**CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON**

**MEDICAMENTOS**

Título: *(título completo del estudio)*

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

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_,

1. **Reunidos**

De una parte, D/Dña *(nombre del/de la representante legal del centro)*, en calidad de Director/a Gerente del Centro sanitario *(nombre del centro donde se realizará el estudio)* y en representación de esa Organización con domicilio en la calle *(dirección completa del centro)* con C.P *(añadir los dígitos del CP)* de *(añadir la ciudad)* y C. I. F. nº *(añadir código de identificación fiscal)*, (en adelante “**Centro**”).

De otra, Dª. María Ángeles García Fidalgo, con DNI 16.277.995-k, en calidad de Directora Científica, actuando en nombre y en representación de la ASOCIACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOARABA (en adelante “**BIOARABA**”), con CIF/NIF G01573146 y domicilio en Calle José Atxotegui, s/n, 01009 Vitoria- Gasteiz, conforme al poder otorgado en escritura pública de 27 de diciembre de 2018 del Notario de Bilbao, D. Juan Ignacio Bustamante Esparza, número de protocolo 3.472

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 /NIF *(añadir código de identificación fiscal)* con capacidad legal para la firma del presente contrato.

De otra, Dr. *(Nombre del/de la Investigador/a principal)*, con NIF *(añadir número de DNI)* y con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de *(añadir el servicio al que pertenece)* del Centro. Actúa en su propio nombre y representación, en calidad de Investigador/a Principal, (en adelante, también denominado el/la “**Investigador/a Principal**”).

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

Y de otra parte,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)* con domicilio en la calle *(dirección completa de la empresa)* y con CIF/NIF *(Código de identificación fiscal),* (en adelante “**CRO**” ), actuando a su vezen representación de *(nombre del Promotor)* con domicilio en la calle *(dirección completa de la empresa)* y con CIF/NIF *(Código de identificación fiscal) ,* (en adelante, **“Promotor”),** de acuerdo al Anexo IV: Poderes para la firma en nombre del Promotor.

Todas las partes se reconocen mutuamente la capacidad necesaria para el otorgamiento del presente documento.

1. **Manifiestan**
2. Que el Promotor tiene interés en realizar un estudio postautorización de tipo observacional con medicamentos, 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 producto)*.
3. Que por su parte, el/la Investigador/a Principal, tras haber sido propuesto/a por el Promotor, desea ejercer las funciones que la normativa en vigor le atribuye. Entre ellas, el/la Investigador/a Principal deberá asegurarse que la realización del estudio no modificará los hábitos de preinscripción, ni interferirá con sus cometidos asistenciales.
4. Que BIOARABA, tiene como finalidad promover la investigación biomédica, epidemiológica, de salud pública y servicios sanitarios; fundamentar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario; y potenciar de forma preferente la investigación traslacional, entendiéndose por investigación orientada a acelerar el traslado de los conocimientos científicos a la práctica clínica, siendo su ámbito de actuación el territorio histórico de Araba, en virtud de convenios de colaboración suscritos con Osakidetza/SVS y BIOEF, en los que se le encomienda la gestión de la I+D+i que se desarrolle en su seno y posteriormente mediante convenio suscrito con BIOEF, BIOARABA tiene encomendada la gestión de los estudios clínicos que se realicen en la Organización Sanitaria Integrada Araba.
5. Que el Centro está dispuesto a desarrollar el estudio post autorización en las condiciones acordadas por el Promotor y BIOARABA.

Por ello, y en cumplimiento de lo anterior, las partes celebran el presente Contrato para la realización del estudio post autorización de tipo observacional con medicamento (en adelante, también denominado el “**Contrato**”), en base a las siguientes.

