|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATO DE ENSAYO CLINICO CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**  En Valencia a Haga clic aquí para escribir una fecha.  **REUNIDOS**  **De una parte, D. Manuel Llombart Fuertes**, en su calidad de DIRECTOR GENERAL de la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, con domicilio en la calle Prof. Beltrán Báguena 8, de Valencia, con C.P. 46009 y CIF número G46129698, **(el “Centro”)**.  **De otra parte, D. Carlos J. Andrés Blasco,** en calidad de DIRECTOR GENERAL de la FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, con domicilio en la calle Prof. Beltrán Báguera 8, de Valencia, con C.P 46009 y CIF numero G-98119456 **(la “Fundación”)**.  **De otra parte D./Dña. Haga clic aquí para escribir texto.** en su calidad de Haga clic aquí para escribir texto.,en nombre y representación de Haga clic aquí para escribir texto. con C.I.F. nº Haga clic aquí para escribir texto., y con domicilio social en Haga clic aquí para escribir texto. **(el “Promotor”)**.  **Y de otra parte D./Dña. Haga clic aquí para escribir texto.** con D.N.I Haga clic aquí para escribir texto. adscrito al Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre **(el “Investigador Principal”)**.  El Centro, la Fundación, el Promotor y el Investigador Principal serán denominados en adelante, conjuntamente, las **“Partes”** y cada una de ellas, individualmente, de acuerdo con la denominación antes señalada:  **CONSIDERANDO**   1. 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. 2. Considerando que a los efectos del presente contrato se considera centro la FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA.   **MANIFIESTAN**   1. Que el presente contrato tiene por OBJETO la realización en la FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA del ensayo clínico titulado Haga clic aquí para escribir texto. con código Haga clic aquí para escribir texto. (en adelante el **“Ensayo Clínico”**) promovido por Haga clic aquí para escribir texto. y que será dirigido por el Dr. Haga clic aquí para escribir texto. (Investigador Principal) del Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. de la FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA, de acuerdo con el Protocolo del ensayo clínico con número EUDRACT: Haga clic aquí para escribir texto. (el **“Protocolo”**). 2. 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 aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (**el “CEIm”**) correspondiente, de acuerdo con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**la “AEMPS”**). 3. Que el ensayo tiene por objeto determinar Haga clic aquí para escribir texto. del producto Haga clic aquí para escribir texto., todo ello de acuerdo con el Protocolo que describe detalladamente los procedimientos y alcance del ensayo clínico a realizar. 4. Que el ensayo no se realizará sin la obtención de la preceptiva autorización de la AEMPS y del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos Haga clic aquí para escribir texto. así como de la conformidad de la Dirección del FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA que se expresará mediante la firma del contrato.   En virtud de cuanto antecede, y de acuerdo con la capacidad y legitimación para contratar que recíprocamente se reconocen, ambas partes convienen en otorgar el presente CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO (**el “Contrato”**), que anula por completo cualesquiera otras ofertas, documentos o pactos anteriores existentes entre las mismas, con arreglo a los términos y condiciones que se expresarán en las siguientes:  **ESTIPULACIONES**  **PREVIA. - DEFINICIONES E INTERPRETACIÓN.**  **0.1.- Definiciones.**  Los términos cuya primera letra sea mayúscula que se utilizan en esta Contrato tiene el significado que se les atribuye en el Contrato. Otros términos podrán ser definidos a lo largo del Contrato y, salvo que expresamente se indique lo contrario, mantendrán su significado en todo el Contrato.  El plural de cualquier término definido en singular tendrá un significado correlativo a dicho término definido. Asimismo, si se definen palabras o frases, sus diversas formas gramaticales tendrán el significado correspondiente.  **0.2.- Interpretación.**  Las Partes han participado conjuntamente en la negociación y redacción de este Contrato y en consecuencia reconocen y aceptan que el artículo 1.288 del Código Civil y cualesquiera otros principios de interpretación contra proferentem no serán de aplicación.  **PRIMERA. - OBJETO.**  Por el presente Contrato, el Centro autoriza la realización en sus instalaciones del Ensayo Clínico a que se refieren los anexos I, II, III y IV que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el Investigador Principal a quien se confiere expresamente la labor de investigación.  Por otra parte, el Ensayo Clínico se realiza con un número estimado de Haga clic aquí para escribir texto. sujetos participantes y en un plazo máximo estimado de Haga clic aquí para escribir texto., 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 CEIm correspondiente.  El Promotor se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos: a) si el Investigador Principal no incluye el número pactado de pacientes durante el período de tiempo designado y b) si se alcanza el número total de pacientes que tiene que incluirse en el ensayo 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.**  Las condiciones de realización del Ensayo Clínico serán las establecidas en la legislación vigente de aplicación, en las normas de Buena Práctica Clínica de aplicación (las **“BPC”**), en el Protocolo y en el presente Contrato.  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 Principal 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 o de las AEMPS, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.  **2.2.- Período de vigencia y duración.**  El presente Contrato entrará en vigor en la fecha señalada en el encabezamiento, encontrándose supeditada su eficacia al cumplimiento de la condición suspensiva regulada en el apartado siguiente 2.3.  El Ensayo Clínico no podrá iniciarse sin las preceptivas autorizaciones de la AEMPS, del CEIm correspondiente y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación o regulación aplicables.  La fecha de inicio del Ensayo Clínico será la fecha de la obtención de la autorización de la AEMPS o la fecha de firma del presente contrato, si la primera fuese posterior, y tendrá una duración estimada de Haga clic aquí para escribir texto..  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.  **2.3.- Condición suspensiva.**  La eficacia jurídica del presente Contrato queda sometida al cumplimiento de la condición previa consistente en que el Promotor obtenga la autorización expresa por parte de la AEMPS del Ensayo Clínico, así como el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (la **“Condición Previa Suspensiva”**).  De no quedar cumplida la Condición Previa Suspensiva, el presente Contrato no producirá ningún tipo de efectos, sin que ninguna de las Partes tenga nada que reclamarse por tal motivo, renunciando a cualesquiera acciones judiciales que les pudiera corresponder en derecho.  El cumplimiento de la Condición Previa Suspensiva dará lugar automáticamente al inicio de la eficacia del presente Contrato y, consecuentemente, al nacimiento de todos sus efectos jurídicos.  El Promotor acreditará el cumplimiento de la Condición Previa Suspensiva mediante notificación efectuada por escrito y de manera fehaciente al Centro y a la Fundación.  Durante el período de tiempo en que la Condición Previa Suspensiva no se haya cumplido, el Promotor se compromete a realizar sus mejores esfuerzos con el fin de que se pueda cumplir la misma, colaborando en la preparación y realización de cuantas actuaciones y documentos se requieran a tal efecto por las Administraciones Públicas competentes.  **2.4 Modificación.**  El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el Investigador Principal, sino que requerirá consentimiento y aprobación previa y por escrito del Promotor.  La modificación del Protocolo autorizado deberá ser notificada al Comité de Ética pertinente, a la AEMPS, y deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal.  Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al Centro. El Centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, de mutuo acuerdo con el Promotor, proceder a la realización de las modificaciones oportunas del Contrato y/o adenda al mismo.  **2.5.- Normas ético-legales.**  En la ejecución del Contrato las Partes aplicarán y observarán las siguientes disposiciones normativas:   * 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. * Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. * 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 el instrumento de 23 de julio de 1999. * Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. * Declaración de Helsinki (en la versión que resulte de aplicación en cada momento). * Normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las buenas prácticas clínicas. * 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 Comunitat Valenciana (la **“Red IMEPS”**). * Resolución de 16 de julio 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 ensayos clínicos y estudios post-autorización sanitarios en la Comunitat Valenciana. * Resolución de 16 de julio 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el 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. * Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. * Cualquier otra disposición normativa o reglamentaria que integre la legislación comunitaria, española y autonómica cuyo ámbito de aplicación coincida con el objeto del Contrato o con las obligaciones y/o compromisos adquiridos por las Partes a través del mismo.   Adicionalmente, las Partes procurarán 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 Clínico, sin sustituir las funciones encomendadas a el Promotor, el Investigador Principal y el CEIm.  **2.6.- Consentimiento informado del paciente.**  Antes de incluir a cualquier paciente en el Ensayo Clínico, el Investigador Principal, o los colaboradores que tengan delegada esta función, deberán informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del ensayo, y obtener 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 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 legislación, europea y española, en 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.  Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente (la **“HIP”**) y consentimiento informado (el **“CI”**) serán las que hayan sido aprobadas por el CEIm.  En la historia clínica del paciente se archivará con la debida custodia una copia del consentimiento informado firmado por aquél  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 Principal.  **2.7.- Acceso.**  El CEIm tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Ensayo Clínico, necesaria 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 y los monitores tendrán acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones y auditorias de BPC.    **2.8.- Publicación de resultados.**  El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente ensayo clínico. Dicha publicación será remitida obligatoriamente al CEIm implicado 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 o publicaciones. En el plazo que se indica en el Protocolo y, en su defecto, en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.  El Investigador Principal se compromete a respetar los acuerdos establecidos en el Protocolo que hacen especial referencia a la publicación de los datos, comprometiéndose a no publicar/divulgar los obtenidos en el centro, hasta que hayan sido publicados los datos del ensayo en su conjunto.  Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el Investigador Principal 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 nueve (9) meses desde la comunicación del informe final del Ensayo Clínico a las autoridades pertinentes, de conformidad con el artículo 30 del Real Decreto 1090/2015 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 a través de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana la **“Red IMEPS”** de la página web de la Conselleria de Sanitat.  **2.9.- Confidencialidad.**  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 vinculado al ensayo, 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 Principal 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 Clínico, tal y como estos datos aparecen definidos en la normativa en materia de protección de datos. Se entenderá por “normativa en materia de protección de datos” cualesquiera leyes, estatutos, declaraciones, decretos, directivas, promulgaciones legislativas, órdenes, ordenanzas, regulaciones, normas u otras restricciones vinculantes, así como sus modificaciones, versiones consolidadas o nuevamente promulgadas, relativas a la protección de las personas en relación con el tratamiento de sus datos personales, al cual/a las cuales (leyes) cada parte, en concreto, esté sujeta. El Centro procurará su respeto, y junto al Investigador Principal, restringirá el acceso a la información, solo 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, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores del ensayo 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 de carácter personal, así como el Reglamento General de Protección de Datos (la **“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 Salud de la Comunitat Valenciana.  Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.8, ni el Centro ni la Fundación estarán facultados para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del Ensayo Clínico ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del Promotor, y respetando en todo momento la normativa en materia de protección de datos.  El Promotor se compromete a notificar al Centro, 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).  Ningunas informaciones acerca de datos del Ensayo Clínico podrán ser revelados por el Centro o el Investigador Principal 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.  **2.10.- Protección de datos. Tratamiento de los datos derivados de la formalización del Contrato.**  Los datos personales de los representantes de las Partes serán tratados por éstas en calidad de Responsables de Tratamiento.  Los datos personales serán utilizados para mantener el contacto entre las Partes y la consecución de las finalidades y el objeto del Contrato.  La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos personales es la ejecución del Contrato.  Los datos personales de los referidos se conservarán por el tiempo que pueda ser requerida la información por parte de la autoridad pública competente fiscalizadora (Agencia Tributaria y, en su caso, Juzgados o Tribunales).  Los datos personales no serán cedidos o comunicados a terceros, salvo en los supuestos previstos según la Ley.  De conformidad con la legislación europea y española en materia de protección de dataos de carácter personal, los citados al inicio podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y, en su caso, oposición, presentando un escrito acompañado de su D.N.I., Pasaporte o documento equivalente, dirigido al domicilio correspondiente recogido en el Contrato.  **2.11.- Protección de datos. Tratamiento de los datos del Investigador Principal.**  Los datos personales del Investigador Principal podrán ser tratados por el Promotor como responsable del tratamiento. La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos es el consentimiento del interesado para participar en el estudio correspondiente. La finalidad de la recogida de la información es el mantenimiento de la relación con el investigador. Los datos podrán ser comunicados a otras empresas del grupo a los mismos fines, así como en aquellos supuestos previstos en la legislación vigente.  De conformidad con la legislación, europea y española, en protección de datos, el investigador podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y, en su caso, portabilidad, respecto de sus datos personales, enviando un escrito acompañado de su DNI a la dirección establecida por el Promotor.  Los datos del Investigador serán conservados durante la realización del Ensayo clínico, sin perjuicio de poder ser utilizados posteriormente con fines de archivo histórico o estadístico. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrá interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos ([www.agpd.es](http://www.agpd.es)).  **2.12.- Archivo de la documentación.**  Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, ágil y rápido para identificar que está participando en el Ensayo Clínico 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 la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último ensayo evaluado.  En el caso de que haya 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.  Los datos serán protegidos teniendo, particularmente, en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.  Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:   1. La seudonimización y el cifrado de datos personales. 2. La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento. 3. La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico. 4. Un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.   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 DEL ENSAYO CLÍNICO.**  **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 Clínico 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, integrado por el personal que junto con él y bajo su coordinación, participa en el Ensayo Clínico, deberá ser aprobado por el CEIm 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.  **3.1.3.2 - Otro personal.**  Si para el desarrollo del presente ensayo se precisa la contratación de personal ajeno al Centro o a la Fundación, la contratación les será notificada 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 la Fundación y las personas ajenas al mismo que participen en el Ensayo Clínico.  **3.1.3.3- Monitor.**  El Promotor, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 40 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, designa como monitor del Ensayo a D./Dña. Haga clic aquí para escribir texto. de la empresa Haga clic aquí para escribir texto..  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 Haga clic aquí para escribir texto. de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología.  **CUARTA. -SUMINISTRO DE PRODUCTO Y EQUIPAMIENTO EXTRAORDINARIO.**  **4.1. - Producto.**  El Promotor se compromete a facilitar a través del Servicio de Farmacia del Centro (en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos) o del Servicio de Suministros del Centro (en el caso de productos sanitarios), los productos para la realización del Ensayo Clínico así como los fungibles necesarios para la utilización de los fármacos, sin coste alguno para el centro, tal y como viene establecido en el artículo 39 del Real Decreto 1090/2015; 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 Principal 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, de 19 de junio, 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 Clínico. A la finalización del protocolo, el promotor podrá retirar 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: Haga clic aquí para escribir texto..  **QUINTA. - RELACIONES ECONÓMICAS.**  **5.1. – Memoria económica.**  El coste económico global del Ensayo Clínico, se cifra en “Haga clic aquí para escribir texto. euros (Haga clic aquí para escribir texto. €) por paciente IVA no incluido.    El desglose del mismo se recoge en el **Anexo II** del presente Contrato (la **“Memoria Económica del Ensayo Clínico”**), en el que se especifican tanto los costos directos como indirectos del Ensayo Clínica (i.e. compensación económica para los investigadores, gastos de Administración y gestión, compensación económica para los sujetos del ensayo, y otros gastos).  En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonará el ensayo clínico antes de concluir el ensayo, el Promotor vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el ensayo. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el Promotor, de acuerdo con lo establecido en el Anexo II.  En caso de terminación anticipada del ensayo, 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.  En concepto de gestión administrativa del ensayo clínico, se abonará la cantidad de QUINIENTOS EUROS (500 €), IVA no incluido. El pago a la Fundación se realizará contra la presentación de la factura correspondiente tras la firma del presente Contrato.  **5.2. Formas de pago.**  El promotor hará efectivo a la Fundación como entidad gestora del Ensayo Clínico el pago de los apartados I, II y III de la Memoria Económica del Ensayo Clínico (Anexo II).  El pago se hará efectivo mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:  Nombre: Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología  Entidad Bancaria: LA CAIXA  Nº de Cuenta: 2100 0700 13 0201012815  IBAN ES35 2100 0700 1302 0101 2815  Dentro de los treinta (30) días naturales siguientes a la presentación de la correspondiente factura emitida por la Fundación a la que se incorporará el IVA. Se abonará el 100% por cada factura emitida.  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 del Ensayo Clínico, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables.  El promotor Haga clic aquí para escribir texto. se compromete a facilitar a la dirección económica de la FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA **una vez finalizado** el ensayo clínico con código Haga clic aquí para escribir texto. y titulado ” Haga clic aquí para escribir texto.” **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 del 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 al presente.  **SEXTA. - OBLIGACIONES DEL PROMOTOR DEL ENSAYO CLÍNICO.**  Las obligaciones del Promotor son las establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos, en particular, las establecidas en el artículo 39 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.  En ensayos clínicos con productos sanitarios, 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 la presente materia.  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 con antelación al CEIm y al Centro de la fecha de inicio del Ensayo Clínico, conforme los plazos establecidos en las instrucciones publicadas por la AEMPS.  El Promotor deberá realizar una visita de inicio al servicio de farmacia del Centro para acordar los pormenores de desarrollo del Ensayo Clínico.  **SÉPTIMA. - OBLIGACIONES DEL MONITOR.**  Las obligaciones del monitor son las establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos, en particular, las establecidas en el artículo 40 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.  **OCTAVA. - OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.**  El Investigador Principal se responsabiliza de que el Ensayo Clínico 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.  En el caso de que el Investigador Principal (o sus colaboradores) incumpliere las cláusulas del presente contrato o las obligaciones que legal o reglamentariamente tenga atribuidas, responderá de las infracciones en que hubiera incurrido.  Lo anterior implica que el Investigador Principal será el único responsable de hacer frente a las indemnizaciones o sanciones que, en su caso, pudieran imponerse, así como de las indemnizaciones de las que, en su caso, tuviera que hacer frente la Institución por dicho incumplimiento, pudiendo ejercer en tal caso, la Institución la acción de repetición frente al Investigador Principal.  La finalidad del derecho de repetición es el resarcimiento de la Institución respecto de todos los pagos que tuviera que hacer frente por el incumplimiento por parte del Investigador Principal de las obligaciones pactadas a través del presente contrato o de las obligaciones que legal o reglamentariamente tenga atribuidas.  El resarcimiento se refiere y afecta a todos los pagos en que haya incurrido la Institución para la defensa de sus derechos e intereses; y respecto de aquellos otros gastos (con idéntico alcance a los antes precisados) que tenga que incurrir o haya incurrido en virtud de resolución judicial, extrajudicial o administrativa. A efectos identificativos y sin ánimo exhaustivo, los gastos a los que se refiere esta cláusula responden a los siguientes conceptos: sanciones, indemnizaciones, gastos de asesoramiento, defensa y representación, intereses legales, derechos de peritos y profesionales, depósitos, aranceles, suplidos, tasas, impuestos, etc.  **NOVENA. - OBLIGACIONES DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL CENTRO.**  El servicio de farmacia del Centro (el **“Servicio de Farmacia”**):   1. Mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los medicamentos utilizados del Ensayo Clínico hasta la finalización del mismo, momento en el cual se podrá transferir al promotor la medicación sobrante junto al archivo maestro del ensayo, 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 en la recepción de la medicación, correcto almacenamiento, control de la dispensación y devolución al promotor de la medicación sobrante. 4. En su caso, será participe de la decisión de inicio del Ensayo Clínico. Si el Investigador Principal no informa al Servicio de Farmacia del comienzo del Ensayo Clínico, este podrá no proveer la medicación, de forma que el contrato podrá ser rescindido.   **DÉCIMA. - ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.**   1. El Promotor y el Investigador Principal son responsables del archivo de la documentación del Ensayo Clínico conforme a lo establecido en la legislación vigente aplicable. 2. El Investigador Principal se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos veinticinco (25) 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. 5. Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos. 6. Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan. 7. Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo. 8. 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). 9. De acuerdo con el artículo 16.7 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, los comités conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las comunidades autónomas. El contenido del archivo relativo a ensayos clínicos se indicará en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que se publiquen por la AEMPS   **DECIMO PRIMERA. -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 30 y 39 del Real Decreto 1090/2015. En el plazo de un año desde el final del Ensayo Clínico, el Promotor remitirá a la AEMPS y al Comité de Ética de la Investigación implicado 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 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.  **DECIMO SEGUNDA. - SEGUROS Y RESPONSABILIDADES**.  **12.1.** El Promotor del 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 española. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al Investigador Principal y colaboradores, al Centro y a la Fundación.  El certificado de la póliza se adjunta al presente contrato en el **Anexo IV**.  El Promotor se compromete a mantener la cobertura del seguro durante todo el tiempo de duración del Ensayo Clínico.  En el supuesto de ampliación del número de pacientes, el Promotor se compromete a ampliar la cobertura del correspondiente seguro.  **12.2.** En todo caso, las Partes acuerdan notificarse de forma inmediata aquellas querellas, denuncias, reclamaciones o acciones legales, reales o potenciales si son conocidas que se dirijan contra cualquiera de las Partes.  **DECIMO TERCERA. - FACULTAD DE INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN.**  El Centro y el Investigador Principal y sus colaboradores y el Promotor posibilitarán a las autoridades sanitarias a inspeccionar los registros del Ensayo Clínico y fuentes asociadas al mismo, cuando se solicite.  El Centro y el Investigador Principal y sus colaboradores posibilitarán al monitor o al auditor designado por el Promotor, a revisar (o examinar) los Registros del Ensayo Clínico y fuentes asociadas al mismo, cuando se solicite.  **DECIMO CUARTA. –MISCELÁNEA.**  **14.1.- Acuerdo íntegro. Nulidad parcial.**  El presente Contrato incluye el acuerdo íntegro entre las Partes con respecto al asunto que constituye su objeto y deja sin efecto todos los contratos o compromisos precontractuales anteriores, verbales o por escrito, que puedan resultar vinculantes para las Partes en relación con dicho asunto.  Si una estipulación del presente Contrato fuese declarada nula o ineficaz, no afectará a las demás disposiciones. Las Partes quedarán liberadas de los derechos y obligaciones que deriven de la estipulación declarada nula o ineficaz pero únicamente en la medida en que los derechos y obligaciones en cuestión se vean afectados por ello. En este caso, las Partes negociarán de buena fe para sustituir la estipulación nula o ineficaz por otra válida y efectiva que recoja, en la medida de lo posible, la intención original de las Partes.  **14.2.- Modificaciones y renuncias.**  El presente Contrato sólo podrá ser modificado mediante instrumento por escrito firmado por todas las Partes contratantes en el que se incluya una declaración expresa de la modificación acordada.  El incumplimiento por una parte del ejercicio de cualquier derecho a su alcance en virtud del presente Contrato no se considerará como una renuncia al derecho en cuestión y no impedirá en ningún caso su ejercicio posterior a lo largo de la duración del presente Contrato.  **14.3.- Carácter independiente de las cláusulas.**  La posible declaración, por órgano judicial o administrativo, de ilegalidad, nulidad, invalidez o inexigibilidad de una o más cláusulas del Contrato o de parte de las mismas, no acarreará la ilegalidad, nulidad, invalidez o inexigibilidad de las demás cláusulas ni de los restantes apartados de las mismas, los cuales permanecerán plenamente válidos en todo aquello que proceda, todo ello siempre que las cláusulas o parte de las mismas declaradas ilegales, nulas, inválidas o inexigible no sean esenciales. Las Partes negociarán de buena fe la sustitución de las mismas y las medidas que se adecuen en mayor medida a la finalidad pretendida por dichas cláusulas y apartados.  **14.4.- Gastos y tributos.**  Cada Parte correrá con los gastos en que incurra con ocasión de la preparación, negociación y perfeccionamiento del Contrato.  Los Tributos que graven las transacciones previstas en el Contrato serán soportados por las Partes con arreglo a la ley.  **14.5.- Otros compromisos.**  Las Partes se comprometen a hacer ejecutar, tomar razón, emitir, solicitar o instruir para que se hagan, ejecuten, toman razón, emitan o soliciten cualquieras actos, escrituras, transferencias, transmisiones o cesiones que sean razonablemente necesarias o convenientes para la completa y plena efectividad y cumplimiento del Contrato.  **14.6.- Lealtad institucional.**  Las Partes observarán en cualquier relación que se genere con motivo o como consecuencia de la formalización de este convenio de colaboración la normativa que resulte de aplicación en cada momento y los principios de buena fe, transparencia, eficacia y lealtad institucional.  **DÉCIMO QUINTA. - INDEPENDENCIA DE LAS PARTES.**  Las Partes manifiestan expresamente que la firma del presente Contrato no supone ninguna asociación o dependencia entre ellas, de tal forma que éste no constituye ni puede entenderse como título jurídico que les permita actuar como agente, socio, gestor, mandatario, representante legal o empleado de las restantes entidades o partes.  Las Partes, en tanto que empresarios independientes y con personalidad jurídica propia, no se encuentran ligadas orgánicas ni funcionalmente, y la vinculación entre ellos será única y exclusivamente la que resulte de los términos del presente Contrato y durante el tiempo en que éste se mantenga vigente.  Por lo expuesto, no se deriva relación o vínculo laboral alguno entre las Partes, ni entre el Promotor y el personal del Centro y de la Fundación que, eventualmente, pudiera estar prestando alguno de los servicios que constituye el objeto del presente Contrato.  Nada de lo contenido en el presente Contrato podrá ser interpretado en modo alguno como constitutivo de una obligación o inducción para prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del Promotor o de sus afiliadas.  **DÉCIMO SEXTA. – COMUNICACIONES**  Todas las comunicaciones y notificaciones que las Partes deban llevar a cabo de conformidad con el presente Contrato, o en relación con el mismo, se efectuarán por escrito a través de cualquiera de los siguientes medios:   * entrega en mano con acuse de recibo por escrito de la otra Parte; * conducto notarial; * burofax, o; * correo postal o electrónico, o por cualquier otro medio siempre y cuando se acredite su debida recepción por el destinatario o destinatarios.   Las comunicaciones y notificaciones entre las Partes se entregarán en las direcciones siguientes y a la atención de las personas que se indican a continuación:  Si el destinatario es la Fundación IVO:  FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA  A la atención de: [Manuel Llombart Fuertes]  Calle Profesor Beltrán Báguena, 8, 46009, Valencia.  Teléfono:96.111.40.00  Fax: [96.111.40.01]  E-mail: [direccion@fivo.org]  Si el destinatario es FINCIVO:  FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA  A la atención de: [Carlos Julio Andrés Blasco]  Calle Profesor Beltrán Báguena, 8, 46009, Valencia.  Teléfono:96.111.40.00  Fax: [96.111.40.01]  E-mail: [candres@fivo.org]  Si el destinatario es el Investigador Principal  A la atención de: Haga clic aquí para escribir texto.  Calle Profesor Beltrán Báguena, 8, 46009, Valencia.  Teléfono:96.111.40.00  Fax: [96.111.40.01]  E-mail: Haga clic aquí para escribir texto.  Si el destinatario es el Promotor  A la atención de: Haga clic aquí para escribir texto.  Teléfono: Haga clic aquí para escribir texto.  E-mail: Haga clic aquí para escribir texto.  Cualquier modificación en las direcciones y personas de contacto indicadas a efectos de la recepción de notificaciones en virtud del presente Contrato se comunicarán inmediatamente a las demás Partes de conformidad con lo estipulado en esta Cláusula.  En la medida en que una parte no haya recibido comunicación alguna de una modificación de esta naturaleza, las notificaciones que lleve a cabo de acuerdo con estas normas y destinadas a las direcciones y personas indicadas en el presente documento se considerarán válidas.  **DECIMO SÉPTIMA. - REGULACIÓN Y JURISDICCIÓN.**  **17.1.- Contractual.**  Las partes convienen que sus relaciones se regulan por el contenido del Contrato, sin perjuicio de la regulación contenida en el Protocolo y demás documentos concordantes que se firmen en relación con este documento siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documento o no, del que se deriven contraprestaciones económicas diferentes de las establecidas en el presente Contrato.  El presente Contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.4 (Modificación) del mismo.    **17.2.- Legislativa.**  El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas.  **17.3.- Jurisdicción.**  Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Valencia.  **DECIMO OCTAVA. - CAUSAS DE SUSPENSIÓN Y TERMINACIÓN**  Serán causas de terminación:  **18.1.- Ordinaria.**  El contrato finalizará cuando concluya la realización del ensayo clínico.  **18.2.-Extraordinarias.**  El presente contrato podrá suspenderse o terminarse en caso de que concurra alguna de las causas expuestas en el apartado 2 del artículo 59 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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 en un plazo razonable. * Por causa debidamente justificada. * Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el ensayo 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.  Llegada la suspensión o terminación del ensayo el Investigador Principal y/o el Centro devolverán al Promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.  **18.3.- La finalización del Contrato.**  Conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en la Estipulación Duodécima.  En caso de suspensión del ensayo, el Investigador Principal deberá devolver al Promotor el material suministrado por éste y toda la medicación no utilizada, que continúe en su poder.  El Promotor estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas hasta la fecha de la suspensión, salvo:   * Al Centro, de aquellas prestaciones que, realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del Ensayo Clínico. * 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, en la fase de ejecución en la que se encuentre, si se presenta alguna de las circunstancias siguientes:   1. Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco de ensayo y/o el fármaco comparativo y el placebo a los pacientes. 2. Por incumplimiento del Investigador Principal de cualquiera de los términos de este contrato y/o del protocolo. 3. Por acordarse la supresión 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 Departamento/Centro, a los sujetos del ensayo y en su caso a la Fundación, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado.  En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman por **CUADRUPLICADO** en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento. | **CLINICAL TRIAL CONTRACT WITH THE INVESTIGATOR SITE**  In Valencia on the Haga clic aquí para escribir una fecha.  **BY AND BETWEEN**  **On the one hand, Mr. Manuel Llombart Fuertes,** in his capacity as GENERAL DIRECTOR of FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA, with registered address at Calle Prof. Beltrán Báguena 8, of Valencia, with zip code 46009 and Tax ID No. G46129698 (**hereinafter referred to as the “Site”**).  **An on the other hand, Mr. Carlos J. Andrés Blasco**, in his capacity as GENERAL DIRECTOR of FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, with registered address at Calle Prof. Beltrán Báguena 8, of Valencia, with zip code 46009 and Tax ID No. G-98119456 (**the “Foundation”**).  **On the other hand, Mr./Mrs. Haga clic aquí para escribir texto.** in his/her capacity as Haga clic aquí para escribir texto., for and on behalf of Haga clic aquí para escribir texto.with Tax ID No. Haga clic aquí para escribir texto., and registered address at Haga clic aquí para escribir texto.(**the “Sponsor”**).  **An on the other hand Mr./Mrs. Haga clic aquí para escribir texto.,** holder of Spanish ID No. Haga clic aquí para escribir texto., annexed to the Haga clic aquí para escribir texto. Department of Fundación Instituto Valenciano de Oncología, in his capacity and acting on his own behalf as Principal Investigator (**the “Principal Investigator”**).  The Site, the Foundation, the Sponsor and the Principal Investigator will be, jointly, hereinafter referred to as the **“Parties”** and each of them, individually, as previously stated:  **WITNESSETH**   1. The terms of the applicable Spanish legislation pursuant to clinical trials with medicines and health care products in compliance with ethical regulations and Good Clinical and Laboratory Practice guidelines applicable to the conduct of Clinical Trials. 2. For the purposes of this contract, FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA shall be considered as the site.   **HEREBY STATE**   1. The OBJECT of this contract is to conduct at FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA the clinical trial entitled Haga clic aquí para escribir texto. with code Haga clic aquí para escribir texto.(hereinafter, the “**Clinical Trial**”) sponsored by Haga clic aquí para escribir texto. and directed by Dr. Haga clic aquí para escribir texto.(Principal Investigator) of the Haga clic aquí para escribir texto.Department of FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA in compliance with the clinical trial protocol number EUDRACT; Haga clic aquí para escribir texto. (the “**Protocol**”). 2. That, for that purpose, the Sponsor has selected the most suitable investigator as per his/her qualification and available means to conduct, direct and supervise the trial in the Site facilities, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee of Medicines Research (the **“CEIm”**), in accordance with the approval of the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (the **“AEMPS”**). 3. That the purpose of this trial is to determine Haga clic aquí para escribir texto.of the product Haga clic aquí para escribir texto.medicine. This should be in compliance with the attached Protocol which describes the procedures and extent of this clinical trial. 4. That the trial will be conducted after obtaining the corresponding authorization from the AEMPS and the favorable opinion of the Ethics Committee of Research with medicines Haga clic aquí para escribir texto.as well as the and the agreement of the management team of FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, which will be expressed by signing the contract.   In view of all the foregoing considerations, the parties acknowledge their sufficient legal capacity and competence to enter into this CLINICAL TRIAL CONTRACT (the **“Contract”**), which completely rescinds any previously existing offers, documents or agreements between the parties, subject to the terms and conditions which will be stipulated in the following:  **CLAUSES**  **TERMS. - DEFINITIONS AND INTERPRETATION.**  **0.1- Definitions.**  The capitalized terms used herein shall have the respective meanings given to them in the Contract. Other terms may be defined as they are used in the Contract and, unless expressly indicated otherwise, they shall maintain their meaning throughout the Contract.  The plural form of the terms defined shall have a correlative meaning to the defined term. Equally, if words or expressions are defined, their different grammatical forms shall have the corresponding meaning.  **0.2- Interpretation.**  The parties have worked jointly in the negotiation and drafting of this Contract and consequently recognize and accept that Article 1,288 of the Civil Code as well as any other contra proferentem principles of interpretation shall not apply.  **ONE. - OBJECT.**  The Site hereby authorizes the conduct in its facilities of the Clinical Trial referred to in Annexes I, II, III and IV, which will be personally conducted, directed and supervised by the Principal Investigator to whom the investigation tasks are conferred.  In addition, the Clinical Trial will be conducted with an estimated number of Haga clic aquí para escribir texto.participants and within a maximum period of Haga clic aquí para escribir texto., as specified in the Protocol. The number of participants and the period of time may be subject to changes when deemed necessary, with the prior approval of the corresponding budget. Any deviation from the established budget shall be reported by the Sponsor to the relevant CEIm.  The Sponsor reserves the right to interrupt the enrollment of patients in any of the following cases: a) if the Principal Investigator does not enroll the agreed number of patients within the established period and b) if the total number of patients who must be enrolled in the trial is reached by the various investigators who participate in the study when it is a multi-center trial.  **TWO: - CONDUCT CONDITIONS.**  **2.1.- Ethics and Good Clinical Practice.**  The conditions for the trial conduct will be as established in the current applicable legislation, in the applicable guidelines for Good Clinical Practices (the **“BPC”**), in the Protocol and in this Contract.  