**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO**

En Alicante, a        de        de 2020.

De otra parte (**FUNDACIÓN**), D. José Sánchez Payá en su calidad de Director General de la Fundación para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (en adelante, Fundación para la Gestión de ISABIAL), con domicilio social en la calle Avenida Pintor Baeza, nº 12, 03010 de Alicante y con C.I.F. nº G-42641308 y actuando como entidad competente para gestionar contratos, convenios y acuerdos, en sus aspectos administrativos, legales, económicos y técnicos, relacionados con las actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación tal y como se recoge en el “Acuerdo Marco de Cooperación entre la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana y la Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante, de 22 de mayo de 2019.

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

 **MANIFIESTAN**

El Promotor desea llevar a cabo en (un) centro/s gestionados por la FUNDACIÓN ISABIAL el ensayo clínico titulado “”, con código de protocolo  y EudraCT **.**

Se prevé que los centros e investigadores principales participantes en este ensayo clínico serán:

* *(Indicar centros e IPs del ámbito de ISABIAL implicados)*
* *(Indicar centros e IPs del ámbito de ISABIAL implicados)*
1. El Promotor reconoce que la FUNDACIÓN ISABIAL debe llevar a cabo una serie de acciones previas a la puesta en marcha del estudio en el centro y durante la ejecución del mismo, que incluyen:
	* Actuación como ventanilla única: ISABIAL recaba toda la documentación necesaria para trasladarla al personal designado en cada Departamento de Salud con la finalidad de obtener las autorizaciones internas pertinentes y agilizar los trámites en la firma de los contratos por parte de los directores gerente e investigador principal
	* Tramitación del documento de idoneidad de las instalaciones para facilitárselo al Promotor
	* Registro, seguimiento y cierre del ensayo clínico en la base de datos de ISABIAL y actividad informativa a los centros implicados.
2. En relación con estas actividades el Promotor abonará a ISABIAL en concepto de “Gestión de Expediente” la cantidad de 1.000€ (de 1-3 centros implicados), 1.500€ (de 4-7 centros implicados), 2.000€ (más de 7 centros implicados), más IVA si aplica, en los 30 días siguientes a la recepción de la factura.

Esta cantidad es no reembolsable e independiente de la firma del contrato para la realización del ensayo clínico.

1. El pago por “Gestión de expediente” será realizado por

Los datos que deberán aparecer en las facturas emitidas son:

 Entidad:

 Dirección:

 CIF:

Todas las facturas emitidas serán enviadas a la atención de  a la siguiente dirección:

1. Las partes reconocen y aceptan que la firma de este acuerdo no garantizará la firma del contrato de ensayo clínico ni constituye ninguna obligación por parte de la Fundación de realizar ninguna actividad en la realización con el ensayo clínico.
2. Anti-corrupción:

ISABIAL acepta y garantiza que su juicio con respecto al cuidado y recomendaciones a cada paciente del Ensayo no se verá afectado por la compensación que reciba en virtud del presente Acuerdo, que dicha compensación no excede del valor justo de mercado por los servicios que presta y que dichos pagos no se están realizando con la finalidad de inducirle a comprar o prescribir ningún medicamento, dispositivo o producto.

Si el Promotor o la CRO proporcionan cualquier producto o material gratuito para la realización del Ensayo, ISABIAL garantiza que no facturará a ningún paciente del Ensayo, aseguradora o agencia gubernamental, o a cualquier tercera parte, por dichos productos o materiales.

ISABIAL se compromete a no facturar a ningún paciente del Ensayo, aseguradora o agencia gubernamental por ninguna visita, servicio o gastos incurridos durante el Ensayo por los que ya haya recibido compensación del Promotor o que no sean parte del cuidado ordinario que recibiría normalmente el paciente, así como a no pagar a terceros médicos por la remisión de pacientes.

ISABIAL conviene en que el pago que se va a realizar en virtud del presente acuerdo representa el valor justo de mercado por los servicios que se van a prestar, y garantiza que dicho pago no influenciará ninguna decisión que ISABIAL o cualquier de sus respectivos directores, empleados, agentes, consultores o cualquier otro beneficiario del presente Memorando pueda realizar, en calidad de funcionario público o de otro modo, con el fin de ayudar al Promotor a obtener una ventaja inadecuada o a obtener o retener negocio.

ISABIAL asimismo garantiza que ni ISABIAL ni ninguno de sus respectivos directores, empleados, agentes, consultores o cualquier otro beneficiario del presente Memorando, realizará ningún pago o promesa de pago a una tercera persona o sociedad con el fin de: (i) influenciar cualquier acto o decisión; (ii) inducir a dicha persona/sociedad a realizar o no realizar cualquier acto que resulte en la violación de sus obligaciones legales; (iii) conseguir cualquier ventaja indebida; o (iv) inducir a dicha persona o entidad a utilizar su influencia con el gobierno para afectar o influenciar cualquier acto o decisión del gobierno.

Sin perjuicio de los derechos que correspondan al Promotor bajo el presente Memorando o bajo la ley aplicable, el Promotor tendrá derecho a resolver el presente Memorando si ISABIAL incumple cualquiera de las obligaciones o garantías otorgadas bajo esta cláusula o si el Promotor tuviera conocimiento de que ISABIAL está realizando o ha realizado, directa o indirectamente, pagos indebidos.

**CONFIDENCIALIDAD**

1. ISABIAL mantendrá de forma confidencial toda información y datos proporcionados por el Promotor y no revelará la misma a terceros, excepto a sus empleados, de los cuales se han obtenido compromisos de confidencialidad para la revisión de las disposiciones de este memorando de entendimiento.
2. Las obligaciones de confidencialidad indicadas en el párrafo anterior continuarán vigentes durante un periodo de 5 años a partir de la fecha de firma del presente acuerdo.
3. Las obligaciones de confidencialidad no serán de aplicación a:
	* Información que en el momento de su remisión sea pública; o
	* Información que, después de su entrega en virtud del presente acuerdo, se convierta en pública a través de su publicación legal o por cualquier otro medio distinto de un incumplimiento por su parte de este acuerdo; o
	* Información que ISABIAL pueda demostrar que estaba en su poder en el momento en que el Promotor le entrega la información o fuera con posterioridad y de manera independiente obtenida por el mismo; o
	* Información que ISABIAL reciba por una tercera parte siempre que dicha tercera parte esté autorizada legalmente para facilitar dicha información.
4. ISABIAL podrá entregar la información confidencial si le es requerida de acuerdo a la legislación vigente siempre que informe al Promotor con anterioridad de cualquier entrega y realice los contactos necesarios con el Promotor para acordar los términos de dicha entrega.
5. Ambas partes considerarán confidencial el contenido del presente acuerdo y las discusiones o negociaciones resultantes. Ninguna de las partes, sin el consentimiento por escrito de la otra parte, revelará a terceros el contenido de este acuerdo o la naturaleza de las discusiones o negociaciones resultantes.

Este acuerdo entrará en vigor el día de su firma. Ante cualquier discrepancia, y en caso de que se firme en otros idiomas, prevalecerá siempre la versión en español.

Las cuestiones no reguladas en el presente documento se regirán por las disposiciones aplicables de la legislación española. Las controversias que surjan de la ejecución del presente contrato serán resueltas por el tribunal competente para el domicilio social de ISABIAL.

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL PROMOTOR** Fdo:\_ | **POR LA FUNDACION ISABIAL**Fdo.: D. José Sánchez PayáDirector General de la Fundación para la Gestión de ISABIAL |