1. **Estipulaciones**
2. **Objeto**
   1. Constituye el objeto del presente Contrato el desarrollo, por cuenta y en nombre del Promotor del estudio post autorización de tipo observacional con medicamentos identificado como *(título completo del estudio)* concódigo *(añádase el código de protocolo asignado por el promotor) (*en adelante, el “**Estudio**”), que se llevará a cabo en las dependencias del Centro, bajo la dirección y responsabilidad del Investigador Principal y gestionado por BIOARABA.
   2. El objeto del estudio ha de tener un verdadero interés científico y la finalidad ha de ser complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos establecido previamente a su autorización. En ningún caso se utilizará este estudio post autorización como cualquier tipo de práctica promocional encubierta o como método para inducir a la prescripción médica.
   3. El número estimado de pacientes a incluir será de *(añádase el número estimado de sujetos participantes)* pacientes en este centro.
   4. El Promotor encarga al/a la Investigador/a Principal las labores de reclutamiento de los pacientes necesarios para el adecuado desarrollo del Estudio. Estos pacientes, a los que se vaya a someter al Estudio, deberán ser seleccionados de acuerdo a los plazos recogidos en el Protocolo sin perjuicio de que las partes puedan ampliar el plazo previsto inicialmente.
3. **Condiciones de realización.**
   1. Protocolo
      1. El Estudio se ejecutará con sujeción a las condiciones y requisitos del protocolo que se acompaña a este Contrato como Anexo l (en adelante, el “Protocolo”), respetando la legislación vigente
      2. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones, de acuerdo con lo previsto en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.
   2. Inicio y duración del Estudio. (Ruta administrativa establecida en el Anexo III.)
      1. El inicio del Estudio estará condicionado por la obtención de los requerimientos establecidos en la Orden SAS/3470/2009 y que figuran como Anexo III a este contrato y la conformidad de la dirección del centro expresada mediante la firma del presente contrato por todas las partes.
      2. La duración del Estudio en el Centro será la prevista en el Protocolo *(indicar número de meses)* y su cómputo se iniciará a partir de la firma del presente Contrato y la obtención de todos los requerimientos legales necesarios.
      3. El Promotor se compromete, en la mayor brevedad posible, desde la obtención de los requerimientos legales necesarios dependiendo del tipo de estudio, a notificarlo a los órganos competentes y a BIOARABA y a informar anualmente por escrito sobre el avance del Estudio a BIOARABA y a notificar el cierre del mismo en el plazo de 3 meses tras su finalización.
   3. Modificaciones**.**
      1. Cualquier modificación relevante del Protocolo deberá ser acordada entre el Promotor y el/la Investigador/a Principal y deberá ser notificada al CEIm y a la AEMPS para su aprobación. En el caso de que apliquen al contrato, también deberán contar con el visto bueno del centro y de BIOARABA. Si se considera como una modificación o enmienda relevante, se valorará si procede la realización de las adaptaciones oportunas del Contrato y/o anexos al mismo mediante la correspondiente adenda.
      2. Cualquier cambio de las personas que participan en el estudio deberá serle comunicada previamente para su visto bueno al Promotor, al CEIm y a BIOARABA.
   4. Normas ético legales.

El Estudio se realizará con sujeción a la normativa vigente aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia y en particular, las siguientes