The parties will comply with the provisions in the Protocol, including the amendments or modifications, which may be entered at any moment as long as they have been signed and approved by the Principal Investigator and the Sponsor, who will keep in their files copies of the amendments and modifications introduced in the Protocol.    Prior approval of the modifications and amendments by the CEIm or the AEMPS, in accordance with the provisions of Article 26 of Royal Decree 1090/2015, of December 4, regulating drug clinical trials.  **2.2.- Validity period and duration.**  This Contract shall come into force on the date stated in the header. The effectiveness of the contract will be subject to the fulfillment of the condition precedent covered by paragraph 2.3.  The Clinical Trial may not commence before obtaining the mandatory authorizations from the AEMPS and the relevant CEIm, as well as any other authorization required by any applicable law or regulation.  The date of commencement of the Clinical Trial shall be the date when the AEMPS authorization is obtained or the date of signature of this contract, whichever occurs first, and it will have an estimated duration of Haga clic aquí para escribir texto..  .  In the event that either the commencement or the duration of the clinical trial is modified, the Sponsor shall inform the Site and the CEIm.  **2.3.- Condition precedent.**  The legal effectiveness of this Contract is subject to the fulfillment of the condition precedent which establishes that the Sponsor shall obtain the express authorization of the AEMPS to conduct the Clinical Trial, as well as the favorable opinion of the Ethics Committee of Clinical Research (the **“Condition Precedent”**).  Should the Condition Precedent not be fulfilled, this Contract will have no effect and the parties will have no further claims waiving any legal actions that may be applicable under the Law.  Fulfilling the Condition Precedent will automatically initiate the effectiveness of this Contract and, consequently, it will result in the commencement of all its legal effects.  The Sponsor will prove compliance of the Condition Precedent by notification in writing and in a reliable manner to the Site and the Foundation.  Until the Condition Precedent has been fulfilled, the Sponsor commits to making the necessary effort to fulfill it, collaborating in the preparation and implementation of as many actions and submission of as many documents as required by the competent public authorities to that effect.    **2.4. Modification.**  The Protocol shall not be unilaterally modified by the Principal Investigator. Any modification will require prior consent and approval in writing of the Sponsor.  The authorized amendment of the Protocol should be notified to the relevant Ethics Committee, to the AEMPS, and must be approved by the Principal Investigator.  The modifications or amendments of Protocol should be reported to the Site. The site will be allowed to, if the modifications or amendments are deemed essential, in mutual agreement with the Sponsor, introduce the relevant modifications or addendum to it.  **2.5.- Ethical and legal rules.**  The parties entering the Contract shall abide by and apply the following legal provisions:   * Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, approving the revised Law on guarantees and rational use of medications and health care products. * Royal Decree 1090/2015, of December 4, regulating clinical trials with medicines, Ethics Committee of Research with medicines and the Spanish Clinical Studies Registry. * Convention of April 4, 1997 for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, ratified on July 23, 1999. * Royal Decree 1591/2009, of October 16, regulating health care products, and Royal Decree 1616/2009, of October 26, regulating active implantable medical devices. * Declaration of Helsinki (the relevant applicable version). * ICH (International Conference of Harmonization) Guidelines for good clinical practice. * Decree 206/2018, of November 16, of the Consell [Regional Government of the Valencian Community], regulating the management of clinical trials and creating the Medicines and Medical Devices Research Network of the Valencian Community (the **“IMEPS Network”**). * Resolution, of July 16, 2009, of the Conselleria de Sanitat [Valencian Government's Health Department], on the regulation of procedures, documentation and deadlines to be observed in the presentation and amendments in processes related to clinical trials and observational post-marketing studies with medicines and health care products in the Valencian Community. * Resolution, of July 16, 2009, of the Conselleria de Sanitat [Valencian Government's Health Department], approving the model contract which has to be signed between the management of a health center, the Sponsor and the investigators, to perform a clinical trial or observational post-marketing studies with medications and health care products in the organizations of health care services of the Valencian Community. * Law 14/2007, of July 3, on Biomedical Research. * Any other laws or regulations under the European, Spanish or Regional legislation whose scope of application is linked to the subject matter of this Contract or the obligations and commitments hereby undertaken by the Parties.   Additionally, the Parties shall ensure that the fundamental rights of people are fully observed in the Trial conduct, in compliance with the essential regulations of Bioethics, health standards and Good Clinical Practice guidelines applicable to the Clinical Trial, without substituting the functions entrusted to the Sponsor, the Principal Investigator and the CEIm.  **2.6.- Patient Informed Consent.**  Prior to enrolling any patient in the Clinical Trial, the Principal Investigator or the collaborating staff delegated for this function shall inform the patient of the nature of the trial in comprehensible spoken and written language, and obtain the informed consent of such patient and/or his/her representative, in compliance with current legislation. The patient will receive a copy of this document.  Consent shall be prior to the patient's entry into the Clinical Trial and it will be dated and signed. The subject participating in the trial must be able to give his/her consent after being appropriately informed about the nature, relevance, implications and risks derived from the participation in the trial, as well as of the alternative treatments and confidentiality conditions in compliance with the Data Protection Law. Whenever the subject is not capable of giving his/her consent or is in no condition of doing so, the decision should be adopted taking into account the requirements of Royal Decree 1090/2015.    The versions of the Form Patient Information (“**ICF**”) and Informed Consent (**“IC”**) to use will be those approved by the CEIm.  A copy of the informed consent form signed by the patient will be filed with the appropriate custody in the patient’s medical history.  As long as the electronic informed consent form does not exist or is not available, the copy of the informed consent will be kept in the Principal Investigator’s file.  **2.6.- Access.**  The CEIm will have access at any time to the documentation related to the Clinical Trial, required to carry out the follow-up of the clinical trials established in the regulatory guidelines, especially the informed consent of the patients enrolled in such trial.  The Trial monitor will also have access to the relevant clinical documentation of the patients participating in the clinical trial in each visit. In any event, confidentiality of the data should be respected in compliance with the current legislation.    Likewise, the relevant health authorities and the Sponsor’s auditors will have access to the patient’s clinical documentation, when conducting the GCP [Good Clinical Practice] inspections and audits.  **2.8.- Publication of results.**  The Sponsor is committed to publish the results of this clinical trial. Such publication will be necessarily sent to the CEIm implied in the conduct of the clinical trial and the Principal Investigators for their knowledge.  The Principal Investigator may present the results at relevant scientific meetings and/or publish them in magazines of acknowledged prestige, hereby undertaking to provide the Sponsor with a copy or original of the text with sufficient notice so that the latter has time to read such information and the contents of the publication in order to submit any comments about the contents within a deadline of 30 days computed from the date the document is received.  The investigator will respect the agreements established in the Protocol, which especially refer to data publication, and commit to not publish/disclose the data obtained at the site, until the study data have been published as a whole.  If the Sponsor so requests, in order to ensure appropriate protection of any inventions or developments stemming from the trial, the Principal Investigator agrees to delay presentation of the proposed publication, for a period not exceeding 6 months.  The Sponsor is committed to not impede and/or hinder the dissemination of the joint results that, being solid and unquestionable, reveal the absence of efficacy or adverse effects of the treatment.  The Sponsor is required to fully comply with Article 42 of publications of Royal Decree 1090/2015, of February 4, regulating clinical trials with medicines.  If nine (9) months after the notification of the Trial final report to the relevant authorities, pursuant to Article 30 of Royal Decree 1090/2015 on the conduct of clinical trials with medicines, the Sponsor does not certify that the publication has been processed, the results may be made public through the Medicines and Medical Devices Research Network of the Valencian Community, the “**IMEPS Network**”, on the website of the Conselleria de Sanitat [Valencian Government's Health Department].  **2.9.- Confidentiality.**  All the information related to the conduct of the Clinical Trial, either before or after it, delivered or obtained, is confidential. In any event, shall the information be revealed to a third party, they shall undertake in writing to respect its confidential, secret nature in the same terms.  This confidentiality agreement will remain valid indefinitely after the completion of the Contract. The Principal Investigator commits to ensure that all members of the investigation staff and any third party to whom he/she may reveal any confidential information concerning this study sign a confidentiality clause in similar terms to those provided in this contract, or their adherence to the content of this contract, prior to the start of their collaboration in this clinical trial.  Finally, all the parties and collaborating staff should take all necessary actions to maintain the confidentiality of the personal data they may know as a consequence of the conduct of the trial, as established by the rules on data protection. “Rules on data protection” shall be understood as any laws, bylaws, declarations, decrees, directives, legislative enactments, orders, ordinances, regulations, rules or any other binding restrictions, as well as their amendments, consolidated versions or re-enactments, on the protection of individuals with regard to the processing of their personal data, which each party is, specifically, subject to. The Site shall endeavor to respect it and, jointly with the Principal Investigator, will restrict access to information only to those assumptions required for the correct implementation of the Protocol. In order to do so, the Principal Investigator will adequately dissociate the data from the individuals who take part in the Clinical Trial and the Sponsor will not have access to such personal data. The personal data of individuals taking part in the trial, to the extent permitted by the informed consent and in the exercise of their professional duties, will be only accessed by the trial monitors and the relevant authorities.  In this respect, the following shall be strictly observed: Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal; the Data Protection Regulation (**“DPR”**); Law 41/2002, of November 14, on the autonomy of patients and rights and obligations with regard to clinical information and documentation; and Law 10/2014, of December 29, regulating Health Care in the Valencian Community.  As long as the principles of section 2.8 are respected, neither the Site not the Foundation will be authorized to disclose or disseminate by any means the results, data and information resulting directly or indirectly from the conduct of the Clinical Trial, not even for scientific purposes, unless it is authorized in writing by the Sponsor whilst always respecting the data protection regulations.  The Sponsor commits to inform the Site of every Protocol amendment made during its conduct, such as extensions of the recruiting period, renewal of the civil liability insurance policy, renewal of the product authorization in the clinical investigation phase, etc., and the final closure report of the Clinical Trial, with the list of patients enrolled and final balance of samples (samples used and samples returned).  No information related to the Clinical Trial shall be disclosed by the Site or Principal Investigator to the mass media or to any person involved in financial-market operators.  The Principal Investigator, on his behalf and on behalf of the collaborators, is committed not to use the insider information that might derive from his participation in the Clinical Trial for personal benefit.  **2.10.- Data Protection. Processing of data resulting from the Contract.**  The personal data of the representatives of the Parties will be processed by them in the capacity of Data Controllers.    The personal data will be used to contact the Parties and to fulfill the purposes and object of the Contract.  The Contract execution is the legal basis that legitimizes personal data processing.  The aforementioned personal data shall be kept for such time as may be required by the relevant public control authority (Revenue Agency or, where appropriate, Courts and Tribunals).  The personal data will not be transferred or communicated to third parties, except in the circumstances provided for by Law.  Pursuant to the European and Spanish legislation on personal data protection, the aforementioned may exercise their right to access, rectification, cancellation, limitation, portability and, where appropriate, opposition in a letter with their National ID Card, Passport or an equivalent document, to the address stated in the Contract.    **2.11.- Data Protection. Processing of the Principal Investigator's Data.**  The Principal Investigator's data may be processed by the Sponsor in the capacity of data controller. The consent of the subject to take part in the corresponding study is the legal basis that legitimizes the processing of their personal data. The purpose of the collection of personal data is to maintain the contractual relationship established with the Investigator. The data may be communicated to other group companies to the same purposes, as well as in those circumstances provided for by Law.  Pursuant to the European and Spanish legislation on personal data protection, the aforementioned may exercise their right to access, rectification, cancellation, limitation, portability and, where appropriate, opposition in a letter with his/her National ID Card, to the address provided by the Sponsor.  The Investigator's data will be kept during the conduct of the Clinical Trial, without prejudice to using them thereafter in statistic and historical archives. Additionally, should he/she consider his/her right to personal data protection has been violated, he/she might institute a claim before the Spanish Data Protection Agency ([www.agpd.es](http://www.agpd.es)).  **2.12.- Filing of documentation.**  There will be a permanent, efficient and fast system in the medical histories of patients to identify that they are participating or have participated in a clinical trial.    The CEIm shall keep all documents related to its functioning and activity filed. In case the activity is suspended, this documentation shall be kept in the institution for, at least, three years since the last assessed trial took place.  Should there be any legal proceedings underway, the documentation will be kept in paper form until the court ruling is handed down. This documentation should preferably be kept together in a place where the confidentiality of the information is guaranteed for the required period of time.  Data will be protected taking into account the risks involved in the processing, particularly those derived from the accidental or unlawful destruction, loss or alteration of the personal data transmitted, kept or processed otherwise, or the unauthorized communication or access to such data.  Given the state of the art, implementation costs, and the nature, scope, context and purposes of the treatment, as well as the variable risks of probability and severity for the rights and freedoms of natural persons, the controller and processor shall implement the appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk presented, including but not limited to:   1. The pseudonymisation and encryption of personal data. 2. The ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services. 3. The ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident. 4. A process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of processing.   The supports used to store the essential documents should grant that the documents remain complete and legible, as well as that they are available for the competent authorities if requested during the storage period.  When the supports used to store the essential documents are in electronic format, they should grant that any modification of the records be traceable, allowing to know the original and the amended information, and the date and signature of the author, including at least the following:   * Resolutions of accreditation and of subsequent amendments. * Curriculum Vitae of the current members or the people who belonged to the Committee. * Requests and minutes of the meetings held by the Committee. * The Committee's standard operating procedures, current version and historical record. * Record book.   **THREE: -PARTICIPANTS AND PLACE OF CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL.**  **3.1.-Participants.**  **3.1.1.- Sponsor.**  **3.1.2.- Principal Investigator.**  The Principal Investigator will ensure and grant that all participants in the Clinical Trial and, specially, the collaborating staff, fully comply with this Contract and its appendices, having been sufficiently informed about such agreement.  **3.1.3. - Collaborators.**  **3.1.3.1-. Collaborating team.**  The Investigator’s collaborating staff, composed of staff who, together with him/her and under his/her coordination, participate in the Clinical Trial must be approved by the CEIm and authorized to successfully conduct the study planned, in compliance with the requirements of the corresponding qualification certificate in Appendix III.  The Principal Investigator is committed to inform the EC and the Site Management of all amendments and updates to the duties carried out by the team involved in the agreement.  **3.1.3.2 - Other staff.**  If, for the conduct of this study, it is required to hire staff external from the Site or Foundation. the hiring process will be reported to them for the effects of inspection and authorization of access and participation in the protocol through the appropriate accreditation.  None of the conditions of this contract establish or might establish an employment relationship between the Site and the external people participating in the trial.  **3.1.3.3- Monitor.**  The Sponsor, in compliance with the provisions in Article 40 of Royal Decree 1090/2015 of December 4, appoints Mr./Mrs. Haga clic aquí para escribir texto.from the company Haga clic aquí para escribir texto.as Trial monitor.  In the event of substituting these monitors, the Sponsor must report the identity of the newly appointed monitor.    **3.2.- Place of conduct**  The clinical trial subject of this contract will be conducted in the Haga clic aquí para escribir texto.Department of Fundación Instituto Valenciano de Oncología.  **FOUR. - SUPPLY OF EXTRAORDINARY PRODUCT AND EQUIPMENT.**  **4.1. - Product.**  The Sponsor commits to provide the products for the conduct of the Clinical Trial through the Site Pharmacy Department (in the case of clinical trials with medicines) or the Site Supply Service (in the case of health care products), as well as the necessary consumables to use the drugs, at no cost for the site, as established in the article 39 of the Royal Decree 1090/2015; other ways of supply or financing may be used in exceptional situations prior written agreement.  Such product shall not be used, marketed or supplied to a third party without the Sponsor's prior approval in writing.  In the case that, after the conduct of the Trial, there was an excess of the product, the Investigator and the Site are obliged to return it to the Sponsor as soon as possible. The required measures intended to return it will be adopted by the Site. Upon the end of the Clinical Trial, the Sponsor shall agree with the Site upon the withdrawal, destruction or cession procedure of such excess (in case of marketed products), in compliance with Chapter II of Royal Decree 1015/2009, of June 19, regulating the availability of medicines in special situations.  **4.2. - Equipment.