**CONTRATO DE ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON PRODUCTO SANITARIO**

En Alicante a  (día) de  (mes) de 2020

**REUNIDOS**

De una parte (**CENTRO o CENTRO DE INVESTIGACION**), D. Miguel Ángel García Alonso, en su calidad de Director Gerente del Hospital General Universitario de Alicante (Departamento de Salud de Alicante – Hospital General) y en representación de esa Organización con domicilio en la Avenida de Pintor Baeza, nº 12, 03010 de Alicante y con C.I.F. nº S4611001A.

De otra parte (**FUNDACION**), 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.
Y de otra parte (**INVESTIGADOR o INVESTIGADOR PRINCIPAL**), D./Dña. con D.N.I. , adscrito al Servicio de  del CENTRO en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.

**CONSIDERANDO**

Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de estos estudios.

**MANIFIESTAN**

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

El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Hospital General Universitario de Alicante del ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL titulado “”con código (en adelante, Protocolo) promovido por y que será dirigido por el/la Dr./Dra.  (Investigador Principal) del Servicio de  del centro sanitario (Centro), de acuerdo con el Protocolo de Estudio Postautorización de tipo observacional código: .

1. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el estudio en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el Protocolo de fecha **/     /** y versiones sucesivas que puedan aprobarse por las autoridades competentes.
2. Que dicho estudio tiene por objeto determinar la efectividad, seguridad, obtener información sobre los patrones de utilización del medicamento del Producto  o conocer su efecto desde la perspectiva del paciente. Todo ello de acuerdo con el Protocolo nº.  que describe detalladamente los procedimientos y alcance del estudio observacional a realizar.
3. Que el estudio se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su clasificación como EPA, de la conformidad de la Dirección del Centro     y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica del        de fecha     /     /      .

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

**ESTIPULACIONES:**

**PRIMERA.- Objeto.**

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

**SEGUNDA.- Condiciones de realización.**

**2.1**.- **Protocolo**

Las condiciones de realización del estudio serán las establecidas en la legislación vigente y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo, previa aprobación de las modificaciones y enmiendas por parte del CEIC.

**2.2.- Periodo de vigencia y duración.**

El inicio del estudio será con fecha **/     /** y con una duración estimada de meses.

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

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

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

**2.3**.- **Modificación.**

El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL sino que requerirá consentimiento y aprobación previos del PROMOTOR.

Cualquier modificación en las condiciones de autorizadas para un estudio que se consideren relevantes no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable, en su caso, del Comité Ético pertinente, de la Conselleria de Sanitat, y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En todo caso, deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio.

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

**2.4.- Normas ético-Legales:**

Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de estudios postautorizados observacionales: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la 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, Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, Convenio de 4 de Abril de 1.997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999, fecha de entrada en vigor en España el día 1 de Enero de 2.000, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y  Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y demás normas concordantes.

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

El CENTRO cuidará de que en la realización del estudio se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética, normas sanitarias y de Buena Práctica aplicables al estudio, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y Comité de Ética de Investigación Clínica.

Decreto 73/2009 de 5 de junio del Consell por el que se regula la gestión de Ensayos Clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

Orden de 16 de julio del 2.009 de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan las competencias de la Comunitat Valenciana en materia de ensayos clínicos con medicamentos.

Resolución de 16 de julio del 2009 de la Conselleria de Sanidad de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

Resolución de 16 de julio del 2.009 de la Conselleria de Sanidad por la que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de los servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana

Y en los temas que sean de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

**2.5**.- **Consentimiento informado del paciente**.

De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía de los pacientes, en los estudios postautorización de tipo observacional prospectivo, es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente de consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio. Antes de incluir a cualquier paciente en el estudio, el Investigador Principal o sus colaboradores que tengan delegada esta función deberá informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del estudio, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento.

El consentimiento será previo a la inclusión del sujeto en el ensayo, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el ensayo debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo, así como de los tratamientos alternativos y las condiciones de confidencialidad de conformidad con la Ley de Protección de Datos. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 1090/2015.

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

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

**2.6.- Acceso.**

El CEIC tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al estudio, necesario para llevar a cabo el seguimiento de los estudios clínicos establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.

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

**2.7**.- **Publicación de resultados**

El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente estudio. Dicha publicación será remitida obligatoriamente a los CEICs implicados en la realización del estudio y los Investigadores Principales para su conocimiento.

El INVESTIGADOR PRINCIPAL podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al PROMOTOR una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.

El INVESTIGADOR se compromete a respetar los acuerdos establecidos en el Protocolo del estudio que hacen especial referencia a la publicación de los datos, evitando realizar comunicaciones de los datos de un centro y presentando siempre los datos del estudio en su conjunto.

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

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

Si transcurridos 9 meses desde la comunicación del informe final del Estudio a las autoridades pertinentes, el PROMOTOR no acredita el inicio de tramitación de la publicación, se podrán hacer públicos los resultados en el Programa de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME) de la página Web de la Conselleria de Sanitat.

**2.8**.- **Confidencialidad y Protección de datos**

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

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

En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de derechos y de información al paciente de la Comunitat Valenciana. Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del estudio ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.