* + 1. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y 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 los datos personales y a la libre circulación de estos.
    2. 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. Decreto 3/2005 (País Vasco), de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
    4. Decreto 102/2005, de 26 de Abril, por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos, en el País Vasco.
    5. 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.
    6. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
    7. Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
    8. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
    9. Se acuerda su realización conforme a los Principios Éticos recogidos en la Declaración de Helsinki en su última versión.
  1. Consentimiento informado.
     1. Si el Estudio requiere entrevistar al sujeto o se da el caso que, utilizando otras fuentes de información, no es posible adoptar un procedimiento de disociación seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal, se solicita el consentimiento informado de acuerdo con lo establecido en la Orden 9/3470/2009, de 16 de diciembre.
  2. Acceso.
     1. El CEIm tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Estudio, necesaria para llevar a cabo el seguimiento de los Estudios establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo, si este fuera necesario.
     2. La Autoridad Sanitaria competente y los monitores y/o auditores designados por el Promotor podrán acceder, a efectos de seguimiento, y de verificación de la exactitud y fiabilidad de los datos facilitados por el/la Investigador/a principal acerca de los sujetos participantes en el Estudio, a la información y documentación clínica que sobre los mismos esté en el Centro. Los monitores y/o auditores designados trabajarán de acuerdo a lo establecido en los art. 6 de la Orden SAS/34/70/2009. El/la Investigador/a Principal deberá garantizar que los monitores, auditores o CROs respetan las normas de confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del Estudio.
     3. El Centro facilitará el acceso a estos datos al CEIm y a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes y los monitores y/o auditores.
  3. Publicación de resultados.
     1. El Promotor se compromete a publicar los resultados del estudio, sean estos positivos o negativos, y asumirá la responsabilidad de elaborar los informes finales o parciales, así como de comunicarlos a quien corresponda. A estos efectos, el/la Investigador/a Principal entregará al Promotor los datos clínicos obtenidos durante el estudio y estipulados en el Protocolo para la elaboración del informe final con la firma del/de la Investigador/a Principal.
     2. Los Resultados del Estudio no podrán ser publicados por BIOARABA, 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 cuarenta y cinco (45) 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.
     3. La falta de autorización para la publicación de los Resultados no impedirá a BIOARABA, al/a la Investigador/a Principal o el Centro el uso de dichos Resultados en sus actividades profesionales.
     4. Si los Resultados finales del Estudio (entendiéndose por tales, en el caso de estudios multicéntricos, los resultados globales) no hubieran sido sometidos a publicación por parte del Promotor en el plazo de veinticuatro (24) meses después de haber recibido el informe final, el/la Investigador /a Principal podrá dar a conocer dichos Resultados con fines profesionales, y en revistas y publicaciones científicas. No obstante, deberá remitir al Promotor, para su revisión, una copia de la publicación propuesta, con una antelación mínima de cuarenta y cinco (45) días a la fecha de su envío para publicación para que, en su caso, pueda proponer modificaciones que deberán ser incorporadas cuando tengan por objeto la supresión de información comercial, técnica o científica de carácter confidencial.
     5. Cuando los resultados se presenten en reuniones o se publiquen en revistas científicas se respetará en todo caso el derecho de los autores o inventores a constar como tales. Asimismo, se hará mención de Centro, como lugar donde se ha realizado el estudio, y del Promotor que ha financiado el Estudio.
     6. La participación del/de la Investigador/a Principal o sus colaboradores como autores en publicaciones multicéntricas será determinado de acuerdo con la política del Promotor y los estándares de autoría generalmente aceptados.
     7. Si el Estudio fuese multicéntrico la publicación de los Resultados no se hará antes de los seis (6) meses de la primera publicación multicéntrica.
  4. Confidencialidad y protección de datos
     1. Las partes del Contrato se comprometen a que se trate la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso a ella conforme a lo pactado en este Contrato. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: (i) la parte receptora conociere en el momento en que la parte divulgadora se la reveló;(ii) actualmente fuere, o posteriormente se convirtiere, en información conocida o disponible en general y ello no se hubiere producido por un acto u omisión de la parte receptora; (iii) se exigiere su divulgación por ley o por orden de un juzgado o tribunal o de la administración.
     2. El Centro, el/la Investigador/a Principal y los monitores y/o auditores designados por el Promotor, garantizan que los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán conforme a las previsiones establecidas en materia de protección de datos de carácter personal y la normativa que la desarrolla y de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Anexo V al presente contrato, Ley 2/2004, de 25 de febrero, de ficheros de datos de carácter personal de titularidad pública y de creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en especial se asegurarán de que los datos personales de pacientes que sean comunicados al Promotor sean previamente disociados, de modo que la información que se obtenga de los mismos no pueda asociarse a una persona identificada o identificable.