**  Should extraordinary equipment be required to implement the Protocol, this will be purchased and installed by the Sponsor with the authorization and supervision of the Site.    Furthermore, the Sponsor will cover the maintenance expenses while the Clinical Trial lasts. At the end of the protocol, the Sponsor may remove the extraordinary equipment at his/her expense. Should the Sponsor transfer any machinery, this will done by means of the corresponding agreement.  The equipment of this trial will be the following one: Haga clic aquí para escribir texto.    **FIVE: FOUR. - ECONOMIC RELATIONS**  **5.1. – Financial report**  The overall economic cost of the study is estimated at “Haga clic aquí para escribir texto. euros (Haga clic aquí para escribir texto. €)” per patient (VAT not included).  The itemization of this trial is presented in **Appendix II** of this contract (“**Financial report of the clinical trial**”), where the direct and indirect costs of the trial are specified (i.e. economic compensation for the investigators, Administration and management expenses, economic compensation for the trial subjects and other expenses).  In the event that a patient, for any cause, withdraws from the clinical trial before completing the study, the Sponsor will be obliged to pay the proportional share of his/her participation in the study in any case. The corresponding VAT shall be added to such amounts, which will be paid by the Sponsor as set out in Appendix II.  In the event of early discontinuation of the trial, for any cause, the payable amount will be modified proportionally in accordance with the number of patients enrolled and the length of time they have remained in it.  The sum of FIVE HUNDRED EUROS (€500) (VAT not included) shall be paid due to the administration management of the clinical trial. The payment to the Foundation will be made upon the presentation of the corresponding invoice once this Contract has been signed.  **5.2. Payment method.**  The Sponsor shall pay to the Foundation as management entity of the Clinical Trial the amounts detailed in paragraphs I, II and III of the Financial Report of the Clinical Trial (Appendix II).  The amount will be paid by bank transfer to the following account:  Name: Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología  Bank: LA CAIXA  Account No.: 2100 0700 13 0201012815  IBAN ES35 2100 0700 1302 0101 2815  The full invoice (100%) amount shall be paid within thirty (30) days calendar days of the receipt of the invoice issued by the Foundation, to which VAT will be added.  In case of enrollment of new patients in the trial, the Sponsor will inform the Site of the modification of the Protocol, and the Financial Report will be reviewed through an Appendix that includes the chargeable items.  The Sponsor Haga clic aquí para escribir texto. agrees to provide the economic managers of FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA **once completed** the clinical trial coded Haga clic aquí para escribir texto. and entitled ” Haga clic aquí para escribir texto.” **with a copy of the expenses settlement corresponding** the above-mentioned trial.  The Sponsor hereby states that no external agreements outside this Contract will be established with the Principal Investigator, the collaborating investigators or any other site directly or indirectly involved in the conduct of this Clinical Trial, including any additional financial remuneration or payment in kind.  In the event that, for any reason, it is necessary to sign a complementary contract, it will be annexed to this contract.  **SIX: - OBLIGATIONS OF THE TRIAL SPONSOR.**  The obligations of the trial Sponsor have been established in accordance with the current legislation on clinical trials, particularly the provisions of Article 39 of Royal Decree 1090/2015, of December 4.  The Sponsor is committed to provide the clinical trials with medical devices free of charge through the Site Supply Service taking into consideration the current legislation on this matter.  Should extraordinary equipment be required to implement the Protocol, this shall be purchased and installed by the Sponsor with the authorization and supervision of the Site, exempting the Site from payment. Furthermore, the Sponsor will cover the maintenance expenses while the Clinical Trial lasts. At the end of the trial, the Sponsor may remove/transfer the extraordinary equipment from the Site. This point shall not contravene section 4.2.  The Sponsor shall inform the CEIm and the Site of the trial date of commencement within the time limits established in the instructions issued by the AEMPS.  The Sponsor shall conduct an initiation visit to the Site Pharmacy Department to agree on the development details of the Clinical Trial with medicines.  **SEVEN. - MONITOR’S OBLIGATIONS.**  The monitor's obligations have been established in accordance with the current legislation on clinical trials, particularly the provisions of Article 40 of Royal Decree 1090/2015, of December 4.  **EIGHT. - OBLIGATIONS OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR.**  The Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the Clinical Trial meets the requirements and conditions set out in the relevant administrative authorization, in accordance with the obligations contained in the current legislation on clinical trials.  In the event that the Principal Investigator (or the collaborating staff) fails to comply with the clauses of this Contract or the obligations attributed by Law or regulations, he/she will be liable for any infractions committed.  The above implies that he Principal Investigator shall be the only person liable to address the costs of compensations and penalties which might be imposed, as well as the compensations which should be paid by the Institution due to such infringement. In this case, the Institution might institute an action for indemnity against the Principal Investigator.  Such action for indemnity aims at compensating for all the payments faced by the Institution due to the Principal Investigator's infringement of the obligations hereby agreed or those attributed to him/her by Law or regulations.  This compensation involves and includes all the payments addressed by the Institution in defense of their rights and interests, an any other expenses (with the same scope as the aforementioned) the Institution may incur or may have included by virtue of a judicial, non-judicial or administrative order. For the purposes of identification, the expenses referred to in this clause include but are not limited to the following: penalties, compensations, consultancy costs, advocacy and representations, legal interests, expert and professional fees, deposits, tariffs, supplies, fees, taxes, etc.  **NINE. - OBLIGATIONS OF THE PHARMACY DEPARTMENT.**  The Site Pharmacy Department (the **“Pharmacy Department”**):   1. Shall keep updated a file where the Trial medications are detailed until its completion, when the excess medicines may be transferred to the Sponsor, together with the trial master file, as well as the control of the amounts issued and the corresponding issuance dates. 2. When agreed with the Sponsor, he/she will be responsible for ensuring that the randomization codes are guarded in an easily accessible location in case of emergency. 3. They will guarantee the correct handling and storage of the medication, i.e. the control in the reception of medication, correct storage, control of dispensation and return to the Sponsor of the remaining medication. 4. Where appropriate, he/she will take part in the decision to initiate the Clinical Trial. Should the Principal Investigator not inform the Pharmacy Department of the start of the Clinical Trial, they will not be able to provide the medication and therefore the Contract may be terminated.   **TEN. - Documentation Archive of the Clinical Trial.**     1. The Sponsor and the Principal Investigator are responsible for the filing of the Trial documentation pursuant to the applicable provisions of the current legislation. 2. The Principal Investigator shall keep the subject identification codes for at least twenty-five (25) years after completion or discontinuation of the Clinical Trial. 3. Medical histories of patients and other original data will be kept in accordance with the current legislation. 4. The Sponsor or the data owner shall keep the remaining documentation related to the Clinical Trial during the validity period of the medicine, in accordance with the current legislation on Clinical Trials and the internal regulations of the Site. 5. Any changes in the possession of data shall be documented. 6. All data and documents shall be made available to the competent authorities if they so request it. 7. In any event, confidentiality of the data and documents on file shall be ensured. 8. In any event, the parties agree that they shall adjust to the model defined by ICH guidelines (International Conference of Harmonization Guideline) for Good Clinical Practices (GCP). 9. In accordance with article 16.7 of Royal Decree 1090/2015 of December 4, the committees will keep all the essential documents related to each clinical study evaluated during, at least, three years after the end of it or for a longer period if so it is established by the AEMPS in collaboration with the autonomous communities. The contents of the file related to clinical trials will be indicated in the instructions for conducting clinical trials in Spain that are published by the AEMPS.   **ELEVEN. - REPORTS AND PROPERTY OF THE RESULTS**  **11.1. - Reports.**  The parties are committed to collaborate and inform each other of all details related to the Clinical Trial, its follow-up and its results pursuant to the requirements of Articles 30 and 39 of Royal Decree 1090/2015. Within one year from the conclusion of the Clinical Trial, the Sponsor will submit an abstract of the final report on the Trial results to the AEMPS and the Ethics Committee involved.  **11.2. - Reports and property of the results.**  The parties agree that all rights, data, results and findings or inventions, whether subject to patents or not, carried out, obtained or developed during the Clinical Trial will be of the Sponsor's exclusive property.  In the case of contracts with zero financial report, the parties agree that the Tintellectual and industrial property of the results derived from this trial be shared in proportion to the contribution of each one of them in the research. This co-ownership shall be explicitly mentioned in the protection instruments of the knowledge generated in the study.  The resulting expenses necessary for the protection of such property shall be borne by the Parties in the same terms.  **TWELVE. - INSURANCE AND LIABILITIES.**  **12.1.** The Trial Sponsor has a civil liability insurance, which covers the legal liabilities in the terms established by the clinical trial regulations and the regulations pursuant to insurance contract in Spain. This policy also includes in its scope of coverage the Principal Investigator and the collaborators, the Site and the Foundation, and so it is stated in it.  The insurance policy certificate is attached to this contract in **Appendix IV**.  The Sponsor is committed to keep the insurance coverage throughout the Clinical Trial.  In the event of an increase in the number of patients, the Sponsor is committed to expand the coverage of such insurance.  **12.2.** In any case, the Parties agree to immediately inform each other of any complaint, lawsuit, claim or legal action, actual or potential, that they aware of against any of the Parties.    **THIRTEEN. - INSPECTION AND SUPERVISION POWER.**  The Site, the Principal Investigator, the collaborating staff and the Sponsor shall allow health authorities to inspect the Trial records and sources associated to it when requested.  The Site, the Principal Investigator and the collaborating staff shall allow any external advisor or auditor appointed by the Sponsor to inspect the Trial records and sources associated to it when requested.  **FOURTEEN. – MISCELLANEOUS.**  **14.1.- Entire agreement. Partial nullity.**  This Contract constitutes and contains the entire agreement between the Parties concerning the subject matter hereof and supersedes any prior oral or written agreements that might be binding for the Parties in this matter.  Any provision of these terms and conditions declared void or unenforceable shall not affect the remaining provisions. The parties will be discharged from any rights and obligations resulting from the void or unenforceable provision only insofar as the relevant rights and obligations are affected by it. In this case, the Parties shall negotiate in good faith to substitute the null or void provision by a valid and effective that shows, to the extent possible, the original intention of the Parties.  **14.2.- Amendments and waivers.**  This Contract may only be amended through a written instrument signed by all the contracting Parties, which includes a specific statement about the agreed amendment.  If a party fails to fulfill a right within the reach under this Contract, it will not be considered as a waiver of the right concerned and under no circumstance shall it impede its further exercise throughout the duration of this Contract.  **14.3.- Independent nature of the provisions.**  If any provision of this Contract is found by any court, tribunal or administrative body to be wholly or partly illegal, invalid, void or unreasonable it shall not imply the illegality, invalidity, vividness or unreasonableness of the remaining provisions or paragraphs, which shall remain in full force, as long as provisions which are found wholly or partly illegal, invalid, void or unreasonable are not essential. The Parties shall negotiate in good faith to substitute them and agree on measures which address the intended purpose of such provisions and paragraphs to a greater extent.  **14.4.- Expenses and taxes.**  Each Party shall pay the expenses incurred during the preparation, negotiation and drafting of the Contract.  The taxes applicable to the transactions provided for in this Contract will be borne by the Parties according to law.  **14.5.- Other commitments**.  The Parties commit to enforce, record, issue, request or instruct to enforce, record, issue or request any acts, deeds, transfers, transmissions or assignments as are reasonably necessary or convenient for the full effectiveness and compliance with the Contract.  **14.6.- Institutional loyalty.**  The parties shall observe in any relationship that derives as a cause or consequence from this cooperation agreement the relevant applicable regulations and principles of good faith, transparency, effectiveness and institutional loyalty.  **FIFTEEN. - INDEPENDENCE OF THE PARTIES.**  The Parties have manifested expressly that the signature of this Contract does not entail any association or dependency between them, in such a way that the Contract is not a legal title enabling them to act as an agent, partner, manager, director, legal representative or employee of the remaining entities or parties.  The Parties, as independent entrepreneurs with their own legal personality, are not linked neither organic nor functionally, and the links between them are solely and exclusively those resulting from the terms of this Contract and for the period of time while it remains in force.  Thus, no general or labor relationship between the Parties derives from this Contract, as it does not between the Sponsor and the Site and Foundation staff who might, eventually, provide any of the services included in the object of this Contract.  Nothing in this Contract shall be interpreted in any way as constituting an inducement or obligation to prescribe, recommend, purchase, use or arrange to use any product made by the Sponsor or any of its affiliates.  **SIXTEEN. – COMMUNICATIONS.**  All communications and notifications between the Parties required pursuant to this Contract, or in connection with it, shall be made in writing through any of the following means:   * delivery in person with written confirmation of delivery by the other Party; * through a notary office; * certified fax; * post or electronic mail, or any other means, provided that proper receipt by the recipient(s) is duly evidenced.   The communications and notifications between the Parties shall be delivered to the following addresses and in care of the following people:  If the recipient is Fundación IVO:  FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA  In care of: [Manuel Llombart Fuertes]  Calle Profesor Beltrán Báguena, 8, 46009, Valencia.  Telephone: 96.111.40.00  Fax: 96.111.40.01  E-mail: [direccion@fivo.org]  If the recipient is FINCIVO:  FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA  In care of: [Carlos Julio Andrés Blasco]  Calle Profesor Beltrán Báguena, 8, 46009, Valencia.  Telephone: 96.111.40.00  Fax: 96.111.40.01  E-mail: [candres@fivo.org]  If the recipient is the Principal Investigator  In care of: Haga clic aquí para escribir texto.  Calle Profesor Beltrán Báguena, 8, 46009, Valencia.  Telephone: 96.111.40.00  Fax: 96.111.40.01  E-mail: Haga clic aquí para escribir texto.  If the recipient is the Sponsor  In care of: Haga clic aquí para escribir texto.  Telephone: Haga clic aquí para escribir texto.  E-mail: Haga clic aquí para escribir texto.  Any modification of the addresses or contact persons for the purposes of notifications pursuant to this Contract must be immediately notified to the other Parties in accordance with the rules established in this Clause.  Insofar as one of the parties has not received any communications of changes to this, the notifications made pursuant to these rules and addressed to the addresses and persons listed in this document shall be considered valid.  **SEVENTEEN. - REGULATION AND JURISDICTION.**  **17.1.- Contractual.**  The Parties agree that their relationships will be solely ruled by the content of this Contract without prejudice to the regulations contained in the Protocol and other relevant documents signed in connection with this document. Any previous agreement, whether it is explicit or tacit and it has been documented or not, which establishes economic obligations different from the ones established by this Contract will be superseded and shall cease to have effect.  This contract will only be understood as modified or amended by written agreement of the parties and as provided in clause 2.4 (Amendment) of this Contract.  **17.2.- Legislative.**  This agreement is subject to the Spanish laws and rules.  **17.3.- Jurisdiction.**  The parties submit, waiving any other jurisdiction to which they might have recourse, to the Jurisdiction of the Courts and Tribunals of the city of Valencia.  **EIGHTEEN. - DISCONTINUATION AND TERMINATION CAUSES.**  The following will be termination causes:  **18.1- Ordinary.**  The contract shall be terminated when the clinical trial has been completed.  **18.2.-Extraordinary.**  This Contract may be suspended or terminated in any of the instances set forth in paragraph 2 of Article 59 of Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, approving the revised Law on guarantees and rational use of medications and health care products, or in any of the following instances:   * Impossibility of enrolling the minimum number of patients to permit final assessment of the trial within a reasonable deadline. * Due to duly justified causes. * If the total number of patients who must be enrolled in the trial is reached by the various investigators who participate in the trial when it is a multi-center competitive one.   In case of early discontinuation or termination of the contract, the Sponsor shall solely pay the relevant amount for the work undertaken based on the number of visits paid by the evaluable patients until then.  In case of discontinuation or termination of the trial, the Principal Investigator and/or the Site shall return the material supplied and all the unused medication still in their custody.  **18.3.- Should the agreement be terminated.**  All financial obligations between the parties will be settled, notwithstanding the liability mentioned in Section Twelve.  In case of trial discontinuation, the Principal Investigator shall return the material supplied by the Sponsor and all the unused medication still in his/her custody.  The Sponsor will be bound to pay for all the provisions conducted until the discontinuation date, with the following exceptions:   * To the Site, for those provisions that, having been defectively conducted, had originated trial discontinuation. * To the Principal Investigator, if discontinuation derived from the non-compliance of his/her functions and obligations.   The Clinical Trial shall be discontinued before the termination on the expected date, in the execution phase that it may be in, if any of the following circumstances is present:   1. If, from the available data, it is understood that it is not safe or justified to continue providing the Trial drug and/or the comparative drug or placebo to the patients. 2. When the Principal Investigator breaches any of the terms of this Contract and/or the Protocol. 3. When the termination of the Contract has been agreed upon by the contracting parties. This agreement must be made in writing.   In the event of early termination, the Principal investigator will provide the Sponsor with a report of the results obtained until the time of interruption of the investigation.  In all cases, the Sponsor will pay the relevant amount for the work properly undertaken to the Department/Site, the trial subjects and, if required, to the Foundation.  In conformity and after reading this contract, all the parties sign **FOUR COPIES** of this Contract in the place and on the date stated in the header. |

