|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATO DE ENSAYO CLINICO CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**  En Alicante a  de  de 202  **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 de la Comunitat Valenciana 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 ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de Ensayos Clínicos.  **MANIFIESTAN**  Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato.  El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Hospital General Universitario de Alicante del ENSAYO CLÍNICO (en adelante ENSAYO CLÍNICO) titulado “”de **fase** con código  (en adelante, Protocolo) promovido por y que será dirigido por el Dr./Dra.  (Investigador Principal) del **Servicio de** del centro sanitario Hospital General Universitario de Alicante(CENTRO), de acuerdo con el Protocolo del ENSAYO CLÍNICO con número EUDRACT: .   1. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al INVESTIGADOR más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el ensayo en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el Protocolo **v.** de fecha **/    /** y versiones sucesivas que puedan aprobarse por las autoridades competentes en un futuro, de acuerdo con la aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2. Que dicho ENSAYO CLÍNICO tiene por objetivo del Producto  todo ello de acuerdo con el Protocolo nº , y que describe detalladamente los procedimientos y alcance del ENSAYO CLÍNICO a realizar, relacionado con la enfermedad de . 3. Que el ENSAYO CLÍNICO se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica del  de fecha de reunión **/    /** y acta nº **.**   Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes  **ESTIPULACIONES:**  **PRIMERA.- Objeto.**  Por el presente contrato, el CENTRO autoriza la realización en sus instalaciones del ENSAYO CLÍNICO al que se refiere a la Memoria Técnica (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 ENSAYO CLÍNICO 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 con medicamentos (CEIm) correspondiente.  El PROMOTOR del ENSAYO CLÍNICO se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:   1. si el INVESTIGADOR PRINCIPAL no incluye el número pactado de pacientes durante el período de tiempo designado. 2. si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el ENSAYO CLÍNICO por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un ensayo multicéntrico.   **SEGUNDA.- Condiciones de realización.**  **2.1**.- **Protocolo y Buena Práctica Clínica (BPC).**  Las condiciones de realización del ENSAYO CLÍNICO serán las establecidas en la legislación vigente, en las normas de BPC y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo, previa aprobación de las modificaciones y enmiendas por parte del CEIm, con respecto al artículo 26 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.  **2.2.- Periodo de vigencia y duración.**  El ENSAYO CLÍNICO se iniciará en la fecha en que se obtenga la autorización de la AEMPS o en la fecha de firma de este contrato, según lo que se produzca más tarde y tendrá una duración estimada de **meses**.  La fecha de finalización del ENSAYO CLÍNICO se estima para **/    /**  Se estima que el periodo de inclusión finalice alrededor de **/    /**  En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del ENSAYO CLÍNICO sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO y al CEIm.  Si en el período estipulado, el ENSAYO CLÍNICO no hubiera finalizado, el presente contrato quedará automáticamente prorrogado hasta la entrega del Informe Final por parte del INVESTIGADOR PRINCIPAL.  **2.3**.- **Modificación.**  El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL, sino que requerirá consentimiento y aprobación previa del PROMOTOR. La modificación del Protocolo autorizado deberá ser notificada al Comité Ético pertinente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y deberá contar con el visto bueno del INVESTIGADOR PRINCIPAL del ENSAYO CLÍNICO.  Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO DE INVESTIGACIÓN, a través del CEIm local. El CENTRO podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, rescindir el contrato o, de mutuo acuerdo con el PROMOTOR, proceder a la realización de una renovación del mismo.  **2.4.- Normas ético-Legales:**  Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de Ensayos Clínicos con Medicamentos: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, 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 y de conformidad con las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Directiva 2005/28/EC sobre BPC.  El CENTRO cuidará de que en la realización del ENSAYO CLÍNICO se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética, normas sanitarias y de Buena Práctica aplicables al Ensayo, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y Comité de Ética de Investigación con medicamentos.  Decreto 206/2018, de 16 de noviembre del Consell por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana.  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**.  Antes de incluir a cualquier paciente en el ENSAYO CLÍNICO, el INVESTIGADOR o sus colaboradores que tengan delegada esta función deberá informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del ensayo, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento.  El consentimiento será previo a la inclusión del sujeto en el ENSAYO CLÍNICO, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el ENSAYO CLÍNICO 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 ensayos clínicos que impliquen la participación de menores o incapacitados, se informará al ministerio fiscal conforme establece la legislación vigente. Si en el ENSAYO CLÍNICO 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 ENSAYO CLÍNICO, 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 CEIm 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 CEIm tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al ENSAYO CLÍNICO, necesario para llevar a cabo el seguimiento de los ensayos clínicos establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.  El monitor del ENSAYO CLÍNICO también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ENSAYO CLÍNICO. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente.  Igualmente las Autoridades Sanitarias competentes tendrán acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones de BPC.  **2.7**.- **Publicación de resultados**  El PROMOTOR se compromete a la publicación de los resultados del presente ENSAYO CLÍNICO. Dicha publicación será remitida obligatoriamente a los CEIms implicados en la realización del ENSAYO CLÍNICO y los Investigadores Principales para su conocimiento.  El INVESTIGADOR PRINCIPAL podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar 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 ENSAYO CLÍNICO 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 ENSAYO CLÍNICO en su conjunto.  Si el PROMOTOR así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ENSAYO CLÍNICO, 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.  El PROMOTOR está obligado a cumplir íntegramente el artículo 42 de publicaciones del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.  Si transcurridos 9 meses desde la comunicación del informe final del ENSAYO CLÍNICO a las autoridades pertinentes, de conformidad con los artículos 19 y 30 del Real Decreto 1090/2015 del 4 de diciembre para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos, el PROMOTOR no acredita el inicio de tramitación de la publicación, se podrán hacer públicos los resultados en la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitario de la Comunidad Valenciana (REDIMEPS)  **2.8**.- **Confidencialidad y Protección de datos**  Todas las informaciones relativas a la realización del ENSAYO CLÍNICO, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, por existir alguna causa de legitimación que le habilite a ello, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.  Este compromiso de confidencialidad continuará vigente con carácter indefinido una vez finalizado este contrato. El INVESTIGADOR se compromete a hacer firmar a todos los integrantes del equipo de investigación y a cualquier tercero al que revele información confidencial relativa a este ENSAYO CLÍNICO un compromiso de confidencialidad en términos similares a los previstos en este contrato, o bien su adhesión al contenido de este contrato, antes de comenzar sus trabajos de colaboración en este ENSAYO CLÍNICO.  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 Ensayo, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El CENTRO procurará su respeto, y junto al INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del Protocolo. Para ello, el INVESTIGADOR PRINCIPAL disociará adecuadamente los datos de los Sujetos del ENSAYO CLÍNICO, no teniendo el PROMOTOR acceso a dichos datos personales. Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del ENSAYO CLÍNICO, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores del ENSAYO CLÍNICO y autoridades pertinentes.  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 Ensayo ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.  Los datos personales del INVESTIGADOR que sean facilitados al PROMOTOR podrán ser incorporados a un fichero del PROMOTOR. Estos datos permitirán al PROMOTOR mantener la relación con el INVESTIGADOR, remitirle información sobre los productos y proyectos del PROMOTOR y podrán ser comunicados a otras empresas del grupo a los mismos fines. El INVESTIGADOR se reserva la potestad de ejercer los derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición dirigiendo una comunicación por escrito al PROMOTOR.  **2.9.- Archivo de la documentación**  Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un ENSAYO CLÍNICO.  El CEIm, debe mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en el CENTRO 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 ensayo y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus Anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.  **3.1.3.**– ***Colaboradores.***  3.1.3.1-. Equipo colaborador.  El equipo de colaboradores del INVESTIGADOR deberá ser aprobado y estar capacitado para cumplir con éxito el ENSAYO CLÍNICO previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del Anexo III.  El INVESTIGADOR PRINCIPAL tiene el compromiso de comunicar al CEIm y a la Dirección del CENTRO todas las modificaciones y actualizaciones de las funciones del equipo implicado en el contrato.  **3.1.4**.- ***Otro personal.***  Si para el desarrollo del presente ensayo se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO. La contratación será notificada al CENTRO a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.  Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el CENTRO y las personas ajenas al mismo que participe en el ensayo.  **3.1.5**.- ***Monitor.***  El PROMOTOR, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 39 y 40 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, designa como monitor del Ensayo a D./Dña. 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 ENSAYO CLÍNICO objeto de este contrato se realizará en el Servicio de  del CENTRO.  **CUARTA.- Suministro de Producto y equipamiento extraordinario**  **4.1. - Producto.**  El PROMOTOR se compromete a facilitar a través del Servicio de Farmacia del CENTRO, los productos para la realización del ENSAYO CLÍNICO, sin coste alguno para el CENTRO, tal y como viene establecido en el artículo 39.f. del Real Decreto 1019/2015; en situaciones excepcionales previo acuerdo escrito, se podrán utilizar otras vías de suministro o financiación. Dicho producto no podrá ser utilizado, comercializado ni suministrado a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR.  