1. **Participantes** 
   1. Participantes
      1. Promotor

Datos de contacto:

Organización: *(añádase el nombre de la empresa)*

Dirección: *(dirección completa de la empresa)*

Persona de contacto: *(nombre y apellidos)*

Teléfono: *(número de teléfono)*

Correo electrónico: *(dirección de correo electrónico)*

* + 1. Investigador/a Principal:

El /La Investigador/a Principal cuidará y garantizará que todos los participantes en el Estudio y, especialmente, los colaboradores cumplan fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

* + 1. Colaboradores
       1. Corresponderá al/a la Investigador/a Principal la propuesta de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al Estudio. En este sentido, el/la Investigador/aPrincipal ha propuesto como investigadores colaboradores a los siguientes:
* D./D *(Detállese el nombre completo del colaborador)*.
* D./Dª *(Detállese el nombre completo del colaborador)*.
* D./Dª *(Detállese el nombre completo del colaborador)*.
  + 1. Otro personal
       1. BIOARABA podrá contratar a los restantes profesionales y medios materiales necesarios para realizar el Estudio, según las necesidades indicadas por el/la Investigador/a Principal, el Centro y el Promotor.
    2. BIOARABA

BIOARABA realizará la coordinación de tareas, gestión económica y administrativa para apoyar al Centro y al/a la Investigador/a Principal en la correcta ejecución del Estudio.

* + 1. Organización de Investigación
       1. *(Cláusula opcional)* Que para la realización del Estudio, el Promotor ha contratado los servicios de *(añádase nombre de la empresa)*, una organización de investigación por contrato con domicilio social en *(añadir dirección completa)* y CIF/NIF *(añadir número de identificación fiscal).* (en adelante, la “**CRO**”), para la realización de los siguientes funciones:
* *(añadir función a realizar por la CRO)*.
* *(añadir función a realizar por la CRO)*.
  + 1. Monitor/a

El Promotor ha designado como monitor del Estudio a personal de la Compañía *(añádase nombre completo de la empresa)* (en adelante, el /la “**Monitor/a**”) con CIF/NIF *(añádase código de identificación fiscal)* En caso de modificación del monitor bastará una notificación del promotor a BIOARABA.

1. **Lugar de realización**
   * 1. El Estudio deberá realizarse en *(nombre del Centro y Servicio/Unidad, si aplica)*.
     2. El Centro pondrá a disposición de la ejecución del Estudio los medios humanos incluidos en su actividad ordinaria.
2. **Aspectos económicos del Estudio (Anexo II).**
   1. BIOARABA facturará al promotor por todos los costes que ocasione el Estudio, salvo por la compensación al equipo investigador/a, *(si no existiera indicación expresa del Investigador/a Principal)..* Los aspectos económicos serán detallados en la memoria económica que figura en el Anexo II al contrato, como parte inseparable del mismo. Incluirá, por tanto:
      1. Gastos por gestión del contrato.

Se establece la cantidad de (añadir cifra en función de la tabla de tarifas) € + IVA a abonar por gestión del contrato y se realizará el pago contra la presentación de la factura pertinente, de forma paralela a la gestión del contrato.. La cuantía de los importes se calculará según la tabla publicada por BIOARABA. (Tabla I del ANEXO II).

* + 1. Los gastos de ejecución del Estudio

Se hace efectiva la cantidad de *(importe por paciente concluido)*€, más obligaciones fiscales, por paciente concluido. (Tabla II del ANEXO II)

* 1. Se distribuirán los ingresos de la siguiente forma:
     1. Un 10% del total del Estudio se asignará a BIOARABA para sufragar los gastos que ocasione la gestión de la ejecución del mismo.
     2. El resto de costes se distribuirá de la siguiente manera:
        + Un 30% se asignará al centro investigador/a para promover la investigación. (Tabla II del Anexo II).
        + Un 70% se asignará al equipo investigador.

*Opción 1 (En caso de que la entidad gestora facture la parte del equipo investigador)*: *Por indicación del/de la Investigador/a Principal, dicha cantidad, será abonada directamente a BIOARABA para ser re-invertida en las actividades de I+D+i del /de la Investigador/a o del Equipo Investigador”*.