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO/ BY THE CENTRE**  Fdo/Signed: D. Manuel Llombart Fuertes  Director General/Managing Director | **POR LA FUNDACION/ BY THE FOUNDATION**  Fdo/Signed: D. Carlos J. Andrés Blasco  Director General/General Director |

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL PROMOTOR/ BY THE SPONSOR**  Fdo/ Signed:Haga clic aquí para escribir texto. | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL/**  **BY THE PRINCIPAL INVESTIGATOR**  Fdo/ Signed:Haga clic aquí para escribir texto. |

**ANEXO I / APPENDIX I**

**MEMORIA TÉCNICA/ TECHNICAL REPORT**

# DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO:

# CLINICAL TRIAL IDENTIFICATION DATA:

**Título ensayo clínico/ *Clinical Trial Title:* “**Haga clic aquí para escribir texto.**”**

**Promotor/ *Sponsor:*** Haga clic aquí para escribir texto.

**Investigador Principal*/ Principal Investigator*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Código de Protocolo/ *Protocol Code*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Nº EUDRACT/ *EUDRACT No*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Versión del Protocolo/*Protocol Version*:**

El ensayo clínico se realizará conforme a la última versión del Protocolo debidamente aprobada por el CEIm y autorizada por la AEMPS.

*The clinical trial will be conducted according to the latest version of the Protocol duly approved by the CEIm and authorized by the AEMPS.*

**Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado/ *Patient Information Sheet and Informed Consent Version:***

El ensayo clínico se realizará conforme a la última versión del Hoja de Información al Paciente y del Consentimiento Informado debidamente aprobada por el CEIm.

*The clinical trial will be conducted according to the latest version of the Form Patient Information and Informed Consent form duly approved by the CEIm.*

**CEIm:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Fecha de Aprobación del CEIm/*CEIm Approval Date*:**

El ensayo clínico no se realizará sin la obtención de la preceptiva aprobación del CEIm

*The clinical trial will not be carried out without obtaining the approval of the CEIm*

**Fecha de Aprobación del CEIC Local:**

No Aplicable (RD 1090/2015 de 4 de diciembre) / *Not Applicable (RD 1090/2015, 4th of december)*

**ANEXO II/ APPENDIX II**

**MEMORIA ECONÓMICA / FINANCIAL STATEMENT**

Todos los pagos se realizarán **TRIMESTRALMENTE** a la Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología, en el plazo máximo de 30 días desde la presentación de la correspondiente factura correctamente emitida a nombre de Haga clic aquí para escribir texto. en función de las visitas realizadas, después de haber superado la revisión de las mismas por el Promotor. Se abonará el 100% por cada factura emitida.

*All payments will be made QUARTERLY to the Clinical Research Foundation of the Valencian Institute of Oncology, within a maximum period of 30 days from the presentation of the corresponding invoice correctly issued in the name of the Haga clic aquí para escribir texto., based on the visits made, after having passed the revision of the same by the Promoter. 100% will be paid for each invoice issued.*

**CÓDIGO PROTOCOLO / *PROTOCOL CODE*:**

**TÍTULO / *TITLED*:**

**EUDRACT:**

**PROMOTOR / SPONSOR:**

**CRO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL / *PRINCIPAL INVESTIGATOR*:**

**CENTRO / SITE:**

**Nº PACIENTES ESTIMADOS / *ESTIMATED PATIENTS*:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO CLINICO:**  ***TOTAL BUDGET OF THE STUDY:*** | | **COSTE POR PACIENTE**  ***COST PER PATIENT*** | **TOTAL**  **ESTIMADO**  **Haga clic aquí para escribir texto. PACIENTES/*PATIENTS*** |
| **I.** | **Costes extraordinarios y a pacientes**  ***Extraordinary costs and patients*** | 0,00.-€ | 500,00.-€ |
|  | **I.a.** Gestión administrativa estudio clínico  ***I.a.*** *Administrative management of the study* | 0,00.-€ | 500,00.-€ |
|  | **I.c.** Compensación a los pacientes (si procede)  ***I.c.*** *Compensation to patients (if applicable)* | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
| **II.** | **Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado)**  ***Regular costs of the study (recruited patients)*** | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |
|  | **II.a.** Costes indirectos  [47% del presupuesto establecido por paciente reclutado]  ***II.a.*** *Indirect costs [47% of the budget established per patient recruited]* | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |
|  | **II.b.** Compensación por la labor del Investigador, Colaboradores y Servicios  [47% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable]  ***II.b.*** *Compensation for the work of the Researcher, Collaborators and Services [47% of the budget calculated for each eligible recruited patient]* | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |
|  | **II.c.** Compensación por la labor del servicio de farmacia, y otros [6%]  ***II.c.*** *Compensation for the work of the pharmacy service, and others [6%]* | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |
| **III.** | **Pacientes que no finalizan el estudio** (se estará a lo dispuesto en la tabla de prorrateo)  ***Patients not completing the study*** *(the provisions of the apportionment table will apply*) | .-€ | .-€ |
|  | **TOTAL, PRESUPUESTO ESTUDIO**  ***TOTAL BUDGET OF THE STUDY:*** | **Haga clic aquí para escribir texto..-€** | **Haga clic aquí para escribir texto..-€** |

*ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA/ THESE AMOUNTS DO NOT INCLUDE VAT*

Se establece el siguiente **desglose de pago por visitas** (insertar tabla pago por visitas si procede):

*The following* ***breakdown of payments per visit*** *is established (insert table if applicable):*

Haga clic aquí para escribir texto.