En caso de que, tras la realización del ENSAYO CLÍNICO, resultara excedente del producto, el INVESTIGADOR y el CENTRO estarán obligados a devolverlo al PROMOTOR, lo antes posible. Por el CENTRO se adoptarán las medidas precisas tendentes a dicha restitución. A la finalización del ENSAYO CLÍNICO, el PROMOTOR acordará con el CENTRO el procedimiento de retirada, destrucción o cesión de dichos excedente (si son productos comercializados) de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.  **4.2. - Equipamiento.**  En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el ensayo.  A la finalización del Protocolo, el PROMOTOR retirará el equipamiento extraordinario a su costo. En el caso de cesión de maquinaria por el PROMOTOR, deberá realizarse la debida formalización contractual.  En el presente ensayo el equipamiento será el siguiente:  **4.3. - Pruebas extraordinarias.**  Las pruebas que deben realizarse a los pacientes en el CENTRO para poder llevar a cabo el ENSAYO CLÍNICO, que no sean de práctica habitual para su proceso durante su estancia en el CENTRO, serán sufragadas por el PROMOTOR, a quien le serán facturadas según Anexo II.  **QUINTA.- Relaciones económicas**  La memoria económica correspondiente al ENSAYO CLÍNICO, deberá especificar los siguientes apartados:  **5.1**. **Presupuesto y memoria económica.**  Según memoria económica que se adjunta como Anexo II al presente contrato: El presupuesto inicial del ENSAYO CLÍNICO, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO Y FUNDACION (gestión del ensayo clínico, costes directos e indirectos), al equipo investigador y a los pacientes, e irá desglosado en los siguientes apartados:  I. Costes extraordinarios para el CENTRO y Pacientes:  I.a. Gestión administrativa ENSAYO CLÍNICO  I.b. Compensación al CENTRO.  I.c. Compensación a los Pacientes.  II. Costes ordinarios del ENSAYO CLÍNICO (paciente reclutado):  II.a. Costes indirectos (al menos el 20%del presupuesto establecido por cada paciente reclutado).  II.b. Compensación para INVESTIGADOR y colaboradores (hasta un 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable). Se deberá de realizar una reinversión del 100%:   * INVESTIGADOR PRINCIPAL * Colaboradores * Compensación a otros servicios * Otros costes de personal   II.c. Compensación para el Servicio de Farmacia y otros (hasta un 10%).   1. Pacientes que no finalizan el ENSAYO CLÍNICO.   En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonará el ENSAYO CLÍNICO antes de concluir el mismo, el PROMOTOR vendrá obligado a abonar la parte proporcional a su participación en el ENSAYO CLÍNICO.  **5.1.1.** – **Costes extraordinarios para el CENTRO y pacientes.**   1. En concepto de **gestión administrativa del ENSAYO CLÍNICO**, 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 ENSAYO CLÍNICO 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  **Email:** isabial\_facturacion@gva.es   1. Los **costes directos extraordinarios del CENTRO** contemplaran todas aquellas pruebas o materiales específicos necesarios para la realización del ENSAYO CLÍNICO. Los costes directos extraordinarios se especificarán detalladamente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL en el Anexo II aceptándose por el PROMOTOR, por el CENTRO y por la FUNDACION. Los costes extraordinarios del CENTRO serán facturados al PROMOTOR a través de la FUNDACION tomando como referencia el Acuerdo de tarifas para Facturación de Servicios Sanitarios en vigor, de la Conselleria de Sanidad, o en su defecto, por el coste de los mismos.   Los costes directos extraordinarios incurridos serán incluidos en la facturación prevista periódica del ENSAYO CLÍNICO (punto 5.1.4. Formas de pago).  **5.1.2.** – **Costes ordinarios del ensayo** (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 5.1.4. Formas de pago. 2. En concepto de colaboración general (costes indirectos) para la realización del ENSAYO CLÍNICO, se abonará la cantidad de **€ por paciente concluido y evaluable,** cantidad igual al 20% de la retribución al ENSAYO CLÍNICO por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte de la FUNDACIONL 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** **concluido y evaluable** (70%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.*  1. La retribución **al Servicio de Farmacia** será de **€ por paciente concluido y evaluable** ( % de la cantidad presupuestada por paciente), así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F, si procede) y corresponderán así mismo a la FUNDACION.   **5.1.3.** **– Memoria económica**  El coste económico del ENSAYO CLÍNICO, se cifra en **€ por paciente concluido y evaluable** (IVA excluido). El desglose del mismo se recoge en el Anexo II del presente contrato (Memoria económica del ENSAYO CLÍNICO), en el que se especifican tanto los costes directos como indirectos del Ensayo (compensación económica para los investigadores, gastos de Administración y gestión, gastos del CENTRO en pruebas y procesos, compensación económica para los sujetos del ensayo, y otros gastos).  En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el ENSAYO CLÍNICO antes de concluir el ENSAYO CLÍNICO, el PROMOTOR vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el ENSAYO CLÍNICO. 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 5ª.    En caso de terminación anticipada del ENSAYO CLÍNICO, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo.  **5.1.4. Formas de pago:**  Se establecen las siguientes cadencias en el pago:   * A la 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 ENSAYO CLÍNICO en dicho periodo.   En caso de inclusión de nuevos pacientes al ensayo, el PROMOTOR comunicará al CENTRO la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables.  Los pagos derivados de este Ensayo Clínico serán realizados por .  Los datos que deberán aparecer en las facturas emitidas son:  Entidad:  Dirección:  CIF:  Email:  Todas las facturas emitidas serán enviadas a la atención de  El PROMOTOR, , se compromete a facilitar a la Dirección de Gestión de la FUNDACIÓN para la gestión de ISABIAL una vez finalizado el ENSAYO CLÍNICO código y titulado *”*     *”* una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado ensayo.  El PROMOTOR hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el INVESTIGADOR PRINCIPAL, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este ENSAYO CLÍNICO, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. En el caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario, se anexará a este.  **SEXTA.- Obligaciones del PROMOTOR del ensayo:**  Establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.  En ensayos clínicos con medicamentos, el PROMOTOR, se compromete a facilitar los mismos de forma gratuita a través del Servicio de Suministros del CENTRO, teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de contratación administrativa.  Equipamiento. En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO, sin obligación de contraprestación por parte del CENTRO  Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el ENSAYO CLÍNICO. Una vez finalizado éste, el equipamiento podrá ser retirado/cedido por el PROMOTOR al CENTRO. Este punto no puede estar en contradicción con el apartado 4.2  El PROMOTOR deberá informar al CEIm y a la Dirección del CENTRO del inicio del ENSAYO CLÍNICO en el CENTRO.  El PROMOTOR deberá realizar, a través del monitor designado para el ENSAYO CLÍNICO, una visita de inicio al Servicio de Farmacia para acordar los pormenores de desarrollo del ensayo clínico con medicamentos.  **SEPTIMA.- Obligaciones del monitor.**  Establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.  **OCTAVA.- Obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL**.  El INVESTIGADOR PRINCIPAL se responsabiliza de que el Ensayo se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, de acuerdo con las obligaciones contenidas en la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.  **NOVENA.- Obligaciones del Servicio de Farmacia.**   1. Mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los medicamentos del ENSAYO CLÍNICO hasta la finalización del ENSAYO CLÍNICO, momento en el cual se podrá transferir junto al archivo maestro del ENSAYO CLÍNICO, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición. 2. Cuando así se acuerde con el PROMOTOR, se responsabilizará de que los códigos de aleatorización estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia. 3. Se responsabilizará del correcto manejo y conservación de la medicación, entendiendo por ello, el control de la recepción de la medicación, correcto almacenamiento, control de la dispensación y devolución al PROMOTOR de la medicación sobrante. 4. El Servicio de Farmacia será partícipe de la decisión de inicio de cada ensayo clínico que deba contar con su colaboración. Si el INVESTIGADOR no informa al Servicio de Farmacia del comienzo del ensayo, este podrá no proveer la medicación del ENSAYO CLÍNICO, de forma que el contrato podrá ser rescindido.   **DÉCIMA.- Archivo de Documentación del ENSAYO CLÍNICO.**   1. El PROMOTOR del ensayo es responsable del archivo de la documentación del ensayo. 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 ENSAYO CLÍNICO. 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 ENSAYO CLÍNICO durante el período de validez del medicamento, según la legislación vigente en materia de Ensayos Clínicos y según las normas internas del CENTRO:  * El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del ENSAYO CLÍNICO, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores de los medicamentos objeto de ENSAYO CLÍNICO. * 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).   **UNDÉCIMA.-Informes y propiedad de los resultados**  **11.1.** **- Informes.**  Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el ENSAYO CLÍNICO, su seguimiento y los resultados del mismo, siguiendo a estos efectos las exigencias recogidas en los artículos 19 y 30 del Real Decreto 1090/2015. En el plazo de un año desde el final del ensayo, el PROMOTOR remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación con medicamentos implicados un resumen del informe final sobre los resultados del ENSAYO CLÍNICO.  **11.2.** **- Propiedad de los resultados.**  Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el ENSAYO CLÍNICO serán propiedad exclusiva del PROMOTOR.  En el caso de contratos con memoria económica cero, las partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente ENSAYO CLÍNICO sea compartida, en proporción a la aportación de cada una de ellas a la presente investigación. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por las partes en los mismos términos.  **DUODÉCIMA.- Seguros y responsabilidades.**  **12.1**. El PROMOTOR del presente ENSAYO CLÍNICO tiene contratado un seguro de responsabilidad civil, que cubre las responsabilidades legales en los términos establecidos por la normativa de ensayos clínicos y la normativa en materia de contratación de seguros en nuestro país. Se debe adjuntar póliza y justificantes de pago de la misma.  El PROMOTOR se compromete a mantener la cobertura del seguro durante todo el tiempo de duración del ENSAYO CLÍNICO.  **12.2**. En todo caso, el CENTRO acuerda notificar al PROMOTOR cada vez que tenga conocimiento de una querella, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.  **DECIMOTERCERA.- Representación de las partes.**  El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros.  El PROMOTOR se compromete a notificar al CENTRO, a través del Comité Ético de Investigación con medicamentos, toda modificación del Protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, renovación de la póliza del seguro de responsabilidad civil, renovación de la autorización de producto en fase de investigación clínica, etc…, así como el informe final de cierre del ENSAYO CLÍNICO, con la relación de pacientes incluidos y el balance final de muestras (muestras utilizadas y muestras devueltas)  Ninguna información acerca de datos del ENSAYO CLÍNICO podrán ser revelados a medios de comunicación o a personal relacionado con entidades operadoras del mercado financiero. El INVESTIGADOR PRINCIPAL, en nombre propio y en el de los colaboradores, se compromete a no hacer uso en beneficio propio de la información privilegiada que su participación en el ENSAYO CLÍNICO pudiera suponer.  **DECIMOCUARTA.- 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 ENSAYO CLÍNICO y fuentes asociadas al ENSAYO CLÍNICO, 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 ENSAYO CLÍNICO y fuentes asociadas al ENSAYO CLÍNICO, cuando se solicite.  **DECIMOQUINTA.- Regulación y Jurisdicción.**  **15.1.- Contractual**.  Las partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1. del mismo.  **15.2.-** **Legislativa.**  El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas  **15.3.-** **Jurisdicción.**  Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción correspondiente de la Comunidad Valenciana.  **DECIMOSEXTA.- Causas de suspensión y terminación**  Serán causas de terminación:  **16.1**.- **Ordinaria.**  El contrato finalizará cuando concluya la realización del ENSAYO CLÍNICO.  **16.2**.- **Resolución.**  El presente contrato podrá suspenderse o terminarse en caso de que concurra alguna de las causas expuestas en el 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, o bien se podrá terminar o modificar por las siguientes causas:   * Imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del ENSAYO CLÍNICO en un plazo razonable. * Por causa debidamente justificada. * Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el ENSAYO CLÍNICO por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un ensayo competitivo y multicéntrico.   En caso de suspensión o de terminación anticipada del contrato, el PROMOTOR abonará únicamente la cantidad correspondiente al trabajo realizado en función del número de visitas realizadas por los pacientes evaluables hasta ese momento.  La finalización del contrato conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado séptimo.  El PROMOTOR estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas, salvo:   * Al CENTRO, de aquellas prestaciones que realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del ensayo. * Al INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.   El ENSAYO CLÍNICO se suspenderá antes de la finalización de la fecha prevista, sea la fase en que se encuentre, si se presenta alguna de las siguientes circunstancias:   1. Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco de ENSAYO CLÍNICO y/o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes. 2. Por incumplimiento del INVESTIGADOR de cualquiera de los términos de este contrato y/o del Protocolo. 3. Por acordarse la suspensión de común acuerdo entre las partes contratantes. Dicho acuerdo deberá establecerse por escrito.   En el caso de finalización anticipada, el INVESTIGADOR PRINCIPAL entregará al PROMOTOR un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción de la investigación.  En todos estos casos, el PROMOTOR abonará al CENTRO, los sujetos del ENSAYO CLÍNICO y en su caso a la FUNDACIÓN, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado.  En caso de existir una copia de este contrato en otro idioma, prevalecerá la versión en castellano. | **CONTRACT FOR A CLINICAL TRIAL WITH THE RESEARCH SITE**  In Alicante on  Th  202 PARTIES TO THE CONTRACT As the first party (hereinafter **SITE or RESEARCH SITE**), Mr. Miguel Ángel García Alonso, in his role as Managing Director of the Hospital General Universitario de Alicante (Alicante health´s Department – General Hospital) and in representation of this Organisation with an office on Pintor Baeza, 12, with postcode 03010 and C.I.F. [tax identification code] no S-4611001-A.  As the second party, (hereinafter, **FOUNDATION**) Mr. José Sánchez Payá, in his role as Managing Director of the Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante [Foundation for the Management of the Institut of Healthcare and Biomedical Research of Alicante] (hereinafter, Foundation for management of ISABIAL), whose registered office at Pintor Baeza, 12, with postcode 03010 and C.I.F. [tax identification code] no G-42641308 acting as the competent authority to manage contracts, conventions and agreements, as regards their administrative, legal, economic and technical aspects, in relation to the activities of research, technological development and innovation, as per the provisions of the Cooperative Framework Agreement between the Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana [Regional Department of Health] and Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante, signed on 22 May 2019.  As the third party (hereinafter **SPONSOR**) Mr./Mrs.  representative in the name and on behalf of , registered company number ) whose registered office is at  with legal capacity to sign this contract.  And as the fourth party (hereinafter **INVESTIGATOR** or **PRINCIPAL** **INVESTIGATOR**) Mr./Mrs. with D.N.I. [National Document of Identification] , of the  **Department** of the Health CENTRE, in his role as Principal Investigator and acting in his own name, as proof of acceptance and compliance with the assumed obligations.  **WHEREAS**  The provisions of current Spanish legislation as regards clinical trials with medicines and medical devices and abiding by ethical standards and Good Clinical Practice guidelines and laboratory standards applicable to the conduct of Clinical Trials.  **HEREBY DECLARE**  The parties recognise the required and sufficient mutual legal capacity required to undertake this contract.  The OBJECTIVE of this contract is to conduct, at the Hospital General Universitario de Alicante, the Clinical Trial (hereinafter “CLINICAL TRIAL”) entitled "" phase with protocol code  (hereinafter Protocol) sponsored by  and which will be managed by Dr.  (hereinafter PRINCIPAL INVESTIGATOR) from the  **Department** at the health centre of the Hospital General Universitario de Alicante(hereinafter SITE), according to the CLINICAL TRIAL Protocol with EUDRACT number .  I. That, to this end, the SPONSOR has selected the most appropriate INVESTIGATOR based on their qualifications and the resources available to conduct, manage and supervise the CLINICAL TRIAL at the SITE's facilities, according to the Protocol **v.** dated **th      ,** and successive versions that may be approved by the competent authorities in the future, according to the approval of the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Spanish Agency for Medicines and Medical Devices].  II. That the objective of this CLINICAL TRIAL is  of the product  all according to Protocol no.  and that provides a detailed description of the procedures and scope of the CLINICAL TRIAL to be conducted, related to disease.  III. That the CLINICAL TRIAL will be conducted after attainment of the required authorisation from the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, and a favourable opinion from the Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Clínic de Barcelona [Clinical Research Ethics Committee with medicines of ] meeting dated on **/    /** and minutes no. .  That based on the aforementioned principles and objectives, the parties agree to enter into this contract based on the following:  **STIPULATIONS**  **ONE.- Objective**  Under this Contract, the SITE authorises the CLINICAL TRIAL referred to in the attached Technical Report (Appendix I) and Financial Schedule (Appendix II), to be conducted at its facilities. It shall be conducted, managed and supervised personally by the PRINCIPAL INVESTIGATOR to whom the research work has expressly been entrusted.  Moreover, the CLINICAL TRIAL will be conducted with an estimated number of **participating subjects** and an estimated maximum term of **months**, as detailed in the Protocol. This number and term may be modified as deemed necessary, with prior approval of the corresponding budget. The SPONSOR shall inform the corresponding Clinical Research Ethics Committee (CREC) of any deviation from this quantity.  The SPONSOR of the CLINICAL TRIAL reserves the right to suspend the enrolment of patients in any of the following cases;   1. if the PRINCIPAL INVESTIGATOR does not enrol the agreed number of patients within the designated period of time 2. if the total number of patients to be enrolled in the CLINICAL TRIAL is reached by the various investigators participating in the same CLINICAL TRIAL, in the event of a multi-centre trial.   **TWO.- Operational conditions.**  **2.1**.- **Protocol and Good Clinical Practice (GCP).**  The operational conditions for the CLINICAL TRIAL will be as established in applicable legislation, according to the guidelines of GCP and in this contract and its attached Protocol. The parties shall comply with the stipulations of the Protocol, including the amendments or modifications that may be added at any time, as long as they have been signed and accepted by the INVESTIGATOR and the SPONSOR, who shall keep on file, copies of any amendments and modifications that are made to the Protocol. With prior approval of the modifications and amendments from the CREC, in respect of article 26 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December, which regulates clinical trials with medicines.  **2.2.- Period of validity and duration.**  The CLINICAL TRIAL shall commence on the date on which authorisation is obtained from the AEMPS [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / Spanish Agency for Medicines and Medical Devices] or on the date of signature of this contract, whichever is later, and shall have an estimated duration of **months**.  The completion date for the CLINICAL TRIAL is estimated as **th**  It is estimated that the enrolment period shall come to an end around **th**.  If either the start or term of the CLINICAL TRIAL are modified, the SPONSOR shall notify the SITE and the CREC of this.  If the CLINICAL TRIAL is not completed within the stipulated period, this contract will be automatically extended until the Final Report is submitted by the PRINCIPAL INVESTIGATOR.  **2.3**.- **Modification.**  The Protocol cannot be unilaterally modified by the PRINCIPAL INVESTIGATOR. This will require the prior consent and approval of the SPONSOR. The relevant Clinical Research Ethics Committee and the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall be advised of modifications to the authorised Protocol, which must be approved by the PRINCIPAL INVESTIGATOR of the CLINICAL TRIAL.  The SITE must be advised of modifications or amendments to the Protocol, via the local CREC. If the SITE deems a modification or an amendment to be essential, it can terminate the contract, or, with the mutual agreement of the SPONSOR, undertake to renew it.  **2.4.- Ethical and Legal Standards**  Each party undertakes to comply with current Spanish legislation as regards Clinical Trials with Medicines: Royal Legislative Decree 1, of July 24, 2015, approving the consolidated and reformulated language of the Law providing guarantees for and rational use of medications and health products, Royal Decree 1090/2015, of 4 December, Convention of 4 April 1997 for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, ratified by instrument, 23 July 1999, effective date in Spain, 1 January 2000, and other concordant regulations. Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 on Data Protection (RGPD), Protection of Personal Data and guarantee of digital rights and other concordant rules.  Its conduct is agreed according to the Provisions of the Declaration of Helsinki, in its latest version and in conformity with the ICH standards (International Conference of Harmonization Guideline) for Good Clinical Practices (BPC), GCP Directive 2005/28/EC.  