*Opción 2:* *La compensación al Equipo Investigador será realizada, directamente por el Promotor en la cuenta designada por el mismo, siguiendo las indicaciones de la factura emitida a tal efecto.*

(Tabla II del Anexo II).

* + 1. En aquellos Estudios que por su dimensión o por considerarse un área de especial interés o repercusión para Sistema Sanitario de la Comunidad Autónoma Vasca, en la negociación del contrato, BIOARABA se reserva la potestad de adecuar o ajustar la distribución de las cuantías facturables.
  1. Formas de pago

El cálculo del grado de realización del Estudio a efectos de facturación se notificará a BIOARABA trimestralmente por el promotor y paralelamente por el/la Investigador/a principal, para que BIOARABA pueda emitir las facturas correspondientes, habiendo contrastado los datos.

El promotor hará efectivo el pago de la factura emitida por BIOARABA en el plazo máximo de treinta (30) días desde la fecha de emisión de cada factura, en el número de cuenta que la Asociación designe.

1. **Obligaciones**
   1. Serán de cuenta del Promotor cuantas obligaciones le sean exigibles en cumplimiento del RD 577/2013 y la Orden SAS/3470/2009.
   2. Será también responsabilidad del Promotor la obtención de permisos necesarios, tanto ante el CEIm, como ante la AEMPS, con carácter previo al inicio del Estudio.
   3. El /La Investigador/a Principal ejecutará el Estudio, en los términos del RD 577/2013 y la Orden SAS/ 3470/2009:
      1. El/La Investigador/a Principal deberá limitarse a observar la realidad sin modificarla, sin introducir activamente la intervención/es farmacológica/s y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias.
   4. En ningún caso podrán utilizarse los medicamentos cuya observación se realiza en este estudio para indicaciones no autorizadas o en condiciones de uso diferentes a las establecidas en la ficha técnica de los mismos, garantizando el promotor y el investigador que así se cumplan.
   5. El Centro facilitará en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la ejecución del Estudio, en particular, las del/de la Investigador/a Principal, el Monitor, y demás personal investigador.
   6. BIOARABA será responsable de la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del Estudio.
2. **Informes y explotación de los Resultados**
   1. El promotor deberá comunicar la fecha efectiva de comienzo del estudio al CEIm, a la AEMPS y a BIOARABA, así como elaborar el informe final, el informe anual de seguimiento o antes si así se solicita y si procede según lo establecido en el art. 8.2 de la Orden SAS/3470/2009.
   2. El Promotor deberá informar al CEIm de la finalización del estudio en el plazo de 90 días. El plazo se reducirá a 15 días en el caso de terminación anticipada.
   3. En el caso de detectarse cualquier incidencia relevante se notificará inmediatamente al CEIm involucrado, a la AEMPS y a BIOARABA. En el caso de reacciones adversas se notificará en el plazo máximo de 15 días naturales desde su conocimiento siguiendo el procedimiento estipulado en el art. 8.3 de la Orden SAS/3470/2009.
3. **Suspensión del Estudio** 
   1. El Estudio podrá suspenderse en los siguientes casos:
      1. Por incumplimiento de las obligaciones que competen a las Partes conforme al presente contrato, si dicho incumplimiento no hubiera sido subsanado por la Parte incumplidora, en un plazo de 15 días, a contar desde la recepción de una comunicación escrita en la que la Parte cumplidora le requiera el cumplimiento de dichas obligaciones.
      2. Si el cumplimiento del Protocolo es deficiente o los datos son incompletos o inexactos de una forma reiterada.
      3. Por acuerdo mutuo entre todas las partes contratantes, que deberá establecerse por escrito.
      4. El Promotor del Estudio se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:
         1. Si el/la Investigador/a Principal no incluye, sin justificación aceptada por ambas partes, el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo designado.
         2. Si se alcanza el número total de pacientes que tiene que incluirse en el estudio por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un Estudio multicéntrico.
   2. En caso de finalización anticipada del Estudio, el Promotor pagará solamente las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de finalización anticipada, salvo, los pacientes que deban abandonar el Estudio por un efecto adverso atribuible o derivado del estudio, y no previsto en el protocolo. Estos serán considerados a efectos de facturación y pago como si se les hubieran realizado todas las visitas.
   3. En el caso de pacientes que abandonan por otras razones, la cantidad a abonar se calculará en proporción a los pacientes reclutados.
4. **Régimen jurídico aplicable y jurisdicción**
   1. Las disposiciones del presente Contrato se regularán e interpretarán de acuerdo con la normativa aplicable en materia de Estudios y en especial de acuerdo con lo dispuesto en el RD 577/2013 y la Orden SAS/3470/2009.
   2. 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 Vitoria-Gasteiz, sede de Osakidetza.
   3. En caso de existir versión en otro idioma del presente contrato, prevalecerá la versión en castellano para todas las partes.

