrato.

Así mismo serán obligaciones adicionales del Promotor

- 1.3. Dar apoyo continuo al/la Investigador/a principal y proporcionar a éste y al CEIm cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento / producto sanitario en investigación.
- 1.4. Aportar la documentación necesaria que incluye el protocolo y la memoria económica desglosada
- 1.5. Observar las normas de régimen interno del Centro que le sean facilitadas, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del EO realice el CEIm responsable de su seguimiento.
- 1.6. Colaborar en las visitas de seguimiento del EO que se realicen por parte del CEIm, de los monitores y auditores que actúen a instancias del Promotor y de las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección.
- 1.7. Una vez publicados los resultados del Ensayo, el Promotor se compromete a enviar un **resumen del informe final de resultados**, de forma electrónica al Centro.
- 1.8. Conservar el contenido del archivo maestro del estudio de acuerdo con la normativa aplicable, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

2. INVESTIGADOR/A

- 2.1. El/ La Investigador/a Principal realizará el EO, en los términos del artículo 10 del RD 957/2020.
- 2.2. El/ La Investigador/a Principal, previo encargo del Promotor, procederá al reclutamiento de los pacientes necesarios para el adecuado desarrollo del EO. Estos pacientes, a los que se vaya a someter al EO, deberán ser seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión y plazos recogidos en el Protocolo, sin perjuicio de que las Partes puedan ampliar el plazo previsto inicialmente, previa adenda firmada por la Dirección Gerencia del Centro.

En los EO de seguimiento prospectivo: el/la Investigador/a Principal se limitará a observar la realidad sin modificarla, **sin introducir activamente la intervención farmacológica, y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias.** Sólo podrán realizarse estudios que tengan una justificación científica contrastable.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

3. CENTRO

- 3.1. El Centro pondrá a disposición de la realización del EO los medios humanos, materiales, técnicos y organizativos incluidos en su actividad ordinaria, siempre bajo las condiciones de su práctica clínica habitual.
- 3.2. El Centro facilitará en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la realización del EO, en particular, las del Investigador/a Principal, Monitor/a, y demás personal investigador, para garantizar la ordinaria y correcta gestión del EO.
- 3.3. El Centro o la Fundación será responsable de la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del EO, recibiendo éste los pagos realizados por cuenta del Promotor/CRO (*elegir según proceda*) y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el Anexo III.
- 3.4. El Promotor y el/la Investigador/a Principal, en función de sus responsabilidades, se comprometen a conservar los documentos esenciales del EO durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la normativa vigente.

CUARTA: Condiciones de realización.

1. PROTOCOLO Y BUENAS PRÁCTICA CLÍNICAS (BPC)

- 1.1 El número estimado de pacientes del Centro a incluir en este EO será de _____. La utilización de recursos humanos y materiales no supondrá una sobrecarga asistencial.
- 1.2 El EO se realizará con sujeción a las condiciones y requisitos del protocolo que se acompaña a este Contrato, respetando la legislación vigente y las normas de BPC.
- 1.3 La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta NO estará decidida de antemano por el protocolo de un estudio, sino que estará determinada por la práctica clínica habitual.
- 1.4 En ningún caso se utilizará el/ los medicamento/s o productos sanitarios, 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/ la Investigador/a Principal que así se cumplirá.
- 1.5 En los EO prospectivos promovidos o financiados por empresas farmacéuticas: se incluirán, exclusivamente, pacientes que hayan sido o estén siendo tratados con el/los medicamento/s objeto de la investigación, previo a su inclusión en este estudio.

Únicamente, se podrán incluir **pacientes nuevos** al tratamiento con el/los medicamento/s objeto de investigación, cuando este criterio de inclusión venga **impuesto** en el diseño de estudios que forman parte

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

del **Plan de Gestión de Riesgos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)** o por otra **autoridad sanitaria**. Esta excepción deberá acreditarse mediante la presentación de la documentación pertinente.

QUINTA: Inicio y duración.