**OTROS PAGOS** (Fallos de selección, Puesta en marcha, Visitas extraordinarias, Preparación y envío de muestras…) (insertar lo que proceda)

***OTHER PAYMENTS*** *(*Screening failures*, Commissioning, extraordinary visits, preparation and shipment of samples ...) (insert as appropriate)*

|  |  |
| --- | --- |
| **CONCEPTO/ *CONCEPT*** | **IMPORTE TOTAL/ *TOTAL AMOUNT*** |
| CONSERVACION DE ARCHIVO / FILE PRESERVATION | 600,00 € |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**REEMBOLSO A PACIENTES POR PARTE DEL PROMOTOR** (especificar instrucciones de reembolso, si procede)

***REIMBURSEMENT TO PATIENTS BY THE SPONSOR*** *(specify reimbursement instructions, if applicable)*

|  |  |
| --- | --- |
| **CONCEPTO/ *CONCEPT*** | **IMPORTE TOTAL/ *TOTAL AMOUNT*** |
|  |  |
|  |  |

**InformaciOn Adicional / ADDITIONAL INFORMATION**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datos para la facturación de la gestión administrativa del contrato / Data for the invoice of the administrative management to the contract** | **Datos para la facturación de visitas y pruebas del estudio / Data for the invoice of visits and study tests:** |
|  |  |
| Correo electrónico envío facturas/ Email for sending invoices: | Correo electrónico envío facturas/ Email for sending invoices: |

Plataformas de pago (especificar instrucciones, si procede):

*Payment platforms (specify instructions, if applicable):*

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO/ BY THE CENTRE**  Fdo/Signed: D. Manuel Llombart Fuertes  Director General/Managing Director | **POR LA FUNDACION/ BY THE FOUNDATION**  Fdo/Signed: D. Carlos J. Andrés Blasco  Director General/General Director |

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL PROMOTOR/ BY THE SPONSOR**  Fdo/ Signed:Haga clic aquí para escribir texto. | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL/**  **BY THE PRINCIPAL INVESTIGATOR**  Fdo/ Signed:Haga clic aquí para escribir texto. |

**ANEXO III / APPENDIX III**

**RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR/ RESEARCHING TEAM**

**Promotor / Sponsor:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Titulo / Title:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Código de protocolo/ Protocol Code:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Dr.** Haga clic aquí para escribir texto. **del Servicio de** Haga clic aquí para escribir texto.**, Investigador principal del estudio**

**Dr.** Haga clic aquí para escribir texto. **of the Department of** Haga clic aquí para escribir texto.**, Principal Investigator of the study,**

**Hace constar/ Herein states**:

|  |  |
| --- | --- |
| * Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio. * Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo. * Que se ha comunicado al equipo investigador su participación en el estudio objeto del presente contrato y que los mismos han aceptado participar en él. * Dicho Equipo estará formado por: | * That is provided with the necessary material and human resources for the correct and safe performance of the study. * That the researching team required for the performance of the study is the proposed and after its evaluation it has been considered suitable. * That the research team has been informed of their participation in the study that is the object of this agreement and that they have agreed to participate in it. * Such team consists of: |

**Nombre y apellidos / *Name and surname*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**D.N.I. / *D.N.I (National Identity Card):*** Haga clic aquí para escribir texto.

**Categoría profesional / Professional category:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Centro-Organismo / *Centre-Institution*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Servicio / *Department*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Función a realizar / *Tasks to be performed:*** Haga clic aquí para escribir texto.

**Dedicación (hrs.) / Dedication (hrs.):** Haga clic aquí para escribir texto.

**Nombre y apellidos / *Name and surname*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**D.N.I. / *D.N.I (National Identity Card):*** Haga clic aquí para escribir texto.

**Categoría profesional / Professional category:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Centro-Organismo / *Centre-Institution*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Servicio / *Department*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Función a realizar / *Tasks to be performed:*** Haga clic aquí para escribir texto.

**Dedicación (hrs.) / Dedication (hrs.):** Haga clic aquí para escribir texto.

**Nombre y apellidos / *Name and surname*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**D.N.I. / *D.N.I (National Identity Card):*** Haga clic aquí para escribir texto.

**Categoría profesional / Professional category:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Centro-Organismo / *Centre-Institution*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Servicio / *Department*:** Haga clic aquí para escribir texto.

**Función a realizar / *Tasks to be performed:*** Haga clic aquí para escribir texto.

**Dedicación (hrs.) / Dedication (hrs.):** Haga clic aquí para escribir texto.

En Valencia a Haga clic aquí para escribir una fecha.

*Valencia,* Haga clic aquí para escribir una fecha.

|  |  |
| --- | --- |
| Fdo./ Signed:Haga clic aquí para escribir texto.  **Investigador Principal/Principal Investigator** | Fdo./Signed: D. Manuel Llombart Fuertes  **Director Gerente/Managing Director** |

**ANEXO IV/ APPENDIX IV**

**DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA / ADDITIONAL DOCUMENTATION**

Adjuntar la documentación complementaria a este anexo en caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario/

*Additional documentation should be attached to this exhibit in the event that for any reason the signing of an additional agreement is required.*

* Documento 1 Certificado póliza del seguro
* *Document 1 Insurance policy certificate*
* Documento 2 Acuerdo de tratamiento de datos personales
* *Document 2* Personal Data Processing Agreement
* **Documento 1 Certificado póliza del seguro**
* ***Document 1 Insurance policy certificate***

* **Documento 3 Acuerdo de tratamiento de datos personales**
* ***Document 3* Personal Data Processing Agreement**

|  |  |
| --- | --- |
| ACUERDO DE TRATAMIENTO DE DATOS - REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA UE 2016/679 de 27 de Abril de 2016 (“RGPD”) ANEXO AL CONTRATO DEL ENSAYO: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.  **Firmado con fecha,** Haga clic aquí para escribir una fecha. | DATA PROCESSING AGREEMENT - EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION 2016/679 of 27 April 2016 (“GDPR”) ANNEXED TO THE TRIAL CONTRACT: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.  **Signed with date,** Haga clic aquí para escribir una fecha. |

|  |  |
| --- | --- |
| **INTERVIENEN**  **De una parte (Centro), D. Manuel Llombart Fuertes**, en su calidad de Director General de la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, con domicilio en la calle Prof. Beltrán Báguena 8, de Valencia, con C.P. 46009 y CIF número G46129698.  **De otra parte (Fundación), D. Carlos J. Andrés Blasco**, en calidad de Director General de la FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, con domicilio en la calle Prof. Beltrán Báguera 8, de Valencia, con C.P 46009 y CIF numero G-98119456.  **De otra parte (Promotor) D./Dña.** Haga clic aquí para escribir texto.en su calidad de Haga clic aquí para escribir texto., en nombre y representación deHaga clic aquí para escribir texto., con C.I.F. nº Haga clic aquí para escribir texto. y con domicilio social en Haga clic aquí para escribir texto., con capacidad legal para la firma del presente acuerdo.  **Y de otra parte (Investigador Principal) D.** Haga clic aquí para escribir texto. con D.N.I Haga clic aquí para escribir texto., adscrito al Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. de la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.  Todas las partes, se reconocen capacidad y competencia suficientes para formalizar el siguiente acuerdo.  **CONSIDERANDO**   1. Que los intervinientes firman el contrato, para la realización del ensayo clínico de título: *“*Haga clic aquí para escribir texto.*”* (en adelante, Contrato) con código de protocolo: Haga clic aquí para escribir texto., entre la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA (en adelante, el Hospital), FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA (en adelante, la Fundación), Haga clic aquí para escribir texto. (en adelante, CRO) en nombre de Haga clic aquí para escribir texto. (en adelante, Promotor) y Haga clic aquí para escribir texto., siendo éste último el Investigador principal del ensayo (en adelante, Investigador) (El Hospital, la Fundación, la CRO, el Promotor y el Investigador, se denominarán colectivamente las Partes). 2. Que, el Promotor ha delegado la responsabilidad de dirigir este Estudio, incluida la contratación y la monitorización del Estudio, en la CRO, y ha autorizado a la CRO para representar al Promotor en el cumplimiento de los compromisos del Contrato y de este acuerdo. 3. Que la CRO en nombre del Promotor, la Fundación, el Hospital y el Investigador han celebrado el contrato de estudio clínico mencionado anteriormente (el Contrato), en virtud del cual, la Fundación, el Hospital y el Investigador participan en el estudio clínico patrocinado por el Promotor que requiere el tratamiento de datos personales (en adelante, el Estudio). 4. que, el Promotor es considerado Responsable, respecto al Tratamiento de Datos personales relativos a los participantes del Estudio, reportados por la Fundación, el Hospital y el Investigador, de conformidad con el protocolo del Estudio y del Contrato. El Hospital se mantiene como Responsable del tratamiento de los Datos personales, de los sujetos del Estudio, relativos a su atención médica y a las obligaciones legales aplicables, y 5. que, este acuerdo establece los requisitos de RGPD que son aplicables al Tratamiento de Datos personales por parte del Promotor, o CRO en nombre del Promotor, y la Fundación, el Hospital y el Investigador bajo el Contrato y durante el desarrollo del Estudio. | **BY AND BETWEEN**  **On the one hand (Site) Mr. Manuel Llombart Fuertes** as General Director of the FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA in calle Prof. Beltrán Báguena 8, de Valencia, con C.P. 46009 and CIF number G46129698.  **The party of the second part (Foundation), Mr. Carlos J. Andrés Blasco**, as General Director of the FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA in calle Prof. Beltrán Báguena 8, de Valencia, con C.P. 46009 and CIF number G-98119456.  **On the other (Sponsor) Mr./Ms.** Haga clic aquí para escribir texto., as Haga clic aquí para escribir texto., for and on behalf of Haga clic aquí para escribir texto. with CIF No. Haga clic aquí para escribir texto. and with registered offices at Haga clic aquí para escribir texto. with legal capacity to undersign the present contract.  **AND on the other hand (Principal Investigator) Mr./Ms.** Haga clic aquí para escribir texto. with D.N.I (National Identity Card) Haga clic aquí para escribir texto., attached to the Department of Haga clic aquí para escribir texto. from the FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA as Principal Investigator, acting on his own behalf and in compliance with the obligations assumed.  All the parties herein acknowledge full capacity and competence to execute the following agreement:  **CONSIDERING**   1. That the parties sign the contract corresponding to the clinical trial titled: *“*Haga clic aquí para escribir texto.*”* (thereafter, the Contract), protocol code: Haga clic aquí para escribir texto. between FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, (thereafter, the Hospital), FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA (thereafter, the Foundation) , Haga clic aquí para escribir texto. (thereafter, the CRO) in name of Haga clic aquí para escribir texto. (thereafter, the Sponsor) y Haga clic aquí para escribir texto., as Principal Investigator (thereafter, the Investigator) (Hospital, Foundation, CRO, Sponsor and Investigator, will be collectively called the Parties) . 2. The Sponsor has delegated responsibility for management of this Study, including agreementing and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind the Sponsor to all commitments within the contract and this Agreement. 3. That CRO on behalf of the Sponsor, Foundation, Hospital and Investigator have entered into the clinical study contract referenced above (the contract) pursuant to which Foundation, Hospital and Investigator participate in the Study sponsored by the Sponsor that requires the Processing of Personal Data (the Study). 4. That the Sponsor is considered the Controller with respect to its Processing of Personal Data regarding Study subjects and reported by Foundation, Hospital and Investigator pursuant to the Study protocol and the contract, and Hospital remains the Controller of Processing of Personal Data collected from the Study subject, with respect to the treatment of the medical standard of care and applicable legal obligations; and 5. This Agreement sets forth the GDPR requirements that are applicable to Personal Data Processed by the Sponsor, or CRO on behalf of the Sponsor, and Foundation and Hospital under the contract and during the development of the Study. |