The SITE shall ensure that during the conduct of the CLINICAL TRIAL, fundamental human rights are respected, according to essential bioethical standards, health requirements and the standards of Good Clinical Practice applicable to the Trial, without substituting the duties allocated to the SPONSOR, INVESTIGATOR and Clinical Research Ethics Committee.    Decree 206/2018 of 20 November of the Consell [Regional Council] regulating the management of clinical studies and creates the Research Network with Medicines and Health Products of the Comunity of Valencia  Resolution of 16 July 2009 of the Conselleria de Sanitat regarding the regulation of the procedures, documentation and timeframes to beobserved in the presentation and modifications to processes relating to the clinical trials and observational post-authorisation studies of medicines and medical devices within the Community of Valencia.  Resolution of 16 July 2009 of the Conselleria de Sanitat approving the contract model to be signed by the management of a health centre, the SPONSOR and the investigators, to conduct a clinical trial or observational post-authorisation studies of medicines and medical devices in the organisations of the health services of the Community of Valencia  And according to the applicable provisions of Law 14/2007, of 3 July, regarding Biomedical research.  **2.5**.- **Patients' informed consent form**  Before enrolling any patient in the CLINICAL TRIAL, the INVESTIGATOR or his delegated staff must inform the patients of the nature of the CLINICAL TRIAL, in understandable language, both verbally and in writing, and they must obtain the informed consent of said patient and/or his/her representative, according to current legislation. The patient will receive a copy of this document.  Consent must be obtained prior to the enrolment of the subject in the CLINICAL TRIAL, and must be signed and dated. The subject participating in the CLINICAL TRIAL must be capable of providing his/her consent after being duly informed of the nature, importance, implications and risks of participation therein, as well as the alternative treatments and conditions of confidentiality according to Data Protection Law. If the subject is not capable of providing his/her consent, or is not in a suitable condition to do so, the decision shall be taken according to the provisions of Royal Decree 1090/2015.  In the case of clinical trials involving the participation of minors or people without capacity, the Public Prosecutor must be advised according to applicable legislation. If there will be information collected about minors or people without capacity, consent shall always be granted in writing by their legal representative, after having received and understood the aforementioned information. If the subject's condition so allows and in any case, when the minor is aged 12 years or over, they must also provide their consent to participate in the CLINICAL TRIAL, after having provided all the relevant information adapted to their level of understanding.  The versions of the Patient Information Sheet (PIS) and Informed Consent Form (ICF) to be used are those that have been approved by the CEIm  The SITE's CREC must approve the Patient Information Sheet (PIS) and Informed Consent Form (ICF). Valencia's Health Agency shall add the patient's identification and electronic informed consent to the health information system of Valencia's Health Agency. A copy of the informed consent will be saved with due care in the patient's medical records.  As long as the template for the electronic Informed Consent Form does not exist or is not available, a copy of the Informed Consent Form will be saved in the PRINCIPAL INVESTIGATOR's records.  **2.6.- Access.**  The CREC will have constant access to the documentation relating to the CLINICAL TRIAL, as is required to monitor the clinical trials established according to the applicable regulations, particularly the Informed Consent Form of the patients participating therein.  During each visit undertaken, the monitor of the CLINICAL TRIAL will also have access to the relevant clinical documentation of the patients enrolled in the CLINICAL TRIAL. In any case, they shall respect the confidentiality of the data according to applicable legislation.  The relevant Health Authorities shall also have access to the patient's clinical documentation upon conducting GCP inspections.  **2.7**.- **Publication of the results**  The SPONSOR undertakes to publish the results of this CLINICAL TRIAL. It will be obligatory to send this publication to the CRECs involved in the conduct of the CLINICAL TRIAL and to the Principal Investigators for their reference.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR will be able to present the results at an appropriate scientific meeting and/or to publish them in a prestigious and renowned journal, undertaking to supply the SPONSOR with a copy or original version of the manuscript, with sufficient advance notice so that they have an opportunity to review the information or informational material and provide their comments regarding the content of the media/publications within 30 days counting from receipt thereof.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR undertakes to respect the agreements established in the Protocol of the CLINICAL TRIAL, which make particular reference to the publication of the data, avoiding communicating the data for one site and always presenting the CLINICAL TRIAL data as a whole.  If the SPONSOR requests it, with the aim of appropriately ensuring the protection of inventions or developments derived from the CLINICAL TRIAL, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall agree to present the proposed publication within a maximum term of 6 months.  The SPONSOR undertakes not to prevent and/or impede the dissemination of any set of results that, being scientifically solid and unquestionable highlights the absence of efficacy or adverse effects of the treatment.  The SPONSOR is obliged to fully comply with article 42 of the publications of Royal Decree 1090 of December 4, 2015, regulating clinical trials with medicines.  If 9 months have passed since dissemination of the final report of the CLINICAL TRIAL to the relevant authorities, in compliance with article 19 and 30 of Royal Decree 1090 of December 4, 2015 for the performance of clinical trials with medicines, and the SPONSOR has not approved the global publication, the results can be made public in the Network of Research with Medicines and Health Products of the Community of Valencia (REDIMEPS)  **2.8**.- **Confidentiality and Data Protection**  All of the information supplied or obtained in relation to the conduct of the CLINICAL TRIAL, either before or after the CLINICAL TRIAL, is confidential. If, in any event, the information is revealed to a third party, they shall agree in writing to respect the secrecy and confidentiality of the information according to the same terms.  This commitment to confidentiality shall indefinitely remain applicable after termination of this contract. The INVESTIGATOR undertakes to ensure that all members of the research team and any third parties, to whom confidential information relating to the CLINICAL TRIAL is revealed, sign a confidentiality agreement with terms similar to those outlined in this contract, or sign to confirm their compliance with the provisions of this contract, before commencing work on this CLINICAL TRIAL.  Finally, all parties and staff shall take opportune measures to safeguard the confidentiality of personal data that they may be aware of as a consequence of their work on the CLINICAL TRIAL, and shall prevent any unauthorised third parties from accessing it. The SITE shall endeavour to ensure that it is respected, and together with the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall restrict access to the information to the circumstances that are required for the correct implementation of the Protocol. To this end, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall duly isolate the data of the CLINICAL TRIAL Subjects, so that the SPONSOR does not have access to such personal data. Only the CLINICAL TRIAL monitors and relevant authorities will have access to the CLINICAL TRIAL subjects’ personal data, to the extent permitted by informed consent and in the discharge of their professional duties.  In this sense, Organic Law 3/2018 of 5 December, regarding the protection of Personal Data and guarantee of digital rights, and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 on Data Protection (RGPD), Law 41/2002 of 14 November, basic regulation on patient autonomy and the rights and obligations as regards clinical information and documentation, and Law 10/2014 of 29 December, regarding patient rights and information in the Community of Valencia. must be strictly observed.  As long as the postulates of article 2.7 are respected, the SITE will not be authorised to disclose or disseminate, by any means, the results, data and information resulting directly or indirectly from the conduct of the CLINICAL TRIAL, even for scientific purposes, without written authorisation from the SPONSOR.  The INVESTIGATOR's personal data provided to the SPONSOR may be stored in the SPONSOR's records. These data shall allow the SPONSOR to maintain a relationship with the PRINCIPAL INVESTIGATOR, to send them information about the SPONSOR's products and projects and may be shared with other companies within the group for the same purposes. The PRINCIPAL INVESTIGATOR reserves the legal authority to exert their rights of access, cancellation, rectification and opposition, by informing the SPONSOR in writing.  **2.9.- Document storage**  Patients' medical records will feature a permanent, agile and fast system to identify that a patient is participating or has participated in a clinical trial.  The CREC must archive the documentation relating to its operation and activity. If it is terminated, this documentation must be stored at the SITE for at least three years after completion of the final CLINICAL TRIAL evaluated.  In the event that there are ongoing legal proceedings, it should be stored in paper format as long as there is no firm judicial ruling. This documentation must be stored, preferably together, in a location that guarantees the confidentiality of the information for the required storage time.  The obligations of Law 3/2018 of 5 December, regarding the protection of and guarantee of digital rights and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 on Data Protection (RGPD), must be guaranteed.  The media used to store the essential documents must guarantee that the documents remain complete and legible and are available to the competent authorities if they request them during the designated storage period.  When the media used to store the essential documents are in electronic format, they must guarantee that any modification to the records is traceable, providing the initial data and the corrected data, as well as the date and signature of the author, including the following as a minimum:   * Resolutions of accreditation and subsequent modifications. * Curriculum Vitae of current members or past members of the Committee. * Convocations and minutes of Committee meetings. * Standardised working procedures of the Committee, current version and archive. * Record book.   **THREE.- Participants and place of performance**  **3.1.- Participants**  **3.1.1.-** ***SPONSOR***  **3.1.2**.- ***PRINCIPAL INVESTIGATOR***.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall oversee and guarantee that all participants in the CLINICAL TRIAL and particularly the staff operate in strict compliance with this contract and its appendices, having been sufficiently informed thereof.  **3.1.3.** **– *Staff.***  3.1.3.1-. Staff team.  