1. El inicio del EO estará condicionado por el dictamen favorable del CEIm, la conformidad de la Dirección del Centro y la firma del presente Contrato por todas las Partes. Además de la autorización administrativa de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha cuando proceda, es decir, en caso de ser un EO de seguimiento prospectivo promovido por entidades con ánimo comercial.
2. El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma por todas las Partes y estará vigente hasta la finalización del EO, ello sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula Novena. A estos efectos, no se entenderá finalizado el EO hasta que las Partes hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.
3. La **duración del EO** será la prevista en el Protocolo, (indicar nº de meses) _____ y su cómputo se iniciará a partir de la firma del presente Contrato por las Partes, o de la obtención del dictamen favorable del CEIm, si éste fuera posterior.
4. El cronograma previsto del EO en el Centro se recoge en el Anexo I al Contrato.

SEXTA: Aspectos económicos del estudio (Detallado en Anexos).

Para aquellos Estudios con aportación económica, en contraprestación al desempeño de su trabajo de conformidad con el presente Contrato, el Promotor abonará _____ € (iva excluido) por paciente, por un total de _____ pacientes evaluables, que asciende a un total de _____ € repartidos de la siguiente manera:

- El **equipo Investigador** tendrá una retribución del 50% del presupuesto total. En el caso de que no haya miembros colaboradores con el Investigador Principal, este último recibirá la cantidad correspondiente de este porcentaje por completo, y en el caso de que existan miembros colaboradores junto con el Investigador Principal, se realizará de la siguiente forma:
 1. Compensación al/la **Investigador/a Principal**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 25%-35% del presupuesto total, por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, conforme a lo establecido en el punto siguiente, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre del Investigador Principal o Fundación)

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

2. Compensación al **Grupo Investigador Colaborador** (cuando proceda): _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 15%-25% del presupuesto total (dependiendo de su número y carga de trabajo), por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombres del equipo investigador y del personal de apoyo al Ensayo propuestos por el Investigador Principal o Fundación)

- Compensación al **Centro**: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 50% del presupuesto total, por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), a facturar por (*nombre de la Gerencia/Centro Sanitario, para promover la investigación*) _____
- Si el Servicio de farmacia participa en el estudio se aplicará el mismo criterio que en el Documento A de Ensayos Clínicos, en función de la implicación y tareas encomendadas según protocolo.
- Si interviene la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos (Fundación HNP) para la investigación y la integración se le otorgará: _____ € (I.V.A. excluido) por paciente, por un total de _____ pacientes evaluables, que asciende a un subtotal de _____ € (I.V.A. excluido), correspondiente al 10% de las partes que facture, excluyendo los costes directos extraordinarios, a facturar por (nombre de la Fundación) _____.

SÉPTIMA: Confidencialidad y protección de datos de carácter personal

CONFIDENCIALIDAD

Las Partes se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del EO y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: a) sea de dominio público, b) fuera conocida previamente por las Partes en el momento de ser revelada, o c) fuera obligatorio revelar por imperativo legal. Las obligaciones de confidencialidad y no uso permanecerán en vigor indefinidamente.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

PROTECCIÓN DE DATOS, se establecen las siguientes obligaciones de las Partes:

1. Acceder a los datos de los sujetos participantes, en las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de dichos datos, para garantizar el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.
2. Adoptar las medidas de índole técnica u organizativa que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal a los sujetos del Ensayo, durante la realización de las visitas de seguimiento, monitorización y auditorías, para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las Partes, quedan obligadas a recabar y tratar los datos de conformidad con lo previsto en *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*, el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos* y por el que se deroga la *Directiva 95/46/CE (RGPD)*, la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *artículo 16.3 de 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*.
3. El Centro y el/la Investigador/a principal tratarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en el Ensayo de forma que no puedan ser identificados por el Promotor y CRO (si procede).
4. El monitor designado por el Promotor, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el EO, bajo la supervisión de los investigadores y a efectos de verificar la exactitud y fiabilidad de los datos facilitados por el/la investigador/a principal acerca de los sujetos participantes, comprobar el cumplimiento del protocolo, así como de asegurarse que se haya obtenido el consentimiento informado de todos los pacientes antes de su inclusión en el EO.
5. Informar inmediatamente a las otras Partes, si cualquiera de ellas considera que otra infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, con el fin de proceder a su rápida subsanación.
6. Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de destinar o utilizar los datos a otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente Contrato, o permitir el acceso a algún empleado que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios. Responder de las infracciones en que se hubiera incurrido personalmente en todos los casos.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