|  |  |
| --- | --- |
| **POR LA PRESENTE**, en consideración de los acuerdos mutuos contenidos en el presente documento, y con la intención de quedar vinculado legalmente, el Contrato se complementa con lo siguiente: | **NOW, THEREFORE,** for and in consideration of the mutual covenants herein contained, and intending to be legally bound hereby, the contract is complemented as follows: |
| **1. Definiciones.** Los términos en mayúscula utilizados en el presente Acuerdo tendrán los significados establecidos a continuación. En caso de conflicto entre los significados de los términos en mayúscula en este acuerdo y cualquier término en mayúscula en el **Contrato**, primarán los significados establecidos en este acuerdo.  (a) **“Leyes vigentes”** se refiere a cualquier ley, normativa u otro requisito legal vigente que rigen la relación entre el Promotor y la Fundación, el “Hospital” y el “Investigador” y los servicios prestados en virtud del “Contrato”.  (b) **“Responsable”** o **“Responsable del tratamiento”** se refiere a la entidad que, sola o conjuntamente con otras, determine los propósitos y los medios del Tratamiento de Datos personales.  (c) **“Encargado”** o **“Encargado de tratamiento”** se refiere a la entidad que trate Datos Personales por cuenta del Responsable del tratamiento  (d) **“Tercero”** se refiere a la entidad autorizada para tratar datos personales bajo la autoridad directa del Responsable o del Encargado.  (e) **“Violación de la Seguridad de Datos”** se refiere a una violación de seguridad que resulte en la destrucción accidental o ilícita, pérdida, alteración, divulgación no autorizada o acceso accidental a Datos Personales transmitidos, almacenados o bajo cualquier otro tratamiento.  (f) **“Incidente de seguridad”** puede significar: (i) violación de la seguridad de datos; (ii) una vulnerabilidad de la seguridad que supone un factor de riesgo para el compromiso de la confidencialidad, integridad o seguridad de los Datos personales; (iii) una infracción de la Ley vigente relacionada con el Tratamiento de Datos personales en este Contrato; o (iv) cualquier adquisición no autorizada, acceso o uso de Datos personales que active una obligación de notificación de violación según la Ley vigente. Un Incidente de seguridad debe excluir los siguientes casos:  (i) cualquier adquisición, acceso o uso de Datos personales de forma involuntario por un empleado o agente de la Fundación, el Hospital y el Investigador Principal si dicha adquisición, acceso o uso se ha efectuado de buena fe y no ha resultado en más Tratamientos de Datos personales no autorizados o inapropiados;  (ii) cualquier divulgación involuntaria por una persona que esté autorizada a acceder a los Datos personales en nombre de la Fundación, el Hospital y el Investigador Principal a otra persona que esté autorizada a acceder a los Datos personales en nombre de la Fundación, el Hospital y el Investigador Principal, ya que la información recibida como resultado de dicha divulgación no ha sido usada o divulgada de forma no autorizada o inapropiada; o  (iii) cualquier perdida o adquisición no autorizada o acceso a Datos personales encriptados, dado el proceso confidencial o clave capaz de comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los Datos personales encriptados, no es sujeto de pérdida ni de adquisición o acceso no autorizado. | **1. Definitions.** Capitalized terms used in this Agreement have the meanings set forth below. In the event of a conflict between the meanings of capitalized terms in this Agreement and any capitalized terms in the contract, the meanings set forth in this Agreement shall control.  (a) **“Applicable Law”** means any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between the Sponsor and Foundation and Hospital and the Investigator and the services provided under the contract.  (b) **“****Controller”** means the entity that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.  (c) **“Processor”** means the entity that Process Personal Data on behalf of the Controller.  (d) **“Third party”** means the entity that under the direct authority of the Controller or Processor; are autorised to Process Personal Data.  (e) **“****Data Security Breach”** means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.  (f) **“Security Incident”** shall mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this contract, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident shall exclude the following cases:  (i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Foundation and Hospital and the Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;  (ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Foundation and Hospital and the Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Foundation and Hospital and the Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or  (iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to Encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the Encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access. |
| **2. Datos personales de los sujetos del Estudio.** El Promotor es el Responsable del Tratamiento de los Datos personales, relativos al Estudio, que haya recogido la Fundación, el Hospital y el Investigador. El Hospital seguirá siendo el Responsable de Tratamiento de los Datos personales de los sujetos del Estudio relativos a su atención médica estándar y las obligaciones legales aplicables. La Fundación, el Hospital y el Investigador Principal aceptan obtener de cada sujeto del Estudio, antes de la participación de dicho individuo en el Estudio, un consentimiento informado firmado, aprobado por escrito por el Promotor o la CRO y por cualquier comité ético aplicable y que debe incluir el contenido necesario para permitir el Tratamiento de los Datos personales del sujeto del Estudio para los fines descritos en el protocolo del Estudio y el Contrato. | **2. Personal Data of Study Subjects.** The Sponsor shall be the Controller with respect to its Processing of Personal Data, contained in the Study data, that is obtained by Foundation, Hospital and Investigator. Hospital shall continue to be the Controller of Personal Data Processed respect to the treatment of the Study subject pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations. Foundation, Hospital and Investigator agrees to obtain from each Study subject, prior to that individual’s participation in the Study, a signed informed consent, approved in writing by Sponsor or CRO and by any applicable ethics committee, and which shall include the necessary content to allow for the Processing of the Study subject’s Personal Data for the purposes described in the Study protocol and the contract. |
| **3. Datos personales del personal del Estudio**. la Fundación, el Hospital y el Investigador Principal deben proporcionar a todo el personal actual y futuro del Estudio el Aviso de privacidad para Investigadores y personal del Estudio, adjunto al presente como Anexo 1. | **3. Personal Data of Study Staff**. Foundation, Hospital and Investigator shall provide to all current and future Study personnel the Privacy Notice for Investigators and Study Personnel attached here to as Exhibit 1. |
| **4. Cumplimiento.** Las Partes y el Promotor se comprometen a cumplir con la Legislación aplicable mientras esté vigente el Contrato. Es responsabilidad de cada una de las Partes efectuar y mantener todos los registros relativos al Tratamiento de Datos personales, como lo exige la Legislación aplicable. Las Partes y el Responsable colaborarán y se asistirán mutuamente en lo que respecta a cualquier evaluación del impacto de los Datos personales y/o consultas de las autoridades competentes, que pudieran ser necesarias en relación con los Tratamientos que se realizan bajo el Contrato. | **4. Compliance**. The Parties and the Sponsor agree to comply with Applicable Law throughout the term of the contract. It is the responsibility of each Party to effect and maintain all records about the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The Parties and the Controller shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with competent authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the contract. |
| **5. Programas de seguridad y privacidad.** Durante la vigencia de este Contrato, cada una de las Partes, así como el Promotor mantendrán programas de privacidad y seguridad exhaustivos, diseñados para garantizar que los Datos personales solo se Tratarán conforme al Contrato y a las exigencias legales, incluida la designación de un Delegado de Protección de Datos, de acuerdo a la Legislación aplicable. Las Partes y el Responsable implementarán las medidas físicas, técnicas y de gestión para proteger la integridad, la disponibilidad y la seguridad de los Datos personales. | **5. Privacy and Security Programs.** During the term of this contract, the Parties will each including the Sponsor maintain a comprehensive privacy and security program, designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the contract and legal obligations, including the designation of a Data Protection Officer as required by Applicable Law. The Parties and the Controller each will implement appropriate administrative, technical, and physical measures to protect the integrity, disponibility and security of Personal Data. |
| **6. Personal**. Las Partes garantizarán que el personal, involucrado en el Tratamiento de Datos personales objeto del Contrato, está informado de la naturaleza confidencial de los Datos personales, ha recibido la formación apropiada sobre sus responsabilidades y ha suscrito contratos de confidencialidad expresos o, en ausencia de éstos, sus obligaciones profesionales le someten al deber de confidencialidad. En cualquier caso, las Partes se asegurarán que únicamente el personal que desempeñe alguna labor relacionada con el objeto del acuerdo tendrá acceso a los Datos personales. | **6. Personnel**. The Parties shall ensure that their personnel, engaged in the Processing of Personal Data object of the Contract, are informejhkd of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality contracts or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the contract. |
| **7. Incidente de seguridad**. La Fundación, el Hospital y el Investigador Principal deberán notificar al Responsable, de la manera que se especifica en el Contrato, en un plazo de veinticuatro (24) horas a partir de cualquier descubrimiento de un Incidente de seguridad, relacionado con el Tratamiento de Datos personales. Durante el transcurso del aviso, la Fundación, el Hospital y el Investigador Principal proporcionarán, de ser posible, información suficiente para que las Partes evalúen de forma conjunta el Incidente de seguridad y realicen cualquier notificación a cualquier autoridad gubernamental en el plazo exigido por la Legislación aplicable. Las Partes decidirán de forma conjunta sobre las bases de toda la información disponible y la Legislación aplicable si el Incidente de seguridad se considerará una Violación de la Seguridad de Datos y gestionarán una notificación a los sujetos de los datos y/o autoridades gubernamentales si lo exige la legislación. Si las Partes deciden que la legislación exige la notificación, se acordarán las medidas necesarias para comunicar el incidente a la autoridad de control correspondiente. | **7. Security Incident**. Foundation, Hospital and Investigator shall notify to the Controller, in the manner specified in the contract, within twenty-four (24) hours after the discovery of a Security Incident related to the Processing of Personal Data. In the course of notification, Foundation, Hospital and Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Parties to jointly assess the Security Incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law. Where the Parties decide that notification is required by law, the necessary measures will be agreed to communicate the incident to the corresponding control authority. |
| **8. Derechos de los interesados que participan en el Estudio.** Las Partes y el Responsable aceptan que, entre ellas, el Investigador, con el respaldo de la Fundación y el Hospital, es el más capaz para gestionar las solicitudes de acceso, modificación, transferencia, restricción o eliminación de Datos personales de los sujetos del Estudio. En el caso de que el Promotor o la CRO reciban una solicitud de un sujeto del Estudio para dicho acceso, modificación, transferencia, restricción o eliminación, el Promotor o la CRO deben reenviar la solicitud al Investigador. La Fundación, el Hospital y el Investigador deberán responder a las solicitudes de los sujetos de acceso, acuerdo, transferencia, restricción o eliminación de los Datos personales de acuerdo con las Leyes vigentes, el Contrato o cualquier otra instrucción proporcionada por el Promotor o la CRO. La Fundación, el Hospital y el Investigador Principal reconocen que, para mantener la integridad de los resultados del Estudio, la capacidad de modificación, restricción o eliminación de los Datos personales deber ser limitada, de acuerdo con las Leyes vigentes. El Promotor reconoce que los sujetos del Estudio pueden retirar su consentimiento de la participación del Estudio y su consentimiento para el Tratamiento de Datos personales en cualquier momento. | **8. Rights of Data Subjects Participating in the Study**. The Parties and the Controller agree that, as between them, the Investigator, with the support of the Foundation, and the Hospital, is the most capable to manage requests from Study subjects for access, rectification, transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that the Sponsor or CRO receives a request from a Study subject for such access, rectification, transfer, restriction, or deletion, the Sponsor or CRO shall forward the request to the Investigator, and Investigator, Foundation and Hospital shall respond to Study subjects’ requests for access, rectification, transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the contract, and any other instructions provided by the Sponsor or CRO. Foundation, Hospital and Investigator acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. The Sponsor acknowledges that Study subjects may withdraw their consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time. |
| **9. Derechos de los sujetos que participan en el Estudio, tras el fin del Estudio**. la Fundación, el Hospital y el Investigador Principal deberán notificar inmediatamente al Promotor de cualquier retirada de un consentimiento que afecte al uso de Datos personales, en virtud del Contrato o de cualquier otra instrucción proporcionada por el Promotor. Dichas solicitudes deberán enviarse al Promotor a la dirección Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | **9. Rights of Data Subject Participating in the Study post Study Closure**. Foundation, Hospital and Investigator shall promptly notify to the Sponsor of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the contract and any other instructions provided by the Sponsor. Such requests may be directed to the Sponsor at Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **10. Transferencias internacionales**. la Fundación, el Hospital y el Investigador, únicamente Transferirán Datos personales fuera del Espacio Económico Europeo o Suiza, de acuerdo con los documentos instructivos relacionados con el Estudio y proporcionados por el Promotor o la CRO. Si el Promotor lo solicita, las Partes alcanzarán un acuerdo con el Promotor que regirá dicha Transferencia, incluyendo, pero no limitándose, las Cláusulas contractuales tipo de la UE, a menos que exista otro mecanismo de adecuación para la Transferencia. | **10. Cross-Border Data Transfers**. Foundation, Hospital and Investigator shall only Transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by the Sponsor or CRO. If requested byte Sponsor, the Parties will reach an agreement with the Sponsor governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the Transfer exists. |
| **11. Registros de actividades de tratamiento**. Cada una de las Partes, que realicen Tratamiento de Datos personales, por cuenta del Responsable, deberán mantener un registro por escrito de todas las actividades de Tratamiento llevadas a cabo en virtud del Contrato. Dicho registro deberá contener, como mínimo: (i) el nombre y la información de contacto del Encargado y del Responsable de tratamiento de datos; (ii) el nombre y la información de contacto del delegado de protección de datos del Responsable; (iii) las categorías del Tratamiento que se lleven a cabo; (iv) las transferencias a países u organizaciones internacionales y la documentación de las garantías adecuadas; y (v) una descripción general de las medidas de seguridad administrativas, técnicas y físicas que se han tomado para proteger los Datos personales. | **11. Records of the Processing Activities**. Each Party, that Process Personal Data on behalf of the Sponsor, shall maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the contract. Such record shall contain, at a minimum, (i) the name and contact details of the Processor and Controller; (ii) the name and contact details of the Controller and processor´s data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data. |
| **12. Funcionamiento de los Encargados del Tratamiento**. Las Partes y el Responsable acuerdan que todos los contratos de tratamientos deben estar por escrito y que se les exigirá a los Encargados que cumplan con los términos del Contrato y de este acuerdo. Cada Parte es responsables de cualquier incumplimiento, por parte de un Tercero que haya contratado, cuyo incumplimiento constituirá una violación cometida directamente por esa Parte. | **12. Use of Processors**. The Parties and the Controller agree that all processing contracts shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Contract and this Agreement. Each Party will be responsible for any non compliance by a Third party which it has engaged, which non compliance will constitute a breach as if committed directly by that Party. |
| **13. Términos adicionales.** Este acuerdo complementa y no reemplaza ninguna obligación existente relacionada con la privacidad y la seguridad de los Datos personales establecida en el Contrato. No obstante, se establece que, en caso de conflicto entre las obligaciones de este Acuerdo y el Contrato, las Partes y el Promotor deben cumplir con las obligaciones que proporcionan la mayor protección de los Datos personales. Y este principio, también regirá en caso de conflicto entre los términos del Contrato o de este acuerdo y los términos de un contrato que rigiese una Transferencia fuera del Espacio Económico Europeo o Suiza, si lo hubiera. Si alguna de las cláusulas del presente documento contradijera la legislación aplicable, dicha cláusula se considerará excluida del mismo, sin perjuicio de las cláusulas restantes. | **13. Additional Terms.** This Agreement supplements and does not replace any existing obligations related to the privacy and security of Personal Data as already set forth in the Contract. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Contract, the Parties and the Controller shall each comply with the obligations that provide the most protection for Personal Data. And this principle will also apply in case of conflict between the terms of the contract or this Agreement and the terms of an contract governing Transfer outside the European Economic Area or Switzerland, if there was. If any of the clauses of this document contradict the applicable legislation, that clause will be considered excluded from it, without prejudice to the remaining clauses. |
| **14. Vigencia de las disposiciones.** Sin perjuicio de la vigencia establecida en el Contrato al que está anexo el presente documento, las obligaciones aquí establecidas seguirán vigentes mientras la Fundación, el Hospital y/o el Investigador mantengan o Traten los datos personales obtenidos en el marco del presente estudio. | **14. Survival.** Notwithstanding the validity established in the Contract to which this document is attached, the obligations establisher here will remail in forceas long as Foundation, Hospital and/or Investigator holds or Processes Personal Data for purposes of the Study. |
| **15. Versión válida.** El texto íntegro de este acuerdo, ha sido redactado en los idiomas español e inglés, considerándose ambas versiones como oficiales, si bien se fija como prioritaria para su interpretación la versión en idioma español. | **15. Valid version.** The whole text of the present Agreement, has been written in Spanish and English languages, both versions being considered official, although the version in Spanish language is set as a priority for its interpretation. |

|  |  |
| --- | --- |
| Por Hospital / By Hospital  FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA | Por la Fundación / By Foudantion  FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA |
| Signature/Firma | Signature/Firma |
| Name/Nombre: D. Manuel Llombart Fuertes | Name/Nombre: D. Carlos J. Andrés Blasco |
| Title/Titulo: Director General | Title/Titulo: Director General |

|  |  |
| --- | --- |
| Por el Promotor / By Sponsor  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Por el Investigador / By Investigator |
| Signature/Firma | Signature/Firma |
| Name/Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Name/Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Title/Titulo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Title/Titulo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