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

**Por BIOARABA:**                                                                 **Por el PROMOTOR:**

Dª. María Ángeles García Fidalgo *(nombre del/de la representante legal del*  *promotor)*

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

**Por el Centro:                                                             Investigador/a Principal:**

*(Nombre del/de la representante legal del centro) (Nombre del /de la Investigador/a Principal)*

**ANEXOS**

**Anexo I: Protocolo**

**Anexo II: Memoria económica**

**Anexo III: Ruta administrativa de los Estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos**

**Anexo IV: Poderes para la firma en nombre del Promotor.**

**Anexo V: Protección de Datos Personales.**

**Anexo I: ProtocoloAnexo II: Memoria económica**

**Título del estudio:** *(título completo del estudio)*

**Código:** *(añádase el código de Protocolo asignado por el Promotor)*

**Centro:** *(nombre del Centro)*

**Nª de pacientes estimado para este centro:** *(número de sujetos participantes en el estudio)*

**En el caso de estudios multicéntricos, nº de centros participantes en la CAPV:** *(número total de centros participantes en el estudio en toda la comunidad autónoma)*

1. **Concepto y cuantía de la facturación al Promotor**
   1. Concepto de la factura: GASTOS POR GESTIÓN DEL CONTRATO. Tarifa única + IVA, según tabla de tarifas.

**Tabla I. Gastos por gestión del contrato.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CANTIDAD | *(añádase cantidad según tablas)* euros |
| IVA | | *(añádase IVA vigente)* euros |
| **TOTAL** | | *(debe coincidir con la suma de las dos filas anteriores)* euros |

**Tabla II. Desglose de costes por paciente**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **VISITA** | IMPORTE  TOTAL  POR PACIENTE | BIOARABA  Gastos adm.  (10%) | RESTO DE LOS COSTES POR PACIENTE | |
| Asignación al centro (30%) | Asignación al equipo investigador (70%)  (1) |
| V1 |  |  |  |  |
| V2 |  |  |  |  |
| V3 |  |  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |  |  |

(1) Los importes correspondientes al / a la Investigador/a únicamente serán facturados por BIOARABA si existe encomienda de su gestión.

1. **Datos de facturación:**

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

A efectos de la emisión de las facturas, se hace 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)*
* Domicilio fiscal: *(dirección completa de la empresa)*
* CIF: *(código de identificación fiscal)*
* Persona de contacto: *(nombre y apellidos de la persona encargada)*
* Tfno.: *(número de teléfono)*
* Dirección mail:*(dirección de correo electrónico)*

**Anexo III: Ruta administrativa de los Estudios postautorización de tipo**

**Observacional con medicamentos**

****

1. La gestión del contrato se podrá iniciar una vez obtenida la clasificación por parte de la agencia y durante el transcurso de la obtención de todos los trámites legales, pero el inicio del estudio estará condicionado a la firma del presente Contrato y la obtención de todos los requerimientos legales necesarios.