The INVESTIGATOR's team of staff must be approved and qualified to successfully undertake the planned CLINICAL TRIAL, in compliance with the requirements of the certificate of suitability in Appendix III.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR undertakes to advise the CREC and the SITE’s Management of any modifications and updates to the roles of the team involved in the contract.  **3.1.4. - *Other staff.***  If the implementation of this CLINICAL TRIAL incurs the involvement of staff from outside the SITE, the SITE will be notified of the contracting of staff, for the purposes of inspection and authorisation of access and participation in the Protocol via the relevant accreditation.  None of the terms of this Contract constitute or may constitute a working relationship between the SITE and external staff participating in the CLINICAL TRIAL.  **3.1.5**.- ***Monitor****.*  In compliance with the provisions of articles 39 and 40 of Royal Decree 1090/2015 of 4 December, the SPONSOR appoints as CLINICAL TRIAL monitor a contracted person from the company  (where applicable).  In the event that this person is substituted, the SPONSOR shall advice regarding the identity of the new designated monitor.  **3.2.- Place of performance**  The CLINICAL TRIAL subject to this contract shall be conducted at the Department of  of the SITE.  **FOUR.- Supply of Product and extraordinary equipment**  **4.1. - Product.**  The SPONSOR undertakes to provide the products for the conduct of the CLINICAL TRIAL via the Hospital's Pharmacy Department, without any cost to the SITE, as established in article 39. of Royal Decree 1090/2015; other supply routes and financing possibilities can be used in exceptional situations and with prior written approval. This product cannot be used, marketed or supplied to any third party without prior approval in writing from the SPONSOR.  In the event that, after completion of the CLINICAL TRIAL, there is excess product remaining, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the SITE will be obliged to return it to the SPONSOR, as soon as possible. The SITE shall adopt the precise measures to process the return. At the end of the CLINICAL TRIAL, the SPONSOR shall agree with the SITE the process to withdraw, destroy or transfer the excess products (if they are marketed products), pursuant to Chapter II of Royal Decree 1015/2009, regulating the availability of medications in special circumstances.  **4.2. - Equipment.**  In the event that extraordinary equipment is used in the performance of the Protocol, it shall be acquired and installed by the SPONSOR, with the authorisation and supervision of the SITE. The SPONSOR shall also cover any maintenance costs during the CLINICAL TRIAL.  Upon completion of the Protocol, the SPONSOR shall remove the extraordinary equipment at its own cost. In the event of the transfer of machinery by the SPONSOR, the applicable contractual formalities must be in place.  The equipment used during this CLINICAL TRIAL will be as follows:  **4.3. - Extraordinary tests.**  The cost of any tests to be performed on patients at the SITE as part of the conduct of the CLINICAL TRIAL, which are not part of the standard procedures at the SITE, shall be covered by the SPONSOR, who will be invoiced according to Appendix II.  **FIVE.- Financial relations**  The financial schedule corresponding to the CLINICAL TRIAL must contain the following sections:  **5.1**. **Budget and financial schedule.**  According to the financial schedule attached as Appendix II of this contract: The initial budget of the CLINICAL TRIAL must include all remuneration, meaning all payments to the SITE and FOUNDATION (clinical trial management, direct and indirect costs), the research team and patients, and be itemised according to the following sections:  I. Extraordinary costs for the SITE and patients:  I.a. CLINICAL TRIAL administrative management  I.b. Payment to the SITE.  I.c. Payment to patients.  II. Ordinary costs of the CLINICAL TRIAL (patient recruited):  II.a. Indirect costs (at least 20% of the budget set for each patient recruited).  II.b. Payment to the PRINCIPAL INVESTIGATOR and staff (up to 70% of the budget calculated for each evaluable recruited patient). A reinvestment of the 100% should be done:   * PRINCIPAL INVESTIGATOR * Staff * Payment to other departments * Other staff costs   II.c. Payment to the Pharmacy Department and others (up to 10%)   1. Patients who do not complete the CLINICAL TRIAL.   In the event that a patient leaves the CLINICAL TRIAL early, for any reason whatsoever, the SPONSOR shall be obliged to pay the proportional share of their participation in the CLINICAL TRIAL  **5.1.1.** - **Extraordinary costs for the SITE and patients**   1. As regards the **administrative management of the Clinical Trial**, a sum of **€500 + VAT will be paid.** The payment will be made to FOUNDATION to ISABIAL management upon presentation of the corresponding invoice within a maximum period of 30 days after the SITE's management sign the document of compliance, and before starting the CLINICAL TRIAL, to the following address and current account:   **Address**: 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    **Current account: Number**:  BANCO DE SABADELL S.A. – Plaza América 3, 03010 - Alicante  CCC: IBAN ES67 0081 1201 9100 0140 8146 BIC BSABESBB  **Email:** isabial\_facturacion@gva.es   1. The **direct extraordinary costs of the SITE** shall cover all tests or specific materials required for the conduct of the CLINICAL TRIAL. The direct extraordinary costs shall be detailed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR in Appendix II as accepted by the SPONSOR, the SITE and FOUNDATION. The SITE's extraordinary costs shall be invoiced to the SPONSOR via FOUNDATION, with reference taken from the Rates agreement for the Invoicing of current Health Services of the Conselleria de Sanidad, or in its absence, the cost thereof.   Direct extraordinary costs incurred shall be included in the periodic scheduled invoicing of the CLINICAL TRIAL (point 5.1.4. Methods of Payment).  **5.1.2.** - **Ordinary costs of the CLINICAL TRIAL** (patient recruited).   1. The SPONSOR agrees to pay a sum of **€** **per complete and evaluable patient**, as described in the Protocol. The estimated maximum number of patients to be enrolled shall be  **patients**. All payments shall be made to FOUNDATION upon presentation of the corresponding invoice, according to the schedule established in point 5.1.4. Methods of Payment. 2. For general collaboration (indirect costs) for the conduct of the CLINICAL TRIAL, the sum of **€    per complete and evaluable patient** amount equal to 20% of the CLINICAL TRIAL payment per patient. It shall be understood that this amount covers the indirect costs, with the corresponding invoice issued by FOUNDATION, to which the corresponding VAT shall be added. 3. The payment of compensation to the INVESTIGATOR, as well as the additional legal obligations (retentions for I.R.P.F. [Impuesto sobre la Renta de Personas Físicas / Personal Income Tax]) shall correspond directly to FOUNDATION. The investigators will be paid the sum of € **per complete and evaluable patient** equal to 70%of the amount budgeted per patient. Investigators will have the obligation to reinvest in research activities 100% of the amount collected.   As established in the Resolution of 16/Jul/2009, approving the contract template to be signed by the management of a health centre, the sponsor and the investigators, to conduct a clinical trial or observational post-authorisation studies of medicines and medical devices in the organisations of the health services of the Conselleria de Sanitat of the Community of Valencia, in section 2.2.3 Payment to the research team:  *“By way of compensation to the research team for their participation in the clinical trial, and as it is considered an extraordinary activity, the research team shall receive maximum financial compensation of 70% of the budget calculated per evaluable patient recruited, according to the protocol, or for the amounts corresponding to patients who do not complete the trial. This value shall be paid to the principal investigator, collaborating investigators and staff effectively participating in the conduct and/or performance of the clinical trial. Each Site shall establish the standards for payment for work completed outside of working hours. Of the aforementioned 70%, and whenever possible, a minimum of 20% of this shall be reinvested in the Department, or shall be allocated by the Site's management to support RDI [Research, Development and Innovation] for the service units in which the investigator is undertaking the project, as well as the support units that may be involved therein."*  *In view of the above, it is established that this 100% of the 70% of the payment to the research team will be managed by the FOUNDATION via the creation of an expense fund available to the PRINCIPAL INVESTIGATOR. This sum can be used for the payment of:*   * *Contracting the necessary services for the equipment to function.* * *Contracting staff from outside the Department of Health (Data Manager, Nursing, Administration, etc.)* * *Departmental purchase of inventoriable materials.* * *Purchase of perishable materials for the Department's research.* * *Payment for departmental staff to attend conferences*  1. The **Pharmacy Department** shall receive **€** **per complete and evaluable patient** (% of the sum budgeted per patient), as well as the additional legal obligations (retentions for I.R.P.F) and shall correspond to FOUNDATION.   **5.1.3.** – **Financial schedule**  The financial cost of the CLINICAL TRIAL is calculated **€     per complete and evaluable patient**, (VAT excluded). The itemisation for this is contained in Appendix II of this contract (Clinical Trial Financial Schedule), that specifies both the direct and indirect costs of the CLINICAL TRIAL (financial compensation for investigators, administration and management costs, the SITE's costs for tests and processes, financial compensation for subjects of the CLINICAL TRIAL, and other expenses).  In the event that a patient leaves the CLINICAL TRIAL early, for any reason whatsoever, the SPONSOR shall be obliged to pay the proportional share of their participation in the Clinical Trial. Where applicable, the corresponding VAT shall be added to these values, which will be paid by the SPONSOR according to the provisions established in clause 5.  In the event of early termination of the CLINICAL TRIAL, for any reason whatsoever, the sum to be paid shall be proportionately modified according to the number of patients enrolled and the duration of their participation therein.  **5.1.4.** **Methods of payment:**  The following payment terms apply:   * Upon signature of the contract, the SPONSOR shall submit the administrative management costs. * 100% shall be paid every **four months** according to the visits carried out to the patients enrolled in the CLINICAL TRIAL protocol during this period.   In the event of inclusion of new patients in the CLINICAL TRIAL, the SPONSOR shall advise the SITE of the change to the Protocol and shall proceed to revise the Financial Memorandum by means of an Appendix to it in the billable items.  Payments deriving from this Clinical Trial shall be made by  Data that must appear on invoices:  ENTITY:  ADDRESS:  VAT no:  Email:  All invoices that are issued shall be sent for the attention of  The SPONSOR, , undertakes to provide the financial management of FOUNDATION for management of ISABIAL upon completion of the CLINICAL TRIAL with code  and title *”*     ” with a copy of the settlement of the expenses corresponding to the aforementioned CLINICAL TRIAL.  