**CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO CON EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

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 Ricardo Micó nº 3, Local 1, de Valencia, con C.P 46009 y CIF número G-98119456 **(la “Fundación”)**.

**De otra parte D./Dña. Haga clic aquí para escribir texto.** en su calidad de Haga clic aquí para escribir texto.,en nombre y representación de Haga clic aquí para escribir texto. con C.I.F. nº Haga clic aquí para escribir texto., y con domicilio social en Haga clic aquí para escribir texto.**(el “Promotor”)**.

**Y de otra parte D./Dña. Haga clic aquí para escribir texto.** con D.N.I Haga clic aquí para escribir texto. adscrito al Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre **(el “Investigador Principal”).**

El Centro, la Fundación, el Promotor y el Investigador Principal serán denominados en adelante, conjuntamente, las “**Partes**” y cada una de ellas, individualmente, de acuerdo con la denominación antes señalada:

**CONSIDERANDO**

1. Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de Ensayos Clínicos.
2. Considerando que a los efectos del presente contrato se considera centro la FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA.

**MANIFIESTAN**

1. Que el presente contrato tiene por OBJETO la realización en la FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA del ensayo clínico titulado Haga clic aquí para escribir texto. con código Haga clic aquí para escribir texto. (en adelante el “**Ensayo Clínico**”) promovido por Haga clic aquí para escribir texto. y que será dirigido por el Dr. Haga clic aquí para escribir texto. (Investigador Principal) del Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. de la FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA, de acuerdo con el Protocolo del ensayo clínico con número EUDRACT: Haga clic aquí para escribir texto. (el “**Protocolo**”).
2. Que para ello, el Promotor ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el ensayo en las instalaciones del Centro, de acuerdo con el Protocolo de fecha Haga clic aquí para escribir texto., de acuerdo con la aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. Que el ensayo tiene por objeto determinar Haga clic aquí para escribir texto. del producto Haga clic aquí para escribir texto., todo ello de acuerdo con el Protocolo que describe detalladamente los procedimientos y alcance del ensayo clínico a realizar.
4. Que el ensayo no se realizará sin la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (la “**AEMPS**”) y del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos Haga clic aquí para escribir texto. así como de la conformidad de la Dirección del FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA que se expresará mediante la firma del contrato.

En virtud de cuanto antecede, y de acuerdo con la capacidad y legitimación para contratar que recíprocamente se reconocen, ambas partes convienen en otorgar el presente CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO (el “**Contrato**”), que anula por completo cualesquiera otras ofertas, documentos o pactos anteriores existentes entre las mismas, con arreglo a los términos y condiciones que se expresarán en las siguientes:

**ESTIPULACIONES**

# PREVIA. - DEFINICIONES E INTERPRETACIÓN.

## 0.1.- Definiciones.

Los términos cuya primera letra sea mayúscula que se utilizan en este Contrato tienen el significado que se les atribuye en el Contrato. Otros términos podrán ser definidos a lo largo del Contrato y, salvo que expresamente se indique lo contrario, mantendrán su significado en todo el Contrato.

El plural de cualquier término definido en singular tendrá un significado correlativo a dicho término definido. Asimismo, si se definen palabras o frases, sus diversas formas gramaticales tendrán el significado correspondiente.

## 0.2.- Interpretación.

Las Partes han participado conjuntamente en la negociación y redacción de este Contrato y en consecuencia reconocen y aceptan que el artículo 1.288 del Código Civil y cualesquiera otros principios de interpretación *contra proferentem* no serán de aplicación.

**PRIMERA. - Objeto.**

Por el presente Contrato, el Centro autoriza la realización en sus instalaciones del Ensayo Clínico a que se refieren los anexos I, II, III y IV que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el Investigador Principal a quien se confiere expresamente la labor de investigación.

Por otra parte, el Ensayo Clínico se realiza con un número estimado de Haga clic aquí para escribir texto. sujetos participantes y en un plazo máximo estimado de Haga clic aquí para escribir texto., tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto. Cualquier desviación sobre esta cantidad, será comunicada por el Promotor al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (el “**CEIm**”) correspondiente.

El Promotor se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos: a) si el Investigador Principal no incluye el número pactado de pacientes durante el período de tiempo designado y b) si se alcanza el número total de pacientes que tiene que incluirse en el ensayo por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un ensayo multicéntrico.

**SEGUNDA. - Condiciones de realización.**

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

Las condiciones de realización del Ensayo Clínico serán las establecidas en la legislación vigente de aplicación, en las normas de Buena Práctica Clínica de aplicación (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 CEIm o de la AEMPS, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

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

El presente Contrato entrará en vigor en la fecha señalada en el encabezamiento, encontrándose supeditada su eficacia al cumplimiento de la condición suspensiva regulada en el apartado siguiente 2.3.