**Anexo IV: Poderes para la firma en nombre del Promotor.**

**Anexo V: Protección de Datos Personales.**

Las Partes reconocen que tanto el Centro como el Promotor son considerados responsables del tratamiento de los datos personales tratados conforme al presente contrato según su grado de participación y responsabilidad en el tratamiento de los mismos, así:

* El Centro y/o Investigador/a Principal son Responsables de tratamiento de la historia y datos clínicos de cada paciente.
* El Promotor es responsable de los datos seudonimizados del Estudio.

Las Partes colaborarán mutuamente para asegurar la observancia de la normativa de protección de datos de carácter personal.

Cada parte adoptará las medidas técnicas y organizativas apropiadas frente al tratamiento no autorizado o ilícito de los datos personales y frente a la pérdida accidental, destrucción, o daños de los datos personales teniendo en consideración el nivel de daño que puede sufrir el interesado cuyos datos personales están afectados por el tratamiento no autorizado o ilícito o por su pérdida, daños o destrucción; y que pongan en marcha aquellos procedimientos y programas de seguridad que específicamente aborden la naturaleza de cualquier categoría especial de datos personales, según se define en el artículo 9 del RGPD, constituyendo tales medidas técnicas y organizativas, por ejemplo: La seudonimización y el cifrado de datos personales; La creación de capacidad para garantizar la continua confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de los sistemas y servicios de tratamiento; La creación de capacidad para restaurar la disponibilidad y el acceso a datos personales de forma puntual en caso de incidente físico o técnico; Un procedimiento para la ejecución periódica de pruebas, evaluaciones y valoraciones de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas a fin de garantizar la seguridad del tratamiento

Cada parte mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que hayan tenido acceso en virtud del presente Contrato, incluso después de que finalice su objeto. Garantizarán que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.

Asimismo mantendrán la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior y garantizarán la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales

Si el Centro y/o el Investigador Principal recibe un requerimiento, resolución u orden judicial o de cualquier autoridad administrativa obligando a transferir datos personales deberá: i) notificarlo inmediatamente al Promotor; y ii) transferirlos asegurando que en todo momento se adoptan los medios técnicos y administrativos apropiados para asegurar la confidencialidad de los mismos.

En el momento que una de las partes pueda tener conocimiento sobre cualquier incidencia o violación de seguridad en los datos personales deberá ponerlo en conocimiento de la otra en un plazo no superior a 24 horas desde que tenga conocimiento de la misma junto con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia. No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de los pacientes, en todo caso será responsabilidad del Promotor la notificación a la Autoridad de Control pertinente de las violaciones de seguridad.

Los pacientes o sus representantes legales podrán ejercer los derechos que la normativa le asiste (acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas) de conformidad con el consentimiento informado ante el Centro y/o Investigador/a principal quienes lo comunicarán al Promotor a fin de tomar las acciones oportunas. Asimismo y en el caso que se ejerciten los derechos frente al Promotor éste lo comunicará al Centro a fin de tomar también las acciones oportunas,

Corresponde al Promotor establecer las instrucciones en cuanto a la información a incluir en la hoja de información al paciente y el consentimiento informado de los pacientes del Estudio clínico.. En todo caso el Promotor establecerá la siguiente información:

* Autorización para la recogida y el tratamiento de los datos
* Determinará las finalidades del Estudio.
* Establecerá la responsabilidad tanto del centro y/o Investigador Principal como del Promotor en el tratamiento de los datos personales.
* Incluirá la dirección a efectos del ejercicio de los derechos de los pacientes.
* Determinará los plazos de conservación de los datos objeto del Estudio.
* Las direcciones, en su caso, de los Delegados de Protección de Datos.
* Autorización en su caso para la transferencia de los datos personales a Estados Unidos de América o a cualquier otro país fuera del Espacio Económico Europeo o a Suiza cuando alguno de dichos países puede ser que no ofrezcan los mismos niveles legales de protección que la normativa Europea.
* El derecho del paciente a dirigirse a la autoridad de control correspondiente

Corresponderá al Investigador Principal y/o Centro la obtención de los consentimientos informados conforme a las instrucciones del Promotor.