7. No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello.
8. Mantener un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD.
9. Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda
10. Garantizar la formación en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar dichos datos.
11. Apoyar cuando proceda a la Autoridad de control, tanto en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, como en la realización de las consultas previas.
12. Poner a disposición de las otras partes toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para las auditorías o las inspecciones que realicen las otras partes con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente Contrato
13. Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente Contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
14. Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte entre el promotor (CRO) y el Centro, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y los artículos 35 a 37 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. En el centro esta función la asume el asesor jurídico que forma parte del Comité de Seguridad de la Información.
15. Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte entre el promotor (CRO) y el Centro, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y los artículos 35 a 37 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. El Delegado de Protección de Datos del Sescam es el Comité Técnico de la Seguridad de

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

la Información (CTSI), dpd@sescam.jccm.es; no obstante en las Gerencias también es posible trasladar las consultas en materia de protección de datos y seguridad de la información a los respectivos equipos de seguridad de la información, constituidos en todas las Gerencias, e integrados por el equipo directivo, un informático y un asesor jurídico.

16. Informar a las otras partes de manera previa, en caso de que por exigencia legal se deba transferir o permitir el acceso a datos personales responsabilidad de las otras a un tercero, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
17. Establecer en caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, los procedimientos correspondientes a la recogida de los mismos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, a la obtención del consentimiento de los afectados. Garantizar que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
18. Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.

MEDIDAS Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD:

Considerando el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las Partes aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

- a) la pseudonimización y el cifrado de datos personales,
- b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
- c) Un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) Un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las Partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Las Partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra parte.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente Contrato, las Partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente Contrato.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las Partes para la prestación de los Servicios, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

DERECHO DE INFORMACIÓN.

Cada una de las Partes queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las Partes no cederán los datos a terceros, salvo autorización expresa por obligación legal. Asimismo, las Partes podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las Partes:

(Incluir datos de contacto de los delegados de protección de datos de todas las Partes, incluido el/la Investigador/a Principal).

Las Partes podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Si alguna de las Partes quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las Partes afectadas.

OCTAVA: EO que impliquen la utilización de Muestras Biológicas

Las muestras biológicas utilizadas para la consecución del objetivo del EO **deben formar parte de la práctica clínica habitual del Centro**; debiendo ser destruidas en el caso de que el consentimiento del sujeto participante en el mismo

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

fuera revocado o hubiera introducido restricciones, atendiendo a los términos concretos de la revocación o del consentimiento, según aplique.

En caso de que el EO implicase la utilización de muestras biológicas, se estará a lo dispuesto en la *Ley 14/2007, LIB* y en el *RD 1716/2011 de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.*

NOVENA: Modificación, cancelación o suspensión y resolución del Contrato

MODIFICACIÓN

1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y será firmada por las Partes como adenda al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el artículo 14 del *RD 957/2020*.
2. Cualquier cambio de las personas que participan en el EO deberá serle comunicado previamente para su visto bueno al Promotor y al CEIm.
3. En el caso de un cambio de investigador principal por una baja de media o larga duración, se admitirá que quede documentado con la firma de una adenda al contrato del nuevo investigador principal, el promotor y el Centro.

CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN

3. La Dirección Gerencia del Centro o la Dirección Gerencia del SESCAM podrá ordenar la cancelación / suspensión del EO en el Centro, cuando durante el seguimiento del estudio:
 - Se modifique la práctica clínica habitual, se introduzca activamente la intervención farmacológica, se promueva la prescripción, se incremente el consumo de medicamentos objeto de investigación y/ o se realicen visitas o pruebas extraordinarias.
 - Se observe el incumplimiento de las buenas prácticas clínicas o falta de garantías en el acceso y tratamiento de datos personales de los participantes en el estudio.

Los estudios observacionales con medicamentos están exentos de la obligatoriedad de concertar un seguro u otra garantía financiera específica (artículo 7.2. del *RD 957/2020*).

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

4. El EO podrá ser cancelado o suspendido por una de las Partes en cualquiera de las siguientes situaciones:
 - Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.
 - Por incumplimiento de las restantes obligaciones asumidas por otra de las Partes, si dicho incumplimiento no hubiera sido subsanado por la Parte incumplidora, en un plazo de quince (15) días, a contar desde la recepción de una comunicación escrita en la que la Parte cumplidora le requiera el cumplimiento de dichas obligaciones.
 - Si el cumplimiento del Protocolo es deficiente o los datos son incompletos o inexactos.
 - Por acuerdo mutuo entre todas las Partes contratantes, que deberá establecerse por escrito.

RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

5. La terminación o suspensión de la ejecución del EO permitirá la resolución del Contrato por la parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.
6. A la finalización del EO, las Partes garantizarán el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

DÉCIMA: Publicación de resultados

1. **El Promotor publicará los resultados obtenidos, tanto positivos como negativos, de los EO prospectivos y retrospectivos en el registro español de estudios clínicos.** A todos los efectos se estará a lo dispuesto en el artículo 6 del RD 957/2020, garantizando la transparencia e información.
2. El Promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, del EO en revistas científicas, antes de ser divulgados al público no sanitario.
3. Los resultados del EO no podrán ser publicados por el SESCAM, el/la Investigador/a Principal o el Centro hasta su completa finalización, y deberán contar con la previa autorización al efecto, emitida por el Promotor. A estos efectos, deberán remitir al Promotor, para su revisión, una copia de la publicación propuesta, con una antelación mínima de sesenta (60) días a la fecha de su envío para publicación. Si en dicho plazo no se produjese una respuesta por parte del Promotor, la publicación propuesta se entenderá aprobada.
4. La falta de autorización para la publicación de los resultados no impedirá que el SESCAM, el/la Investigador/a Principal o el Centro usen dichos resultados en sus actividades profesionales.
5. Ni el/la investigador/a principal ni el Promotor podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del Centro sanitario del SESCAM, debiendo, en el caso que resulte procedente, hacer la mención

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

honorífica apropiada al grado de participación del Centro sanitario del SESCAM en el EO y su proyección futura.

6. 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 por el Promotor y el Investigador al 50%. 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 el Promotor y el Centro.

UNDÉCIMA: Cláusula anticorrupción

1. Las Partes acuerdan que la compensación prevista: a) constituye una compensación justa en relación a los servicios prestados según su experiencia; b) que no constituye un incentivo para, o a cambio de, pasadas, presentes o futuras prescripciones, compras, recomendaciones, uso, obtención de un estatus formulario preferencial o dispensaciones de cualquier producto del Promotor o en modo alguno supeditado o de cualquier actividad parecida; y, c) no supone una alteración del juicio de el/la Investigador/a principal y Centro en relación al asesoramiento y cuidado de cada uno de los sujetos.
2. La política anticorrupción establece que todos los empleados de las Partes y de cualquier tercero que actúe para las mismas o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato. Todas las actividades se deben llevar a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con los estándares éticos y la legislación aplicable.
3. Las Partes consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente aplicando una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta, comprometiéndose a llevar a cabo la investigación clínica, impulsando los mecanismos de control efectivos de la misma y velando por el cumplimiento de cualquier otra norma publicada para combatir supuestos de corrupción.
4. Los empleados de las Partes y cualquier tercero que actúe en nombre de las mismas, no realizarán pagos de ningún tipo, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, a cualquiera de las Partes participantes en el EO con el propósito de obtener una ventaja impropia o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en este concepto los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.
5. El Centro o la Fundación, registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición del Promotor, cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento.

DUODÉCIMA: Régimen jurídico aplicable y jurisdicción

Las disposiciones del presente Contrato se regularán e interpretarán de acuerdo con la normativa aplicable en materia de estudios observacionales con medicamentos de uso humano, es decir, actualmente con lo dispuesto en el *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano* y transitoriamente, hasta el 02/01/2022, por la normativa/instrucción autonómica aplicable.

En caso de controversia sobre la interpretación o cumplimiento del presente Contrato, las Partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de la localidad de la Comunidad de Castilla-La Mancha donde radique el Centro.

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Dirección General de Asistencia Sanitaria

Y en conformidad de todo lo antedicho, y para que así conste, suscriben el presente Contrato.

Por el Centro:

(nombre del/de la representante legal)

Por el PROMOTOR:

(nombre del/de la representante legal)

Por la Fundación:

(nombre del/de la representante legal)

Y aceptando el compromiso de los términos que aparecen en el presente Contrato:

Investigador/a Principal

(nombre del/la investigador/a principal)

Monitores/CRO:

(nombre del monitor/a)

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____