El Ensayo Clínico no podrá iniciarse en el Centro sin las preceptivas autorizaciones de la AEMPS, del CEIm correspondiente y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación o regulación aplicables.

La fecha de activación del Centro debe ser posterior a las siguientes fechas: fecha de resolución de la autorización de la AEMPS, fecha de dictamen favorable del CEIm y fecha de firma del presente contrato. Se estima que el presente ensayo finalice en el Centro a fecha Haga clic aquí para escribir una fecha..

En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del ensayo clínico en el Centro sean modificados, deberá ser comunicado, por el Promotor, al Centro y al CEIm.

**2.3.-** **Condición suspensiva.**

La eficacia jurídica del presente Contrato queda sometida al cumplimiento de la condición previa consistente en que el Promotor obtenga la autorización expresa por parte de la AEMPS del Ensayo Clínico, así como el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (la “**Condición Previa Suspensiva**”).

De no quedar cumplida la Condición Previa Suspensiva, el presente Contrato no producirá ningún tipo de efectos, sin que ninguna de las Partes tenga nada que reclamarse por tal motivo, renunciando a cualesquiera acciones judiciales que les pudiera corresponder en derecho.

El cumplimiento de la Condición Previa Suspensiva dará lugar automáticamente al inicio de la eficacia del presente Contrato y, consecuentemente, al nacimiento de todos sus efectos jurídicos.

El Promotor acreditará el cumplimiento de la Condición Previa Suspensiva mediante notificación efectuada por escrito y de manera fehaciente al Centro y a la Fundación.

Durante el período de tiempo en que la Condición Previa Suspensiva no se haya cumplido, el Promotor se compromete a realizar sus mejores esfuerzos con el fin de que se pueda cumplir la misma, colaborando en la preparación y realización de cuantas actuaciones y documentos se requieran a tal efecto por las Administraciones Públicas competentes.

**2.4.-** **Modificación.**

El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el Investigador Principal, sino que requerirá consentimiento y aprobación previa y por escrito del Promotor.

La modificación del Protocolo autorizado deberá ser notificada al Comité de Ética pertinente, a la AEMPS, y deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal.

Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al Centro. El Centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, de mutuo acuerdo con el Promotor, proceder a la realización de las modificaciones oportunas del Contrato y/o adenda al mismo.

**2.5.-** **Normas ético-legales.**

En la ejecución del Contrato las Partes aplicarán y observarán las siguientes disposiciones normativas:

* Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
* Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
* Convenio de 4 de abril de 1.997, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, ratificado por el instrumento de 23 de julio de 1999.
* Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
* Declaración de Helsinki (en la versión que resulte de aplicación en cada momento).
* Normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las buenas prácticas clínicas.
* Decreto 206/2018, de 16 de noviembre, del Consell, por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (la “**Red IMEPS**”).
* Resolución de 16 de julio 2009, de la Conselleria de Sanidad, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con ensayos clínicos y estudios post-autorización sanitarios en la Comunitat Valenciana.
* Resolución de 16 de julio 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de los servicios sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana.
* Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
* Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos o “**RGPD**”).
* Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (“**LOPDGDD**”).
* Cualquier otra disposición normativa o reglamentaria que integre la legislación comunitaria, española y autonómica cuyo ámbito de aplicación coincida con el objeto del Contrato o con las obligaciones y/o compromisos adquiridos por las Partes a través del mismo.

Adicionalmente, las Partes procurarán que en la realización del Ensayo Clínico se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética, normas sanitarias y de buena práctica aplicables al Ensayo Clínico, sin sustituir las funciones encomendadas al Promotor, el Investigador Principal y el CEIm.

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

Antes de incluir a cualquier paciente en el Ensayo Clínico, el Investigador Principal, olos colaboradores que tengan delegada esta función, deberán informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del ensayo, y obtener el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento.

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

Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente (la “**HIP**”) y consentimiento informado (el “**CI**”) serán las que hayan sido aprobadas por el CEIm.

En la historia clínica del paciente se archivará con la debida custodia una copia del consentimiento informado firmado por aquél

En tanto no exista o no esté disponible el modelo de consentimiento informado electrónico, la copia del consentimiento informado se guardará en el archivo del Investigador Principal.

**2.7.-** **Acceso.**

El CEIm tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Ensayo Clínico, necesaria para llevar a cabo el seguimiento de los ensayos clínicos establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.