Las partes han designado cada una de ellas un delegado de protección de datos a fin de observar el cumplimiento de la normativa de protección de datos y como punto de contacto en cuestiones relativas al presente contrato:

* + - * + Promotor: *(determinar persona/email o forma de contacto)*
        + Centro y/o Investigador principal: dpd-dbo@euskadi.eus
        + Instituto: *(determinar persona/email o forma de contacto)*

*En el caso de la Fundación/Instituto de acuerdo al presente contrato y según las funciones de liderar, coordinar y ejecutar el Estudio clínico es, a efectos de la normativa de protección de datos, sea un encargado de tratamiento en el caso de acceso a datos de carácter personal y/o seudonimizados y por ello:*

* *Utilizará los datos personales que puedan ser tratados o los que recojan para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este contrato.*
* *En el caso de los datos seudonimizados, la Fundación/Instituto los podrá tratar con fines de archivo y/o estadísticos en cumplimiento de su labor de control, coordinación y ejecución de sus labores.*
* *Tratará los datos de acuerdo con las instrucciones del Promotor y/o del Centro. Si Fundación/Instituto considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, lo informará inmediatamente a los responsables del tratamiento*
* *Llevará, por escrito, un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas de acuerdo al presente Contrato.*
* *No comunicará los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa de los responsables de tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles. Fundación/Instituto puede comunicar los datos a otros encargados del tratamiento del mismo responsable, de acuerdo con las instrucciones de éste. En este caso, el responsable identificará, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación. Si Fundación/Instituto debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al responsable de esa exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.*
* *No subcontratará ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto de este contrato que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del encargado. Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito al responsable/s,, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición en el plazo establecido. El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. Corresponde al encargado inicial regular la nueva relación de forma que el nuevo encargado quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad...) y con los mismos requisitos formales que él, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones*
* *Mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente Contrato, incluso después de que finalice su objeto.*
* *Garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.*
* *Mantendrá a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.*
* *Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.*
* *Asistirá a los responsables en la respuesta al ejercicio de los derechos: Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante Fundación/Instituto, éste lo comunicará a los responsables de tratamiento. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.*
* *Adopte las medidas técnicas y organizativas apropiadas frente al tratamiento no autorizado o ilícito de los datos personales y frente a la pérdida accidental, destrucción, o daños de los datos personales teniendo en consideración el nivel de daño que puede sufrir el interesado cuyos datos personales están afectados por el tratamiento no autorizado o ilícito o por su pérdida, daños o destrucción; y que pongan en marcha aquellos procedimientos y programas de seguridad que específicamente aborden la naturaleza de cualquier categoría especial de datos personales, según se define en el artículo 9 del RGPD, constituyendo tales medidas técnicas y organizativas, por ejemplo:* 
  + - * + *La pseudonimización y el cifrado de datos personales*
        + *La creación de capacidad para garantizar la continua confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de los sistemas y servicios de tratamiento*
        + *La creación de capacidad para restaurar la disponibilidad y el acceso a datos personales de forma puntual en caso de incidente físico o técnico;*
        + *Un procedimiento para la ejecución periódica de pruebas, evaluaciones y valoraciones de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas a fin de garantizar la seguridad del tratamiento;*

*Notificará al responsable/s, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia. No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas. Será responsabilidad del responsable/s la notificación a la Autoridad de Control pertinente de las violaciones de seguridad.*

*En el caso de haber accedido a datos personales correspondientes a los Estudios procederá al borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por Fundación/Instituto. No obstante, la Fundación/Instituto puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.*

*Los responsables velarán, de forma previa y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento del RGPD por parte de Fundación/Instituto y supervisarán el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías en su caso.*