**CONTRATO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA 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 Báguena 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 Proyectos de Investigación y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y acatando las normas éticas aplicables a la realización de Proyecto de Investigación.
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 Proyecto de Investigación Haga clic aquí para escribir texto. con código Haga clic aquí para escribir texto. (en adelante el “**Proyecto de Investigación”**) 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 Proyecto de Investigación con código número: Haga clic aquí para escribir texto. (el “**Protocolo**”), que se acompaña como anexo al presente Contrato.
2. Que para ello, el Promotor ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el Proyecto de Investigación en las instalaciones del Centro, de acuerdo con el Protocolo de fecha Haga clic aquí para escribir texto..
3. Que el Proyecto de Investigación tiene por objeto Haga clic aquí para escribir texto. Todo ello de acuerdo con el Protocolo que describe detalladamente los procedimientos y alcance del Proyecto de Investigación a realizar.
4. Que el Proyecto de Investigación no se realizará sin la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación de la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, así como de la conformidad de la Dirección de la 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 PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (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 Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación 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 Comité de Ética de la Investigación de la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA (el “**CEI**”).

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 Proyecto de Investigación por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un Proyecto de Investigación multicéntrico.

**SEGUNDA. – CONDICIONES DE REALIZACIÓN.**

**2.1.- Protocolo y Buena Práctica Clínica.**

Las condiciones de realización del Proyecto de Investigación serán las establecidas en la legislación vigente de aplicación, en las normas de Buena Práctica Clínica de aplicación (la “**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 CEI de acuerdo con lo previsto en la legislación que regula los proyectos de investigación biomédica

**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 Proyecto de Investigación no podrá iniciarse sin la aprobación del CEI y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación o regulación aplicables.

La fecha de inicio del Proyecto de Investigación será la fecha de la obtención de la aprobación por el CEI 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 Proyecto de Investigación sean modificados, deberá ser comunicado por el Promotor, al Centro y al CEI.

**2.3.-** **Condición suspensiva.**

La eficacia jurídica del presente Contrato queda sometida al cumplimiento de la condición previa consistente en que el Promotor obtenga el dictamen favorable del CEI (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 CEI y deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal.

Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al Centro, a través del CEI. 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:

* Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
* 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.
* 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.
* 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.
* 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 Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación, sin sustituir las funciones encomendadas al Promotor, el Investigador Principal y el CEI.

**2.6.-** **Consentimiento informado del paciente.**

Antes de incluir a cualquier paciente en el Proyecto de Investigación, el Investigador Principal, olos colaboradores que tengan delegada esta función, deberán informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del Proyecto de Investigación, 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 Proyecto de Investigación, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el Proyecto de Investigación 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 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

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 CEI.

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 CEI tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Proyecto de Investigación, necesaria para llevar a cabo el seguimiento de los Proyectos de Investigación establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.

El monitor del Proyecto de Investigación también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el Proyecto de Investigación. 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 Proyecto de Investigación. Dicha publicación será remitida obligatoriamente al CEI implicado en la realización del Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación en su conjunto.

Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del Proyecto de Investigación, 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.

**2.9.-** **Confidencialidad.**

Todas las informaciones relativas a la realización del Proyecto de Investigación, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero vinculado al Proyecto de Investigación, 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 Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación.

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 Proyecto de Investigación, 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 Proyecto de Investigación, no teniendo el Promotor acceso a dichos datos personales. Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del Proyecto de Investigación, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores del Proyecto de Investigación 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 de la estipulación 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 Proyecto de Investigación 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, a través del CEI, toda modificación del Protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, etc., así como el informe final de cierre del Proyecto de Investigación, con la relación de pacientes incluidos y el balance final de muestras (muestras utilizadas y muestras devueltas)

Ningunas informaciones acerca de datos del Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación, 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 un paciente está participando en el Proyecto de Investigación ha participado en un Proyecto de Investigación.