El monitor del Ensayo Clínico también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ensayo clínico. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad y las obligaciones previstas sobre protección de datos de conformidad con la legislación vigente. Igualmente, las autoridades sanitarias competentes y los monitores tendrán acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones y auditorias de BPC.

**2.8.-** **Publicación de resultados.**

El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente ensayo clínico. Dicha publicación será remitida obligatoriamente al CEIm implicado en la realización del ensayo clínico y los investigadores principales para su conocimiento.

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

El Investigador Principal se compromete a respetar los acuerdos establecidos en el Protocolo que hacen especial referencia a la publicación de los datos, comprometiéndose a no publicar/divulgar los obtenidos en el centro, hasta que hayan sido publicados los datos del ensayo en su conjunto.

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

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

El Promotor está obligado a cumplir íntegramente el artículo 42 de publicaciones del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Si transcurridos nueve (9) meses desde la comunicación del informe final del Ensayo Clínico a las autoridades pertinentes, de conformidad con el artículo 30 del Real Decreto 1090/2015 para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, el Promotor no acredita el inicio de tramitación de la publicación, se podrán hacer públicos los resultados a través de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana la “ **Red IMEPS**” de la página web de la Conselleria de Sanitat.

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

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

Este compromiso de confidencialidad continuará vigente con carácter indefinido una vez finalizado este Contrato. El Investigador Principal se compromete a hacer firmar a todos los integrantes del equipo de investigación y a cualquier tercero al que revele información confidencial relativa a este ensayo clínico un compromiso de confidencialidad en términos similares a los previstos en este contrato, o bien su adhesión al contenido de este contrato, antes de comenzar sus trabajos de colaboración en este ensayo clínico.

Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del Ensayo Clínico, tal y como estos datos aparecen definidos en la normativa en materia de protección de datos. Se entenderá por “normativa en materia de protección de datos” cualesquiera leyes, estatutos, declaraciones, decretos, directivas, promulgaciones legislativas, órdenes, ordenanzas, regulaciones, normas u otras restricciones vinculantes, así como sus modificaciones, versiones consolidadas o nuevamente promulgadas, relativas a la protección de las personas en relación con el tratamiento de sus datos personales, al cual/a las cuales (leyes) cada parte, en concreto, esté sujeta.

El Centro procurará su respeto, y junto al Investigador Principal, restringirá el acceso a la información, solo a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del Protocolo. Para ello, el Investigador Principal disociará adecuadamente los datos de carácter personal de los sujetos del Ensayo Clínico, no teniendo el Promotor acceso a dichos datos personales. Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del ensayo, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores del ensayo y autoridades pertinentes.

En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la **LOPDGDD**, así como el **RGPD**,la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.

Siempre y cuando se respeten los postulados del apartado 2.8, ni el Centro ni la Fundación estarán facultados para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del Ensayo Clínico ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del Promotor, y respetando en todo momento la normativa en materia de protección de datos.

El Promotor se compromete a notificar al Centro, toda modificación del Protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, renovación de la póliza del seguro de responsabilidad civil, renovación de la autorización de producto en fase de investigación clínica, etc., así como el informe final de cierre del Ensayo Clínico, con la relación de pacientes incluidos y el balance final de muestras (muestras utilizadas y muestras devueltas).

Ningunas informaciones acerca de datos del Ensayo Clínico podrán ser revelados por el Centro o el Investigador Principal a medios de comunicación o a personal relacionado con entidades operadoras del mercado financiero.

El Investigador Principal, en nombre propio y en el de los colaboradores, se compromete a no hacer uso en beneficio propio de la información privilegiada que su participación en el Ensayo Clínico pudiera suponer.

**2.10.- Protección de datos. Tratamiento de los datos derivados de la formalización del Contrato.**

Los datos personales de los representantes de las Partes serán tratados por éstas en calidad de Responsables de Tratamiento.

La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos se encuentra en la relación contractual, para la formalización y ejecución del contrato.

La finalidad del tratamiento es mantener la relación contractual, en los aspectos económicos y técnicos derivados, así como el desarrollo y control del/los servicio/s contratado/s y, en su caso, remisión de información sobre las incidencias relacionadas con aquéllos.

Los datos de las partes firmantes del contrato no serán cedidos a terceros, salvo que sean comunicados a las entidades públicas o privadas, a las cuales sea necesario u obligatorio ceder éstos para poder gestionar la relación contractual, así como en los supuestos previstos, según Ley.

Los datos se conservarán durante la realización del Ensayo clínico, y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos y puedan ser requeridos por las autoridades públicas competentes (Agencia Tributaria, Juzgados o Tribunales). Asimismo, podrán ser conservados posteriormente con fines de archivo histórico o estadístico.