The SPONSOR confirms that no external agreements have been established nor shall be established outside this contract with the PRINCIPAL INVESTIGATOR, their staff or any other institution involved directly or indirectly with the conduct of this CLINICAL TRIAL, from which additional financial return payments in cash shall be derived. In the event that it becomes necessary to sign an additional contract for any reason, it shall beappended to this contract.  **SIX.- Obligations of the SPONSOR of the CLINICAL TRIAL:**  Established according to current legislation regarding clinical trials.  In clinical trials with medical drugs, the SPONSOR undertakes to supply the medical devices for free via the SITE's Supply Service, taking into account current legislation as regards administrative contracting.  Equipment.- In the event that extraordinary equipment is used in the performance of the Protocol, it shall be acquired and installed by the SPONSOR, with the authorisation and supervision of the Site, without any obligation of remuneration on the part of the SITE.  The SPONSOR shall also cover any maintenance costs during the CLINICAL TRIAL. Once complete, the equipment can be removed/transferred by the SPONSOR to the SITE. This point cannot be in contradiction with section 4.2.  The SPONSOR shall inform the CREC and the SITE's Management of the start of the CLINICAL TRIAL at the SITE.  Via the monitor assigned to the CLINICAL TRIAL, the SPONSOR shall carry out an initial visit to the Pharmacy Department to approve the details of the conduct of the CLINICAL TRIAL with medicines.  **SEVEN.- Obligations of the Monitor.**  Established according to current legislation regarding clinical trials.  **EIGHT.- Obligations of the PRINCIPAL INVESTIGATOR.**  The PRINCIPAL INVESTIGATOR is responsible for ensuring that the CLINICAL TRIAL meets the requirements and conditions established in the corresponding administrative authorisation, according to the obligations contained in the applicable legislation as regards clinical trials.  **NINE.- Obligations of the Pharmacy Department.**  a) Shall maintain an up-to-date file detailing the medicines in the CLINICAL TRIAL until completion of the CLINICAL TRIAL, when it can be transferred together with the CLINICAL TRIAL's master file, as well as control of the quantities issued and the respective dates of issue.  b) When so agreed with the SPONSOR, they shall be responsible for ensuring that the randomisation codes are stored in an accessible location in case of an emergency.  c) Shall be responsible for the correct handling and storage of the medicines, referring to managing the receipt of the medicines, the correct storage, dispensation management and return to the SPONSOR of any excess medicines.  d) The Pharmacy Department will be involved in the decision to start each clinical trial that requires its collaboration. If the PRINCIPAL INVESTIGATOR does not inform the Pharmacy Department of the start of the CLINICAL TRIAL, they may not supply the CLINICAL TRIAL medicine, and the contract may be terminated.  **TEN.- Archive of Clinical Trial Documentation.**  a) The SPONSOR of the CLINICAL TRIAL is responsible for archiving the CLINICAL TRIAL documentation.  b) The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall undertake to ensure that the subjects’ identification codes are kept for at least fifteen years after conclusion or suspension of the CLINICAL TRIAL.  c) The medical records of the patients and other original data shall be stored according to current legislation.  d) The SPONSOR or owner of the data shall store all remaining documentation relating to the CLINICAL TRIAL for the period of validity of the medicine, according to current legislation as regards clinical trials and according to the SITE's internal standards.   * The Protocol, including its justification, objectives, statistical design and methodology of the CLINICAL TRIAL, with the conditions in which it is carried out and managed, as well as the details regarding the medicines that are the subject of this CLINICAL TRIAL. * The standard working procedures. * Every written report about the Protocol and the procedures. * The Summary of Product Characteristics of the CLINICAL TRIAL medicine * The case report forms for each patient. * The administrative documents corresponding to the Protocol authorisations and subsequent modifications. * The final report: The SPONSOR or subsequent owner will keep the final report for five years after the period of validity of the medicine has expired. * The audit certificate, where applicable.   e) Any changes that occur during the possession of data shall be documented.  f) All data and documentation shall be made available to the relevant authorities if they so request it.  g) In any event, the confidentiality of the data and documents contained in the archive shall be ensured.  h) In any event, the parties agree that they will comply with ICH (International Conference on Harmonisation) guidelines for Good Clinical Practice (GCP).  **ELEVEN.- Reports and ownership of results**  **11.1.** **- Reports.**  The parties undertake to work together and provide each other with information relating to the CLINICAL TRIAL, its monitoring and results, according to the requirements of article 19 and 30 of Royal Decree 1090/2015 to this end. Within a period of one year from the end of the CLINICAL TRIAL, the SPONSOR shall send to the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices and the Clinical Research Ethics Committees involved, a summary of the final report containing the results of the CLINICAL TRIAL.  **11.2.** **- Ownership of the results.**  The parties agree that all rights, data, results and discoveries or inventions, be they patentable or not, created, obtained or generated in relation to the CLINICAL TRIAL shall be the exclusive property of the SPONSOR.  In the case of contracts with a zero financial schedule, the parties agree that the intellectual and industrial ownership of the results derived from this CLINICAL TRIAL are shared, in proportion with the contribution of each of them in this research. This co-ownership shall be expressly stated in the protection tools for the knowledge generated. The resulting expenses necessary for the protection of this ownership shall be assumed by the parties according to the same terms.  **TWELVE.- Insurance and responsibilities**  **12.1**. The SPONSOR of this CLINICAL TRIAL has undertaken civil liability insurance, which covers the legal responsibilities according to the terms established by the clinical trial regulations and the regulations regarding the undertaking of insurance in our country. The policy and proof of payment for it must be attached.  The SPONSOR undertakes to maintain the coverage of the insurance throughout the duration of the CLINICAL TRIAL.  **12.2**. In any event, the SITE agrees to notify the SPONSOR every time they become aware of any dispute, complaint, claim or legal action, either real or potential if known.  **THIRTEEN.- Representation of the parties**  The SITE does not represent the SPONSOR in any way as regards third parties.  The SPONSOR undertakes to notify the SITE, via the Clinical Research Ethics Committee, of any modification to the Protocol that may occur during the implementation thereof, such as an extension to the recruitment period, renewal of the civil liability insurance policy, renewal of the authorisation of the investigational product, etc..., as well as the final report regarding the completion of the CLINICAL TRIAL, with the list of patients enrolled and the closing balance of samples (samples used and samples returned)  No information about the CLINICAL TRIAL data can be revealed to the media or to staff connected with operators in the financial industry. The PRINCIPAL INVESTIGATOR undertakes not to use the privileged information to which they may have access through their participation in the CLINICAL TRIAL, to their own benefit, either in their own name or in that of their colleagues.  **FOURTEEN.- Authority of inspection and supervision**  The SITE and the PRINCIPAL INVESTIGATOR and their staff, and the SPONSOR shall make it possible for the health authorities to inspect their clinical trial records and sources associated with the CLINICAL TRIAL, when requested.  The SITE and the PRINCIPAL INVESTIGATOR and their staff shall make it possible for any assessor or external auditor appointed by the SPONSOR to inspect their Clinical Trial records and sources associated with the CLINICAL TRIAL, when requested.  **FIFTEEN.- Regulation and Jurisdiction.**  **15.1.- Contractual**.  The parties agree that their relationships are exclusively regulated by the content of this contract, with any previous agreement, be it express or implied, documented or not, remaining null and void. This contract shall only be considered as modified or amended with the written agreement of the parties and as stipulated in section 2.1 herein.  **15.2.-** **Legislation.**  This contract is subject to Spanish law and regulations.  **15.3.-** **Jurisdiction.**  The parties submit themselves, expressly renouncing any other jurisdiction to which they might have recourse, to the jurisdiction of the Community of Valencia.  **SIXTEEN.- Causes for suspension and termination**  The following shall be considered reasons for termination:  **16.1**.- **Ordinary.**  The contract ends upon conclusion of the CLINICAL TRIAL.  **16.2. Termination.**  The present contract may be suspended or terminated upon the occurrence of any of the grounds set out in Royal Legislative Decree 1, of July 24, 2015, which approves the consolidated and reformulated text of the Law of Guarantees and Rational Use of Medications and Health Products, or else it may be terminated or amended on the following grounds:   * Impossibility of including such minimum of patients as make it possible to affect a final evaluation of the Trial within a reasonable period. * On duly proven grounds. * If the total number of patients who are to be included in the CLINICAL TRIAL by the various researchers who are taking part in it, where a competitive multi-center trial is concerned, is reached.   In the event of suspension or early termination of the contract, the SPONSOR will pay only the sum for the work done as a function of the number of visits paid by the evaluable patients up to that time.  Conclusion of the contract will incur the settlement of the financial relationships between the parties, without prejudice to the responsibilities ensured in section seven.  The SPONSOR will be obliged to pay for all services carried out, except:   * To the SITE, for services carried out defectively and that have led to the suspension of the CLINICAL TRIAL. * To the PRINCIPAL INVESTIGATOR if the suspension is derived from their failure to fulfil their role and obligations.   The CLINICAL TRIAL shall be suspended before completion on the scheduled date, irrespective of its current phase, if any of the following circumstances occur:   1. If it is inferred from the data available that it is not safe or justifiable to continue to administer the CLINICAL TRIAL drug and/or comparator drug, or the placebo, to patients. 2. Based on the non-compliance of the PRINCIPAL INVESTIGATOR with any of the terms of this contract and/or the Protocol. 3. If the suspension is mutually agreed between the contracting parties. This agreement must be confirmed in writing.   In the event of early termination, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall submit a report to the SPONSOR, containing the results obtained up to the date of suspension of the research.    In all cases, the SPONSOR shall pay the SITE, the subjects of the CLINICAL TRIAL and, where applicable, FOUNDATION, the sums corresponding to the work that has been correctly completed.  If there is a copy of this contract in another language, the Spanish version shall prevail. |