Anexo 1. Aviso de privacidad para Investigadores y personal del Estudio

Exhibit 1. Privacy Notice for Investigators and Study Personnel

|  |  |
| --- | --- |
| **AVISO DE PRIVACIDAD PARA EQUIPO INVESTIGADOR DE ESTUDIO CLÍNICO** | **PRIVACY NOTICE FOR THE CLINICAL STUDY RESEARCH TEAM** |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del “Promotor” / “Sponsor” Name |  |
| Domicilio del Promotor / Sponsor Address | Haga clic aquí para escribir texto. |
| CIF o equivalente / Tax ID code or equivalent | Haga clic aquí para escribir texto. |
| Título del “Estudio” / “Study” title | Haga clic aquí para escribir texto. |
| Código del estudio / Study code | Haga clic aquí para escribir texto. |
| Centro en el que se desarrolla / Site at which it will be conducted | FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA / FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA |

|  |  |
| --- | --- |
| Como parte de su implicación en el Estudio clínico promovido por el Promotor e identificado anteriormente, el Promotor recopilará información sobre usted y su relación profesional con el Promotor. Se hará referencia a dicha información como “Datos personales”. | As part of your involvement in the Clinical Study sponsored by the Sponsor and identified above, the Sponsor will collect information about you and your professional relationship with the Sponsor. This information will be referred to as “Personal Data”. |
| Durante el desarrollo del Estudio, se recopilarán y tratarán Datos personales que pueden ser proporcionados por usted y por otras fuentes. Este Aviso de privacidad para los investigadores y el personal de estudio (el Aviso) describen cómo el Promotor usará, mantendrá y compartirá sus Datos personales (Tratamiento de datos). | During the conduct of the Study, Personal Data that may be provided by you and by other sources will be collected and processed. This Privacy Notice for investigators and study staff (the Notice) describes how the Sponsor will use, keep and share your Personal Data (Data Processing). |
| El Responsable del Tratamiento de datos relacionados con el Estudio es el Promotor. La FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, así como la FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, tienen la consideración de Encargados del Tratamiento de datos. Si el Promotor forma parte de un grupo empresarial, otras empresas del grupo podrían tratar sus Datos personales para la adecuada realización del Estudio. En este caso, toda referencia a El Promotor, en este Aviso, incluirá al promotor del estudio y a los miembros del grupo de El Promotor participantes. | The Data Controller for the Study-related data is the Sponsor. The La FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA and the FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA are considered to be the Data Processors. If the Sponsor is part of a group of companies, other companies from the group may process your Personal Data for the appropriate conduct of the Study. In this case, any reference to the Sponsor, in this Notice, will include the study sponsor and the participating members of the Sponsor’s group. |
|  |  |
| **Tipos de Datos personales recopilados y Procesados** | **Types of Personal Data collected and Processed** |
| Como parte de su implicación en el Estudio, los siguientes tipos de Datos personales podrían ser tratados con la finalidad del adecuado desarrollo del Estudio: | As part of your involvement in the Study, the following types of Personal Data may be processed for the purpose of the appropriate conduct of the Study: |
|  Datos que le identifican de forma directa, como su nombre |  Data identifying you directly, such as your name |
|  Datos de contacto profesional |  Professional contact details |
|  Información sobre su formación y cualificación, como sus afiliaciones institucionales y organizacionales, lugar del empleo, historial escolar, publicaciones y experiencia profesional |  Information about your training and qualifications, such as your institutional and organisational affiliations, place of work, educational history, publications and professional experience |
|  Información relacionada con su implicación en el Estudio, como la participación en el Estudio, los sucesos de calidad, informes de acontecimientos adversos e informes del Estudio |  Information relating to your involvement in the Study, such as your participation in the Study, quality events, adverse event reports and Study reports. |
|  Información financiera y bancaria que usted pudiera proporcionar para el pago de sus servicios y reembolsar tarifas profesionales, gastos de viaje y gastos corrientes. |  Financial and bank information that you may provide for the payment of your services and to reimburse professional fees, travel expenses and out-of-pocket expenses. |
|  Información sobre su relación con El Promotor, incluido pagos financieros que éste le realice. |  Information about your relationship with the Sponsor, including financial payments made to you by the Sponsor. |
|  |  |
| **Uso y comunicación de sus Datos personales** | **Use and communication of your Personal Data** |
| El Promotor usará y comunicará sus Datos personales en función de sus intereses legítimos y en base al cumplimiento de las siguientes obligaciones relacionadas con el desarrollo del Estudio: | The Sponsor will use and communicate your Personal Data depending on their legitimate interests and based on compliance with the following obligations relating to the conduct of the Study: |
| (i) Para cumplir con las obligaciones legales y reglamentarias en relación con el Estudio. Esto significa que El Promotor puede divulgar sus Datos personales a terceros para cumplir con cualquier requisito legal o reglamentario aplicable, como a comités éticos y juntas de revisión institucionales, además de autoridades reglamentarias sanitarias de todo el mundo. | (i) To comply with legal and regulatory obligations in relation to the Study. This means that the Sponsor may disclose your Personal Data to third parties to comply with any applicable legal or regulatory requirements, such as ethics committees and institutional review boards, as well as healthcare regulatory authorities worldwide. |
| (ii) Para administrar el Estudio, incluida la visibilidad del centro, la implementación del Estudio, la gestión, el control, y las actividades de pago relacionadas con su participación en el Estudio. Esto significa que El Promotor puede divulgar sus Datos personales a otros miembros del grupo de El Promotor, si los hubiera, asociados para el desarrollo, a representantes autorizados, contratistas y proveedores de servicio que trabajen en nombre de El Promotor. | (ii) To administer the Study, including site visibility, Study implementation, management, control, and payment activities relating to your participation in the Study. This means that the Sponsor may disclose your Personal Data to other members of the Sponsor’s group, if applicable, associated with the conduct, to authorised representatives, contractors and service providers working on behalf of the Sponsor. |
| (iii) Para divulgar su implicación en el Estudio de forma pública, incluido (si es pertinente) su vinculación al mismo como investigador, en la página web de El Promotor, en la base de datos de los ensayos clínicos europeos [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) y sitios similares, así como en materiales impresos. | (iii) To disclose your involvement in the Study publicly, including (if applicable) your link to the study as investigator, on the Sponsor’s website, in the European clinical trials database [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) and similar sites, as well as in printed material. |
| (iv) Para realizar verificaciones de antecedentes, incluida la verificación de sus credenciales, formación y licencias y para garantizar que no exista impedimento para trabajar con usted. | (iv) To carry out background checks, including the verification of your credentials, training and licences and to ensure that there is no impediment to working with you. |
| (v) Para indicar su relación con el Promotor, incluida cualquier cantidad que el Promotor le haya pagado, en informes para autoridades del gobierno, según lo requiera la legislación vigente. | (v) To indicate your relationship with the Sponsor, including any amount that the Sponsor has paid you, in reports for government authorities, as required by current legislation. |
| (vi) A otras empresas con las que colaboramos para el desarrollo, distribución y/o marketing de productos o servicios específicos relacionados con el Estudio. | (vi) To other companies with which we collaborate for the development, distribution and/or marketing of specific Study-related products or services. |
| (vii) Para identificar y, si es aplicable, involucrarle en otra colaboración de investigación y oportunidades de asesoramiento profesional basadas en su experiencia profesional y en sus opiniones. | (vii) To identify and, if applicable, involve you in another research collaboration and opportunities for professional consultancy based on your professional experience and on your opinions. |
| (viii) Para realizar, completar e implementar cualquier reorganización, fusión, venta, empresa conjunta, cesión u otra disposición de una parte o de la totalidad de nuestra actividad empresarial, activos o existencias (incluido cualquier procedimiento de bancarrota). | (viii) To perform, complete and implement any reorganisation, merger, sale, joint venture, lease or other arrangement by part or all of our business activity, assets or stock (including any bankruptcy procedure). |
| (ix) Para cumplir con requisitos normativos, procedimientos y resoluciones judiciales, normas gubernamentales o procesos legales que nos afecten. | (ix) To comply with regulatory requirements, procedures and judicial resolutions, government regulations or legal processes that affect us. |
| Si usted es un investigador, El Promotor puede contactar con usted con respecto a estudios y actividades de investigaciones futuras, debido a su interés legítimo, de difundir a la comunidad científica futuras actividades de investigación y para acelerar el desarrollo de ensayos clínicos y de investigación científica. | If you are an investigator, the Sponsor may contact you with respect to other future studies and research activities, due to its legitimate interest, to make the scientific community aware of future research activities and to speed up the conduct of clinical trials and scientific research. |
|  |  |
| **Transferencia** | **Transfer** |
|  |  |
| Si la naturaleza de las operaciones del Promotor tiene alcance internacional, sus Datos personales pueden tratarse a través de las distintas ubicaciones de sus instalaciones para los fines establecidos previamente. Esto puede requerir trasferir y almacenar sus Datos personales fuera de la Unión Europea y Suiza. En este caso, el Promotor se compromete a que las transferencias internacionales se realizarán, garantizando medidas técnicas y de organización, al menos equivalente a las establecidas en la legislación aplicable a España, frente a los riesgos que presente el tratamiento. | If the nature of the Sponsor’s operations is of international scope, your Personal Data may be processed through the different locations of its facilities for the previously established purposes. This may require transferring and storing your Personal Data outside of the European Union and Switzerland. In this case, the Sponsor agrees that any international transfers will be made guaranteeing technical and organisational measures, at least equivalent to those established in the legislation applicable to Spain, against the risks posed by processing. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Los derechos de sus Datos personales** | **Your Personal Data rights** |
| Si tiene alguna pregunta, queja o inquietud sobre los tratamientos que realiza el Promotor, de sus Datos personales; si le gustaría solicitar acceso, corrección (si cree que los datos están incompletos o no son precisos), supresión o limitar su tratamiento, o si le gustaría pedir una copia o la portabilidad de sus Datos personales; póngase en contacto con el Promotor en  Haga clic aquí para escribir texto.  Tenga en cuenta que ciertas peticiones, sobre sus Datos personales, puede no ser posible ejecutarlas de acuerdo con la legislación vigente, de aplicación al Estudio Clínico de referencia. En caso de no quedar satisfecho, puede presentar una queja ante la Agencia Española de Protección de Datos o ante la autoridad de control del lugar donde presume se podo realizar un mal uso de sus Datos personales. | If you have any questions, complaints or concerns about the processing of your Personal Data carried out by the Sponsor; if you would like to request access, correction (if you believe that the data are incomplete or not exact), deletion or to restrict their processing, or if you would like to request a copy or the portability of your Personal Data; please contact the Sponsor at  Haga clic aquí para escribir texto.  Please bear in mind that certain requests, regarding your Personal Data, may not be possible to comply with according to current legislation, applicable to the aforementioned Clinical Study. If you remain unsatisfied, you may make a complaint to the Spanish Data Protection Agency or to the supervisory authority of the place where you assume that misuse of your Personal Data may have occurred. |
| Usted y su institución o hospital, firmaron un contrato con El Promotor o con su organización de investigación por contrato para participar en el Estudio y sus Datos personales se proporcionarán al Promotor como resultado de ese contrato. Proporcionar y ceder sus Datos personales para los fines descritos en este Aviso es una condición sin la cual no puede participar ni colaborar en el Estudio. | You and your institution or hospital signed a contract with the Sponsor or with its contract research organisation to participate in the Study and your Personal Data will be provided to the Sponsor as a result of that contract. Providing and releasing your Personal Data for the purposes described in this Notice is a condition without which you cannot participate or collaborate in the Study. |
|  |  |
| **Conservación** | **Conservation** |
| El Promotor está obligado a conservar sus Datos personales durante tanto tiempo como sea necesario para garantizar el cumplimiento de cualquier disposición reglamentaria o legal. Los criterios utilizados para determinar nuestros períodos de conservación incluyen: (i) el tiempo en el que exista una relación con usted; (ii) lo que sea requerido por una obligación legal a la que estemos sujetos; (iii) que sean, de otra manera, necesarios para fines legales (en relación con normas de limitaciones aplicables, litigios o investigaciones regulatorias). | The Sponsor is obliged to keep your Personal Data for as long as necessary to ensure compliance with any regulatory or legal requirements. The criteria used to determine our conservation periods include: (i) the time during which there is a relationship with you; (ii) whatever is required through any legal obligations to which we are bound; (iii) as may otherwise be necessary for legal purposes (in relation to regulations on applicable limitations, legal disputes or regulatory investigations). |
|  |  |
| **Protección de datos** | **Data protection** |
| El Promotor garantiza que adopta las medidas razonables administrativas, técnicas y organizacionales para proteger la confidencialidad y seguridad de sus Datos personales, que son consistentes con la las normativas y leyes de seguridad de datos y privacidad, incluyendo el requerimiento contractual a sus propios proveedores de servicio, incluida la organización de investigación por contrato, de usar las medidas apropiadas y correspondientes para proteger la confidencialidad y seguridad de sus Datos personales y cumplir con la legislación vigente. | The Sponsor guarantees that reasonable administrative, technical and organisational measures will be taken to protect the confidentiality and security of your Personal Data, which are consistent with regulations and laws regarding data security and privacy, including the contractual requirement of its own service providers, including the contract research organisation, to use appropriate and corresponding measures to protect the confidentiality and security of your Personal Data and to comply with current legislation. |
|  |  |
| **Información de contacto del delegado de protección de datos y de reclamaciones** | **Contact information of the data protection officer and for complaints** |
| Si tiene alguna preocupación, inquietud o solicitud, en cualquier momento, con respecto al uso de sus Datos personales por parte del Promotor, póngase en contacto con el responsable de protección de datos en Haga clic aquí para escribir texto. | If you have any worries, concerns or requests, at any time, with respect to the use of your Personal Data by the Sponsor, please contact the Sponsor at Haga clic aquí para escribir texto. |
|  |  |