El CEI, 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 Proyecto de Investigación 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 PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

**3.1.-** **Participantes.**

En todos los Proyectos de Investigación deben identificarse las figuras del promotor y el investigador principal o coordinador como responsables últimos de la investigación.

**3.1.1.- Promotor.**

El Promotor de un Proyecto de Investigación es toda aquella persona física o jurídica que tiene interés en su realización.

**3.1.2.- Investigador Principal**.

El Investigador Principal o Coordinador es el profesional sanitario que dirige científicamente el Proyecto de Investigación.

El Investigador Principal cuidará y garantizará que todos los participantes en el Proyecto de Investigación y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

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

**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 Proyecto de Investigación, deberá ser aprobado por el CEI y estar capacitado para cumplir con éxito el Proyecto de Investigación previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del anexo III.

**3.1.3.2 - Otro personal**.

Si para el desarrollo del presente Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación.

**3.1.3.3- Monitor.**

El Promotor podrá designar a un monitor como vínculo entre él y los investigadores.

El Promotor, designa como monitor del Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación objeto de este Contrato se realizará en el Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología.

**CUARTA. – RELACIONES ECONÓMICAS.**

**4.1. – Memoria económica.**

El coste económico global del Proyecto de Investigación, se cifra en “Haga clic aquí para escribir texto. euros” por paciente (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ €), IVA no incluido).

El desglose del mismo se recoge en el Anexo II del presente Contrato (la “**Memoria Económica del Proyecto de Investigación”**), en el que se especifican tanto los costos directos como indirectos del Proyecto de Investigación (i.e. compensación económica para los investigadores, gastos de Administración y gestión, compensación económica para los sujetos del Proyecto de Investigación, y otros gastos).

En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonará el Proyecto de Investigación antes de concluir el Proyecto de Investigación, el Promotor vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el Proyecto de Investigación. 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 Proyecto de Investigación, 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 Proyecto de Investigación, 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.

**4.2. Formas de pago:**

El Promotor hará efectivo a la Fundación como entidad gestora del Proyecto de Investigación el pago de los apartados I, II y III de la Memoria Económica del Proyecto de Investigación (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 Proyecto de Investigación, el Promotor comunicará al Centro la modificación del Protocolo y se procederá a la revisión de la Memoria Económica del Proyecto de Investigación, 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 Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación.

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 Proyecto de Investigación, 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.

**QUINTA. – OBLIGACIONES DEL PROMOTOR.**

Las obligaciones del Promotor son las establecidas en la legislación vigente en materia de proyectos de investigación biomédica.

**SEXTA. – OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.**

El Investigador Principal se responsabiliza de que el Proyecto de Investigación 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 proyectos de investigación biomédica.

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.

**SÉPTIMA. – OBLIGACIONES DEL PERSONAL COLABORADOR.**

Las obligaciones del personal colaborador son las establecidas en la legislación vigente en materia de proyectos de investigación biomédica.

**OCTAVA. – OBLIGACIONES DEL MONITOR.**

Las obligaciones del monitor son las establecidas en la legislación vigente en materia de proyectos de investigación biomédica.

**NOVENA. - ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

1. El Promotor y el Investigador Principal son responsables del archivo de la documentación del Proyecto de Investigación 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 5 años después de concluido o interrumpido el Proyecto de Investigación.
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 Proyecto de Investigación durante el período de validez del medicamento, según la legislación vigente en materia de Proyectos de Investigación y según las normas internas del Centro y específicamente:
   * El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del Proyecto de Investigación, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores objeto de Proyecto de Investigación.
   * Los procedimientos normalizados de trabajo.
   * Todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos.
   * El cuaderno de recogida de datos de cada paciente.
   * Los documentos administrativos correspondientes a las autorizaciones del protocolo y posteriores modificaciones.
   * El informe final: El Promotor o propietario subsiguiente conservará el informe final hasta cinco años después de la finalización del Proyecto de Investigación.
   * El certificado de auditoria, cuando proceda.
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. El promotor y el investigador conservarán los documentos y materiales esenciales de cada Proyecto de Investigación durante al menos 5 años tras la finalización del mismo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables.