|  |  |
| --- | --- |
| En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman digitalmente en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento. | In witness whereof, and having read this contract, all parties digitally sign it in the place and on the date stated in the header. |

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO/ ON BEHALF OF THE SITE**  Fdo/Signed:  D./Mr Miguel Ángel García Alonso  Director Gerente del Dpto de Salud de Alicante – Hospital General/ Managing Director of the Alicante Department of Health – General Hospital | **POR LA FUNDACION PARA  LA GESTIÓN DE ISABIAL/ ON BEHALF OF THE FOUNDATION MANAGEMENT OF ISABIAL**  Fdo./Signed:  D./Mr José Sánchez Payá  Director General de la Fundación para la Gestión de ISABIAL/ Managing Director of the Foundation for the Management of ISABIAL |
| **POR EL PROMOTOR/ ON BEHALF OF THE SPONSOR**  Fdo/Signed:  D./Mr. / Dña/Mrs. | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL/ ON BEHALF OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR**  Fdo./Signed:  D./Mr. / Dña/Mrs.  Servicio de /  Department |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANEXO I. MEMORIA TÉCNICA** | **ANNEX I. TECHNICAL REPORT** |
| **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO:** | **CLINICAL TRIAL IDENTIFICATION DATA** |
| **Título ensayo clínico**: | **Clinical trial title**: |
| **Promotor:** | **Sponsor:** |
| **Investigador Principal:** | **Principal Investigator:** |
| **Código de Protocolo:** | **Protocol code:** |
| **Nº EUDRACT:** | **EudraCT No.:** |
| **Versión del Protocolo:**  (versión y fecha) | **Protocol Version:**  (versión and date) |
| **Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado:**  (versión y fecha) | **Version of the Patient Information Sheet and Informed Consent:**  (versión and date) |
| **CEIm de Referencia:** | **Reference RECm:** |
| **Fecha de Aprobación:** | **Approval Date:** |