**2.9.- Archivo de la documentación**

Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un estudio. El CEIC, debe mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado.

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

Se deben garantizar las obligaciones recogidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

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

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

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

**TERCERA.- Participantes y lugar de realización**

**3.1.- Participantes**

**3.1.1.- *Promotor***

**3.1.2.- *Investigador Principal*.**

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

**3.1.3.**– ***Colaboradores.***

**3.1.3.1-. Equipo colaborador.**

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

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

**3.1.4**.- ***Otro personal.***

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

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

**3.1.5**.- ***Monitor.***

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

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

**3.2.- Lugar de realización**

El estudio objeto de este contrato se realizará en el Servicio de  del CENTRO

**CUARTA.- Relaciones económicas**

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

**4.1**. **Presupuesto y memoria económica.-**

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

I. Costes extraordinarios para el CENTRO y Pacientes:

I.a. Gestión administrativa estudio

II. Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado):

II.a. Costes indirectos (al menos el 35%del presupuesto establecido por cada paciente reclutado).

II.b. Compensación para Investigador y colaboradores (hasta un 65% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable).

* Investigador principal
* Colaboradores
* Compensación a otros servicios
* Otros costes de personal

III. Pacientes que no finalizan el estudio.

**4.1.1.** **– Costes extraordinarios para el centro y pacientes.**

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

**Dirección:**

Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante

Hospital General Universitario de Alicante. Centro de Diagnóstico, 5ª Planta (Edf Gris)

Avda Pintor Baeza 12

03010 Alicante

**Cuenta corriente:**

BANCO DE SABADELL S.A. – Plaza América 3, 03010 - Alicante

CCC: IBAN ES67 0081 1201 9100 0140 8146 BIC BSABESBB

**4.1.2.** – **Costes ordinarios del estudio** (paciente reclutado).

1. El PROMOTOR acuerda hacer efectiva la cantidad de  € por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número estimado de pacientes a incluir será de  pacientes. Todos los pagos se realizarán a la FUNDACIÓN contra la presentación de la factura correspondiente según las cadencias establecidas en el punto 4.1.4. Formas de pago.
2. En concepto de colaboración general (costes indirectos) para la realización del estudio, se abonará la cantidad de  €, cantidad igual al 35% de la retribución al estudio por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte de la FUNDACION la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda.
3. El abono de las compensaciones al INVESTIGADOR, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F, si procede) corresponderán directamente a la FUNDACION. La retribución a los investigadores será de € por paciente (65%de la cantidad presupuestada por paciente). Los investigadores tendrán la obligación de reinvertir en actividades de investigación el 100% de la cantidad recaudada.

Tal como se establece en la **Resolución de 16/07/2009**, por la que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de los servicios sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana, en el apartado 2.2.3 Compensación al equipo investigador:

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

*Por todo cuanto antecede, se establece que el 100% del 70% de la compensación al equipo investigador será gestionado por la Fundación mediante la creación de una bolsa económica de gasto puesta a disposición del investigador principal. Esta cantidad económica podrá destinarse al pago de:*

* *Contratación de servicios necesarios para el funcionamiento del equipo.*
* *Contratación de personal ajeno al Departamento de Salud (Data Manager, Enfermería, Administrativo, etc.)*
* *Compra de material inventariable para el Servicio.*
* *Compra de material fungible para la investigación del Servicio.*
* *Pagos de Asistencias a congresos del personal del Servicio.*

**4.1.3.** – Memoria económica

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

En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el estudio antes de concluir el estudio, el Promotor vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el Promotor, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 4ª.

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

**4.1.4. Formas de pago:**

Se establecen las siguientes cadencias en el pago:

* A la firma del contrato el PROMOTOR hará entrega de los gastos de la gestión administrativa.
* El 100% se abonará cuatrimestralmente en función de las visitas realizadas a los pacientes incluidos en el protocolo del estudio en dicho periodo.

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

Los pagos derivados de este estudio serán realizados 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:

El PROMOTOR  se compromete a facilitar a la Dirección de Gestión de la FUNDACIÓN una vez finalizado el estudio código  y titulado *”**”* una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado estudio.

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

**QUINTA.- Obligaciones del PROMOTOR y MONITOR del estudio:**

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

**SEXTA.- Obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL**.

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

**SEPTIMA.- Archivo de Documentación de los estudios postautorización observacionales.**

1. El PROMOTOR del estudio es responsable del archivo de la documentación del estudio.
2. El INVESTIGADOR se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el estudio.
3. Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente
4. El PROMOTOR o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al estudio durante al menos cinco años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables:
* El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del estudio, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores de los medicamentos objeto de estudio.
* Los procedimientos normalizados de trabajo.
* Todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos.
* La ficha técnica del medicamento a estudio
* El cuaderno de recogida de datos de cada paciente.
* Los documentos administrativos correspondientes a las autorizaciones del protocolo y posteriores modificaciones.
* El informe final: El PROMOTOR o propietario subsiguiente conservará el informe final hasta cinco años después de haberse agotado el plazo de validez del medicamento.
* El certificado de auditoria, cuando proceda.
1. Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos.
2. Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
3. Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.
4. En todo caso, las partes acuerdan que se adaptará al modelo de las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

**OCTAVA.-Informes y propiedad de los resultados**

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

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

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

**NOVENA.- Seguros y responsabilidades.**

9.1. Al ser un estudio observacional el investigador deberá limitarse a observar la realidad sin modificarla, sin introducir activamente la intervención farmacológica, y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias. En ningún caso podrán utilizarse los medicamentos cuya observación se realiza en este estudio para indicaciones no autorizadas o en condiciones de uso diferentes a las establecidas en la ficha técnica de los mismos, garantizando el promotor y el investigador que así se cumplirá.

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

**DECIMA.- Representación de las partes.**

El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros. El Promotor se compromete a notificar a la Fundación para la gestión de ISABIAL y al centro, a través del Comité Ético de Investigación Clínica, toda modificación del protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, así como el informe final de cierre del estudio, con la relación de pacientes incluidos.

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

**UNDECIMA.- Facultad de inspección y supervisión.**

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

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

**DUODECIMA.- Regulación y Jurisdicción.**

**12.1.- Contractual**.

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

**12.2.-** **Legislativa.**

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

**12.3.-** **Jurisdicción.**

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

**DECIMOTERCERA.- Causas de terminación**

**13.1**.- **Ordinaria.**

El contrato finalizará cuando concluya la realización del estudio.

**13.2**.- **Resolución.**

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

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

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

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

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

En todos estos casos, el PROMOTOR abonará al CENTRO, los sujetos del estudio y en su caso a la FUNDACIÓN, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO**Fdo: D. Miguel Ángel García AlonsoDirector Gerente del Dpto de Salud de Alicante – Hospital General | **POR LA FUNDACION PARA****LA GESTIÓN DE ISABIAL**Fdo.: D. José Sánchez PayáDirector General de la Fundación para la Gestión de ISABIAL |
| **POR EL PROMOTOR** Fdo:\_ | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL** Fdo. Servicio de  |

**ANEXO I. MEMORIA TÉCNICA**

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN**

**DE TIPO OBSERVACIONAL:**

**Título estudio**:

**Promotor:**

**Investigador Principal:**

**Código de Protocolo:**

**Versión del Protocolo:**

**Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado:**

**CEIC de Referencia:**

**Fecha de Aprobación:**

**ANEXO II**

**MEMORIA ECONÓMICA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO** | **COSTE POR PACIENTE** | **TOTAL** |
| I | Costes extraordinarios al centro y a pacientes |  | **500 €** |
|  | I.a. Gestión administrativa estudio | 0 € | 500 € |
|  | I.b. Compensación a la Institución | 0 € | 0 € |
|  | I.c. Compensación a los pacientes | 0 € | 0 € |
| II | Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado) | **€** | **€** |
|  | II.a. Costes Indirectos (el 35% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado) |  € |  € |
|  | II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores (65% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable).  |  € |  € |
|  | Investigador principal | € | € |
|  | Colaboradores | € | € |
|  | Compensación a otros servicios | € | € |
|  | Otros costes de personal | € | € |
|  | Reinversión (20% del 65%) |  |  |
| III | Pacientes que no finalizan el estudio |  |  |
|   | **TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO** | **€** | **€** |

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA

**INCLUIR DESGLOSE POR VISITAS DE LA MEMORIA ECONOMICA**

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO**Fdo: D. Miguel Ángel García AlonsoDirector Gerente del Dpto de Salud de Alicante – Hospital General | **POR LA FUNDACION PARA** **LA GESTIÓN DE ISABIAL**Fdo.: D. José Sánchez PayáDirector General de la Fundación para la Gestión de ISABIAL |
| **POR EL PROMOTOR** Fdo:\_ | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL** Fdo. Servicio de  |

**ANEXO III. RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

**CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO COLABORADOR**

**Promotor:**

**Titulo:**

**Código de Protocolo:**

**Investigador principal y servicio al que pertenece:** Dr/Dra.  del Servicio de  del Centro

**Hace constar**:

* Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio.
* Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo.

Dicho Equipo estará formado por:

-

-

-

En Alicante a  (día) de  (mes) de 2020

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO**Dr. Miguel Ángel García Alonso Director Gerente del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General  | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**Dr./ Dra.  Servicio de  |

**CERTIFICADO DE IDONEIDAD DE CADA COLABORADOR**

**Promotor**:

**Titulo Estudio:**

**Código de protocolo**:

**Investigador principal y servicio al que pertenece:** Dr/Dra.  del Servicio de  del Centro

**Hace constar:**

* Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio.
* Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo.

Nombre y apellidos:

D.N.I.:

Categoría profesional:

Centro/Organismo:

Servicio:

Función a realizar:

Nombre y apellidos:

D.N.I.:

Categoría profesional:

Centro/Organismo:

Servicio:

Función a realizar:

En Alicante a  (día) de  (mes) de 2020

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO** Fdo.: D. Miguel Ángel García AlonsoDirector Gerente de Departamento de Salud de Alicante – Hospital General | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL** Dr./ Dra.  Servicio de  |