**DÉCIMA. – INFORMES Y PROPIEDAD DE RESULTADOS.**

**10.1. - Informes.**

Las Partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el Proyecto de Investigación, su seguimiento y los resultados del mismo. El Promotor remitirá al CEI un resumen del informe final sobre los resultados del Proyecto de Investigación.

**10.2. - 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 Proyecto de Investigación será 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 Proyecto de Investigación 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.

**DÉCIMO PRIMERA. – SEGUROS Y RESPONSABILIDADES.**

**11.1.** El Promotor del Proyecto de Investigación tiene contratado un seguro de responsabilidad civil, que cubre las responsabilidades legales en los términos previstos por la normativa en materia de Investigación Biomédica y garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. 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 Proyecto de Investigación.

En el supuesto de ampliación del número de pacientes, el Promotor se compromete a ampliar la cobertura del correspondiente seguro.

**11.2.** 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.

**DÉCIMO SEGUNDA. – 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 Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación y fuentes asociadas al mismo, cuando se solicite.

**DÉCIMO TERCERA****. – MISCELÁNEA.**



**13.1.- 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.

**13.2.- 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.

**13.3.- 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.

**13.4.- 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.

**13.5.- 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.

**13.6.- 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 CUARTA.- 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 QUINTA.- 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: [………………….]

Calle Profesor Beltrán Báguena, 8, 46009, Valencia.

Teléfono: 96.111.40.00

Fax: [96.111.40.01]

E-mail: [……………………….]

Si el destinatario es el Promotor

A la atención de: …………………………………

Teléfono: ………………

E-mail: …………………

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.

**DÉCIMO SEXTA. – REGULACIÓN Y JURISDICCIÓN.**

**16.1.-** **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.

**16.2.-** **Legislativa.**

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

**16.3.-** **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.

**DÉCIMO SÉPTIMA. – CAUSAS DE SUSPENSIÓN Y TERMINACIÓN.**

Serán causas de terminación:

**17.1.- Ordinaria.**

El contrato finalizará cuando concluya la realización del Proyecto de Investigación.

**17.2.-Extraordinarias.**

El presente contrato podrá suspenderse o terminarse en caso de que concurra alguna de las siguientes causas:

* Imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del Proyecto de Investigación en un plazo razonable.
* Por causa debidamente justificada.
* Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el Proyecto de Investigación por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un Proyecto de Investigación 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 Proyecto de Investigación el Investigador Principal y/o el Centro devolverán al Promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.

**17.3.- La finalización del Contrato** conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que pudiera derivarse de la estipulación 11.3.

En caso de suspensión del Proyecto de Investigación, el Investigador Principal deberá devolver al Promotor el material suministrado por éste y 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 Proyecto de Investigación.
* Al Investigador Principal, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.

El Proyecto de Investigación 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. Por incumplimiento del Investigador Principal de cualquiera de los términos de este contrato y/o del protocolo.
2. 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 Proyecto de Investigación 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.

**POR EL CENTRO** **POR LA FUNDACIÓN**

Fdo.: D. Manuel Llombart Fuertes Fdo.: D. Carlos J. Andrés Blasco

DIRECTOR GENERAL DIRECTOR GENERAL

**POR EL PROMOTOR** **POR EL INVESTIGADOR**

Fdo.: Haga clic aquí para escribir texto. Fdo.:Haga clic aquí para escribir texto.

**---ANEXO I MEMORIA TÉCNICA----**

# DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**Título Proyecto de Investigación:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

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

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

Haga clic aquí para escribir texto.

**Versión del Protocolo:** El Proyecto de investigación se realizará conforme a la última versión del Protocolo debidamente aprobada por el Comité de Ética de la Investigación de la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA

**Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado:** El Proyecto de investigación se realizará conforme a la última versión de la Hoja de Información al Paciente y del Consentimiento Informado aprobada por el Comité de Ética de la Investigación de la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA

**CEI:** Comité de Ética de la Investigación de la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA

**Fecha de Aprobación del CEI:**  El Proyecto de investigación no se realizará sin la obtención de la preceptiva aprobación.

**---ANEXO II: MEMORIA ECONÓMICA----**

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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PRESUPUESTO TOTAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: | | COSTE POR PACIENTE | TOTAL  ESTIMADO  Haga clic aquí para escribir texto. PACIENTES |
| I. | Costes extraordinarios y a pacientes | 0,00.-€ | 500,00.-€ |
|  | I.a. Gestión administrativa Proyecto Investigación | 0,00.-€ | 500,00.-€ |
|  | I.b. Compensación a los pacientes | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
| II. | Costes ordinarios del Proyecto de Investigación (paciente reclutado). | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |
|  | II.a. Costes indirectos  [47% del presupuesto establecido por paciente reclutado] | 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] | 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%] | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |
| III. | Pacientes que no finalizan el Proyecto de Investigación (se estará a lo dispuesto en la tabla de prorrateo) | .-€ | .-€ |
|  | TOTAL PRESUPUESTO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |

*ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA*

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **CONCEPTO** | **IMPORTE TOTAL** |
|  | € |
|  | € |
|  | € |
|  | € |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **CONCEPTO** | **IMPORTE TOTAL** |
|  | € |
|  | € |
|  | € |
|  | € |

**InformaciOn Adicional**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datos fiscales para la facturación de la gestión administrativa del contrato (incluir CIF):** | **Datos fiscales para la facturación de visitas y otros costes del Proyecto de Investigación (incluir CIF):** |
|  |  |
| Correo electrónico envío facturas: | Correo electrónico envío facturas: |

En el caso de utilización de plataformas de pago, por favor, especificar como corresponda.

**POR EL CENTRO** **POR LA FUNDACIÓN**

Fdo.: D. Manuel Llombart Fuertes Fdo.: D. Carlos J. Andrés Blasco

DIRECTOR GENERAL DIRECTOR GENERAL

**POR EL PROMOTOR** **POR EL INVESTIGADOR**

Fdo.: Haga clic aquí para escribir texto. Fdo.:Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

**---ANEXO III RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR----**

**CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO COLABORADOR**

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

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

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

**Dr./Dra.** Haga clic aquí para escribir texto. **del Servicio de** Haga clic aquí para escribir texto.**, Investigador principal del Proyecto de Investigación,**

**Hace constar**:

* Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del Proyecto de Investigación.
* Que el equipo investigador que se necesita para realizar el Proyecto de Investigación es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo.
* Que se ha comunicado al equipo investigador su participación en el Proyecto de Investigación objeto del presente contrato y que los mismos han aceptado participar en él.
* Dicho Equipo estará formado por:

**Nombre y apellidos**: Haga clic aquí para escribir texto.

**D.N.I.**: Haga clic aquí para escribir texto.

**Categoría profesional:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

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

**Función a realizar:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

**Nombre y apellidos**: Haga clic aquí para escribir texto.

**D.N.I.**: Haga clic aquí para escribir texto.

**Categoría profesional:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

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

**Función a realizar:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

**Nombre y apellidos**: Haga clic aquí para escribir texto.

**D.N.I.**: Haga clic aquí para escribir texto.

**Categoría profesional:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

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

**Función a realizar:** Haga clic aquí para escribir texto.

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

Valencia a Haga clic aquí para escribir una fecha.

Fdo. Dr. Haga clic aquí para escribir texto. Fdo. D. Manuel Llombart Fuertes Investigador Principal Director General del centro

**---ANEXO IV DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA----**

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

* Documento 1 Certificado de la Póliza del Seguro
* Documento 2