**ANEXO II MEMORIA ECONÓMICA/ANNEX II BUDGET**

(código protocolo/protocol code)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PRESUPUESTO TOTAL DEL ENSAYO/ TOTAL TRIAL BUDGET** | **COSTE POR PACIENTE/**  **COST PER PATIENT** | **TOTAL/**  **TOTAL**  (  sujetos/    subjects) |
| I | Costes extraordinarios al centro y a pacientes/ Extraordinary costs for the site and for patients |  | **500,00 €** |
|  | I.a. Gestión administrativa ensayo clínico/ Clinical trial administrative management |  | 500,00 € |
|  | I.b. Compensación a la Institución/ Compensation for the Institution |  |  |
| II | Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado)/Ordinary trial costs (recruited patient) | **€** | **€** |
|  | II.a. Costes Indirectos (el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado)/ Indirect costs (20% of the budget set for each recruited patient) | € | € |
|  | II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores (70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable)/ Compensation for the Investigator and Collaborators (70% of the budget calculated for each recruited evaluable patient). | € | € |
|  | Investigador principal/Principal investigator |  |  |
|  | Colaboradores/Collaborators |  |  |
|  | Compensación a otros servicios/ Compensation for other departments |  |  |
|  | Otros costes de personal/Other staff costs |  |  |
|  | Reinversión (100% del 70%)/ Reinvestment (100% of the 70%) | € | € |
|  | II.c. Compensación para el Servicio de Farmacia y otros (hasta un 10%)/ Compensation for the Pharmacy Department and others (up to 10%) | € | € |
|  | Servicio de Farmacia (\_\_\_%)/ Pharmacy Department (\_\_\_%) | € | € |
| III | Fallos de selección/ screening failures |  |  |
|  | Visitas no programadas/ Unscheduled Visit(s) |  |  |
|  | **TOTAL PRESUPUESTO ENSAYO/ TOTAL TRIAL BUDGET** | **€** | **€** |

|  |  |
| --- | --- |
| ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA | THESE AMOUNTS DO NOT INCLUDE VAT |
| Además de lo anteriormente escrito habría que incluir: | In addition to the above, the following must be included: |
| I. Costes extraordinarios al centro y a pacientes: detalle por conceptos  *(El Promotor se hará cargo de los pagos a pacientes)* | 1. Extraordinary costs for the site and for patients: detailed by item   *(The Sponsor will take care of the payments to patients)* |
|  |  |
| II. Costes ordinarios del ensayo. Detalle por visita | II. Ordinary trial costs. Details per visit |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANEXO III. RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR**  **CERTIFICADO DE IDONEIDAD DE CADA COLABORADOR**  **Promotor**:  **Titulo Ensayo:**  **Código de protocolo**:  **INVESTIGADOR PRINCIPAL y servicio al que pertenece** Dr./Dra.  del Servicio de  **Hace constar:**   * Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del ensayo. * Que el equipo investigador que se necesita para realizar el ENSAYO CLÍNICO es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo.   El equipo está compuesto por: | **APPENDIX III. LIST OF RESEARCH TEAM**  **CERTIFICATION OF SUITABILITY OF EACH MEMBER OF STAFF**  **SPONSOR:**  **Title of Trial:**  **Protocol code:**  Dr.  from the  DepartmentPRINCIPAL INVESTIGATOR of the CLINICAL TRIAL indicated,  **It is hereby established:**   * That the material and human resources required for the correct and safe conduct of the trial, are available. * That the research team required to conduct the CLINICAL TRIAL is as proposed and after evaluation has been deemed as suitable.   The research team is: |

Nombre y apellidos / Name and surname:

D.N.I. / D.N.I. :

Cateogría profesional / Professional category:

Centro/Organismo - Site/Body:

Servicio / Department:

Función a realizar / Role to carry out:

Email / Email:

Nombre y apellidos / Name and surname:

D.N.I. / D.N.I. :

Cateogría profesional / Professional category:

Centro/Organismo - Site/Body:

Servicio / Department:

Función a realizar / Role to carry out:

Email / Email: