**ADENDA Nº Haga clic aquí para escribir texto.** **AL CONTRATO DE ENSAYOS CLINICOS CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**

En Valencia a Haga clic aquí para escribir una fecha.

# REUNIDOS

**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 Ricardo Micó nº 3, Local 1, 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 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.,

**Y de otra parte (Investigador Principal) 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,

**EXPONEN**

1. Que con fecha Haga clic aquí para escribir texto. se firmó el contrato, para la realización del ENSAYO CLÍNICO titulado Haga clic aquí para escribir texto. con código Haga clic aquí para escribir texto. y número EUDRACT: Haga clic aquí para escribir texto., entre la FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, la FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA, Haga clic aquí para escribir texto. y el/la Dr/a. Haga clic aquí para escribir texto. siendo éste último el Investigador Principal del ensayo.
2. Que, con posterioridad, se ha realizado una modificación debido a la enmienda Haga clic aquí para escribir texto. al protocolo aprobada por el CEIm Haga clic aquí para escribir texto. con fecha dictamen Haga clic aquí para escribir texto..
3. Que la modificación referida se ha realizado respetando las formalidades establecidas en el contrato de referencia.

Las partes se reconocen con capacidad jurídica suficiente para el presente acto, y en virtud de ella,

**ACUERDAN**

**PRIMERO.-** Incrementar el importe total por paciente en la cantidad de Haga clic aquí para escribir texto.

**SEGUNDO.-** Como consecuencia de dicho incremento el importetotal por paciente queda fijado en Haga clic aquí para escribir texto.. Se modifica la Memoria Económica recogida como Anexo II en el contrato inicial.

**TERCERO. –** Proceder al cambio del Investigador Principal del ensayo, sustituyendo el Dr. …………….. al Dr. ………………………

**CUARTO.-** *En concepto de los gastos ocasionados a la* **Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología***por la gestión administrativa de la adenda, se abonará la cantidad de 350,00 € + IVA.*

El pago se realizará 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 **………………….**. Se abonará el 100% por cada factura emitida.

|  |
| --- |
| **Datos fiscales para la facturación de la gestión administrativa de la adenda al contrato (incluir CIF):** |
|  |
| Correo electrónico envío facturas: |

**QUINTO.-** Las partes ratifican el resto de cláusulas del contrato suscrito en fecha Haga clic aquí para escribir una fecha.

Y, en prueba de conformidad, todas las partes lo firman por **CUADRUPLICADO** ejemplar y a un solo efecto, 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 PRINCIPAL**

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

**---ANEXO I: 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 ESTUDIO CLINICO: | | 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 estudio clínico | 0,00.-€ | 500,00.-€ |
|  | I.b. Compensación a los pacientes | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
| II. | Costes ordinarios del estudio (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 Principal, 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 estudio (se estará a lo dispuesto en la tabla de prorrateo) | .-€ | .-€ |
|  | TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO | Haga clic aquí para escribir texto..-€ | Haga clic aquí para escribir texto..-€ |

*ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA*

*En concepto de los gastos ocasionados a la* **Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología***por la gestión administrativa de la adenda, se abonará la cantidad de 350,00 € + 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 de la adenda al contrato (incluir CIF):** | **Datos fiscales para la facturación de visitas y otros costes del estudio (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 PRINCIPAL**

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

Haga clic aquí para escribir texto.

**ADENDA** AL CONTRATO DEL ENSAYO**:** Haga clic aquí para escribir texto.

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.

**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 Ricardo Micó nº 3, Local 1, 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 contrato.

**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 “**Centro”**), 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 Principal”**) (El Centro, la Fundación, la CRO, el Promotor y el Investigador Principal, 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 **“Centro”** y el **“Investigador Principal”** han celebrado el contrato de estudio clínico mencionado anteriormente (el **“Contrato”**), en virtud del cual, la **“Fundación”**, el **“Centro”** y el **“Investigador Principal”** participan en el estudio clínico patrocinado por el **“Promotor”** que requiere el tratamiento de datos personales (en adelante, el **“Estudio”**).
4. Que, el **“Promotor”** no participará en ningún caso en la recogida de datos personales de los sujetos del ensayo, ni accederá a los archivos y/o documentos donde el investigador o el Centro conserven dichos datos.

En definitiva, el promotor no accederá en ningún momento a datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo. Sin perjuicio de la falta de acceso por parte del promotor a los datos personales de los sujetos participantes en el ensayo, éste es responsable de decidir, entre otras cuestiones, los criterios que determinan la participación del sujeto en el ensayo, la realización de acciones informativas a las distintas autoridades sanitarias, las pautas de elaboración de los preceptivos informes y, en definitiva, velar por todo lo relativo a la realización del ensayo.

En conclusión, tal y como se ha recogido en el Protocolo CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y DE LA FARMACOVIGILANCIA, el promotor establece los criterios de tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes en un ensayo. Esta facultad determina que, a pesar de su falta de acceso a datos, el Promotor ostente la posición de responsable del tratamiento en relación al fichero de investigación clínica (FIC).

Ello no le implica responsabilidades adicionales salvo las relacionadas con el deber de diligencia.

1. Que, el **“Centro”** es responsable del “Fichero de Investigación Clínica” (FIC) y como tal debe, entre otras obligaciones, cumplir con el deber de información sobre el tratamiento de los datos personales de los sujetos de Estudio, actualizar su Registro de Actividades del Tratamiento, así como cumplir con todas las medidas técnicas en materia de seguridad garantizando un adecuado tratamiento de los datos de carácter personal, entre otras muchas obligaciones derivadas del RGPD.
2. Que, este acuerdo establece los requisitos que establece el RGPD y que son aplicables al Tratamiento de Datos personales por parte del **“Promotor”**, o **“CRO”** en nombre del **“Promotor”**, y la **“Fundación”**, el **“Centro”** y el **“Investigador Principal”** bajo el **“Contrato”** y durante el desarrollo del **“Estudio”**.

**POR LA PRESENTE**, en consideración de los contratos mutuos contenidos en el presente documento, y con la intención de quedar vinculado legalmente, el **Contrato** se complementa con lo siguiente:

**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 “Centro” y el “Investigador Principal” 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 Centro 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 Centro y el Investigador Principal a otra persona que esté autorizada a acceder a los Datos personales en nombre de la Fundación, el Centro 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 pérdida 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.

**2. Datos personales de los sujetos del Estudio.** El Promotor es responsable de velar por todo lo relativo a la correcta realización del ensayo El Centro 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 Centro 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 de ética 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.

**3. Datos personales del personal del Estudio**. La Fundación, el Centro 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.

**4. Cumplimiento.** Las Partes 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.

**5. Programas de seguridad y privacidad.** Durante la vigencia de este Contrato, cada una de las Partes 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 implementarán las medidas técnicas y de gestión para proteger la integridad, la disponibilidad y la seguridad de los Datos personales.

**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.

**7. Incidente de seguridad**. Las Partes deberán notificar al Centro y al Promotor, de la manera que se especifica en el Contrato, en un plazo de cuarenta y ocho (48) 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, 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 (72 horas). 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.

La comunicación se efectuará sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 48 horas desde que se tenga conocimiento del incidente de seguridad, y a través de correo electrónico, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.

Si se dispone de ella se facilitará, como mínimo, la información siguiente:

a) Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.

b) El nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información.

c) Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.

d) Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.

**8. Derechos de los interesados que participan en el Estudio.** Las Partes aceptan que, entre ellas, el Investigador Principal, con el respaldo de la Fundación y el Centro, es el más capaz para gestionar las solicitudes de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y, en su caso, oposición 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, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y, en su caso, oposición, el Promotor o la CRO deben reenviar la solicitud al Investigador Principal. La Fundación, el Centro y el Investigador Principal deberán responder a las solicitudes de los sujetos de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y, en su caso, oposición de los Datos personales de contrato con las Leyes vigentes, o el Contrato La Fundación, el Centro y el Investigador Principal reconocen que, para mantener la integridad de los resultados del Estudio, la capacidad de rectificación, supresión o limitación de los Datos personales deber ser limitada, de contrato 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.

**9. Derechos de los sujetos que participan en el Estudio, tras el fin del Estudio**. La Fundación, el Centro 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.

**10. Transferencias internacionales**. La Fundación, el Centro y el Investigador Principal, únicamente transferirán Datos personales fuera del Espacio Económico Europeo o Suiza, de Contrato con los documentos instructivos relacionados con el Estudio y proporcionados por el Promotor o la CRO. Si el Promotor lo solicita, las Partes elaborarán 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.

**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.

**12. Funcionamiento de los Encargados del Tratamiento**. Las Partes 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.

**13. Subcontratación.** El Responsable de Tratamiento apodera a las Partes para que subcontraten, en nombre y por cuenta del primero, el tratamiento de los datos.

A estos efectos, las Partes deberán informar previamente al Promotor de la identidad y datos de contacto de la persona/s física/s o jurídica/s a la cual pretende él subcontratar, una parte o la totalidad, de los tratamientos.

La validez del apoderamiento del Responsable queda sujeta a la firma de un contrato escrito entre la Parte que realice la subcontratación y el Subcontratista, que recoja términos análogos a los previstos en este contrato. En todo caso, el Encargado de Tratamiento deberá entregar al Responsable del Tratamiento una copia del contrato suscrito.

**14. 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 o contradicción 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.

**15. 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 Centro y/o el Investigador Principal mantengan o Traten los datos personales obtenidos en el marco del presente estudio.

|  |  |
| --- | --- |
| Por el Centro  FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA | Por la Fundación  FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA |
| Firma | Firma |
| Nombre: D. Manuel Llombart Fuertes | Nombre: D. Carlos J. Andrés Blasco |
| Título: Director General | Título: Director General |
| Por el Promotor  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Por el Investigador Principal  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Firma | Firma |
| Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Titulo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Titulo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

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

**AVISO DE PRIVACIDAD PARA EQUIPO INVESTIGADOR DE ESTUDIO CLÍNICO**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del “Promotor | Haga clic aquí para escribir texto. |
| Domicilio del Promotor | Haga clic aquí para escribir texto. |
| CIF o equivalente | Haga clic aquí para escribir texto. |
| Título del “Estudio | Haga clic aquí para escribir texto. |
| Código del estudio | Haga clic aquí para escribir texto. |
| Centro en el que se desarrolla | 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”.

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).

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 al Promotor, en este Aviso, incluirá al Promotor del Estudio y a los miembros del grupo del Promotor participantes.

**Tipos de Datos personales recopilados y Procesados**

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:

* Datos que le identifican de forma directa, como su nombre
* Datos de contacto profesional
* Información sobre su formación y cualificación, como sus afiliaciones institucionales y organizacionales, lugar del empleo, historial escolar, publicaciones y experiencia profesional
* 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
* Información financiera y bancaria que usted pudiera proporcionar para el pago de sus servicios y reembolsar tarifas profesionales, gastos de viaje y gastos corrientes.
* Información sobre su relación con el Promotor, incluido pagos financieros que éste le realice.

**Uso y comunicación de sus Datos personales**

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:

(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 de ética y juntas de revisión institucionales, además de autoridades reglamentarias sanitarias de todo el mundo.

(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 del Promotor, si los hubiera, asociados para el desarrollo, a representantes autorizados, contratistas y proveedores de servicio que trabajen en nombre del Promotor.

(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 del 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.

(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.

(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.

(vi) A otras empresas con las que colaboramos para el desarrollo, distribución y/o marketing de productos o servicios específicos relacionados con el Estudio.

(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.

(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).

(ix) Para cumplir con requisitos normativos, procedimientos y resoluciones judiciales, normas gubernamentales o procesos legales que nos afecten.

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.

**Transferencia**

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.

**Los derechos de sus Datos personales**

Si tiene alguna pregunta, queja o inquietud sobre los tratamientos que realiza el Promotor, de sus Datos personales; si le gustaría solicitar acceso, rectificación (si cree que los datos están incompletos o no son precisos), supresión o limitar su tratamiento, oponerse al mismo, 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 ([www.aepd.es](http://www.aepd.es)) o ante la autoridad de control del lugar donde presume se podo realizar un mal uso de sus Datos personales.

Usted y su Centro y la Fundación, 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.

**Conservación**

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).

**Protección de datos**

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 normativa 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.

**Información de contacto del delegado de protección de datos y de reclamaciones**

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 delegado de protección de datos en Haga clic aquí para escribir texto.