De conformidad con la legislación europea y española en materia de protección de datos 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 NIF, Pasaporte o documento equivalente, dirigido al domicilio correspondiente recogido en el Contrato de cada una de las Partes, o al email que se disponga al efecto.

Asimismo, en caso de considerar vulnerado el derecho a la protección de datos personales del investigador principal, podrá interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos ([www.aepd.es](http://www.aepd.es)).

**2.11.- Acceso a datos por terceros – Encargado de tratamiento.**

A los efectos de cumplir con la normativa comunitaria y nacional en materia de Protección de Datos, las Partes suscriben un contrato de encargo de tratamiento que se incorpora al presente Contrato como Anexo (Documento 2 del Anexo IV).

**2.12.- 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 la existencia y ejecución del Contrato formalizado entre las partes. La finalidad de la recogida de la información es el mantenimiento de la relación con el Investigador Principal a lo largo de su participación en el Ensayo clínico.

Los datos personales del Investigador Principal no serán cedidos a terceros, salvo que sean comunicados a las entidades públicas o privadas, a las cuales sea necesario u obligatorio ceder éstos para poder gestionar la relación contractual, así como a otras empresas del Grupo (Haga clic aquí para escribir texto.) para sus mismos fines, y en los supuestos previstos, según Ley.

La decisión sobre la cesión de los datos a las empresas del Grupo se comunicará al Investigador Principal y al Centro con una antelación de 30 días naturales, justificando que la empresa a la que se va a destinar cumple con los requisitos del artículo 42 del Código de Comercio.

Los datos se conservarán durante la realización del Ensayo clínico, y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos y puedan ser requeridos por las autoridades públicas competentes (Agencia Tributaria, Juzgados o Tribunales). Asimismo, podrán ser conservados posteriormente con fines de archivo histórico o estadístico.

De conformidad con la legislación, europea y española, en protección de datos, el Investigador Principal 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 NIF a la siguiente dirección: Haga clic aquí para escribir texto.; o a través del presente correo electrónico: Haga clic aquí para escribir texto..

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.aepd.es](http://www.aepd.es)).

**2.13.-** **Archivo de la documentación.**

Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente,ágil y rápido para identificar que está participando en el Ensayo Clínico o ha participado en un ensayo clínico.

El CEIm, debe mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en el Centro durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último ensayo evaluado.

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

Los datos serán protegidos teniendo, particularmente, en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las Partes del contrato aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

1. La seudonimización y el cifrado de datos personales.
2. La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
3. La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
4. Un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

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

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

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

**TERCERA. - PARTICIPANTES Y LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.**

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

**3.1.1.- Promotor.**

**3.1.2.- Investigador Principal**. - El Investigador Principal cuidará y garantizará que todos los participantes en el Ensayo Clínico y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

**3.1.3. – Colaboradores-.**

**3.1.3.1-. Equipo colaborador**.

El equipo de colaboradores del Investigador Principal, integrado por el personal que junto con él y bajo su coordinación, participa en el Ensayo Clínico, deberá ser aprobado por el CEIm y estar capacitado para cumplir con éxito el ensayo clínico previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del anexo III.

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

**3.1.3.2 - Otro personal**. - Si para el desarrollo del presente ensayo se precisa la contratación de personal ajeno al Centro o a la Fundación, la contratación les será notificada a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.

Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el Centro, y la Fundación y las personas ajenas al mismo que participen en el Ensayo Clínico.

**3.1.3.3- Monitor.-** El Promotor, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 40 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, designa como monitor del Ensayo a D./Dña. Haga clic aquí para escribir texto. de la empresa Haga clic aquí para escribir texto.

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

**3.2.-** **Lugar de realización.**

El Ensayo Clínico objeto de este Contrato se realizará en el Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología.

**CUARTA. - Suministro de producto y equipamiento extraordinario.**

**4.1. - Producto.**

El Promotor se compromete a facilitar a través del Servicio de Farmacia del Centro (en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos) o del Servicio de Suministros del Centro (en el caso de productos sanitarios), los productos para la realización del Ensayo Clínico así como los fungibles necesarios para la utilización de los fármacos, sin coste alguno para el centro, tal y como viene establecido en el artículo 39 del Real Decreto 1090/2015; en situaciones excepcionales previo acuerdo escrito, se podrán utilizar otras vías de suministro o financiación.

Dicho producto no podrá ser utilizado, comercializado ni suministrado a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del Promotor.

En caso de que, tras la realización del Ensayo Clínico, resultara excedente del producto, el Investigador Principal y el Centro estarán obligados a devolverlo al Promotor lo antes posible. Por el Centro se adoptarán las medidas precisas tendentes a dicha restitución. A la finalización del Ensayo Clínico, el Promotor acordará con el Centro el procedimiento de retirada, destrucción o cesión de dichos excedentes (si son productos comercializados) de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

**4.2. - Equipamiento.**

En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Protocolo, éste será adquirido e instalado por el Promotor, con la autorización y supervisión del Centro.

Asimismo, el Promotor responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo Clínico. A la finalización del Protocolo, el Promotor podrá retirar el equipamiento extraordinario a su costo. En el caso de cesión de maquinaria por el Promotor, deberá realizarse la debida formalización contractual.

En el presente ensayo el equipamiento será el siguiente: Haga clic aquí para escribir texto.

**QUINTA. - Relaciones económicas.**

**5.1. – Memoria económica.**

El coste económico global del Ensayo Clínico, se recoge en el **Anexo II** del presente Contrato (la “**Memoria Económica del Ensayo Clínico**”)

El desglose del mismo se recoge en el Anexo II, en el que se especifican tanto los costos directos como indirectos del Ensayo Clínico (i.e. compensación económica para los investigadores, gastos de Administración y gestión, compensación económica para los sujetos del ensayo, y otros gastos).

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

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

En concepto de gestión administrativa del ensayo clínico, se abonará la cantidad de QUINIENTOS EUROS (500 €), IVA no incluido. El pago a la Fundación se realizará contra la presentación de la factura correspondiente tras la firma del presente Contrato.

**5.2. Formas de pago:**

El Promotor hará efectivo a la Fundación como entidad gestora del Ensayo Clínico el pago de los apartados I, II y III de la Memoria Económica del Ensayo Clínico (Anexo II).

El pago se hará efectivo mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:

Nombre: Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología

Entidad Bancaria: LA CAIXA

Nº de Cuenta: 2100 0700 13 0201012815

IBAN ES35 2100 0700 1302 0101 2815

Todos los pagos se realizarán según se recoge en el Anexo II del presente Contrato, tras la presentación de la correspondiente factura emitida por la Fundación a la que se incorporará el IVA. Se abonará el 100% por cada factura emitida.

En caso de inclusión de nuevos pacientes al ensayo, el Promotor comunicará al Centro la modificación del Protocolo y se procederá a la revisión de la Memoria Económica del Ensayo Clínico, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables.

El Promotor Haga clic aquí para escribir texto. se compromete a facilitar a la dirección económica de la FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA **una vez finalizado** el ensayo clínico con código Haga clic aquí para escribir texto. y titulado ”Haga clic aquí para escribir texto.” **una copia de la liquidación de gastos** correspondientes al citado ensayo.

El Promotor hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente Contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización del Ensayo Clínico, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie.

En el caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario, se anexará al presente.

**SEXTA. - Obligaciones del promotor del Ensayo Clínico.**

Las obligaciones del Promotor son las establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos, en particular, las establecidas en el artículo 39 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.

En ensayos clínicos con productos sanitarios, el Promotor se compromete a facilitar los mismos de forma gratuita a través del servicio de suministros del Centro teniendo en cuenta la legislación vigente en la presente materia.

En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Protocolo, éste será adquirido e instalado por el Promotor, con la autorización y supervisión del Centro, sin obligación de contraprestación por parte del Centro. Asimismo, el Promotor responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo Clínico. Una vez finalizado éste, el equipamiento podrá ser retirado/cedido por el Promotor al Centro. Este punto no puede estar en contradicción con el apartado 4.2.

El Promotor deberá informar con antelación al CEIm y al Centro de la fecha de inicio del Ensayo Clínico, conforme los plazos establecidos en las instrucciones publicadas por la AEMPS.

El Promotor deberá realizar una visita de inicio al Servicio de Farmacia del Centro para acordar los pormenores de desarrollo del Ensayo Clínico.

**SÉPTIMA. - Obligaciones del monitor.**

Las obligaciones del monitor son las establecidas según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos, en particular, las establecidas en el artículo 40 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.

**OCTAVA. - Obligaciones del Investigador Principal.**

El Investigador Principal se responsabiliza de que el Ensayo Clínico se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, de acuerdo con las obligaciones contenidas en la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.

En el caso de que el Investigador Principal (o sus colaboradores) incumpliere las cláusulas del presente Contrato o las obligaciones que legal o reglamentariamente tenga atribuidas, responderá de las infracciones en que hubiera incurrido.

Lo anterior implica que el Investigador Principal será el único responsable de hacer frente a las indemnizaciones o sanciones que, en su caso, pudieran imponerse, así como de las indemnizaciones de las que, en su caso, tuviera que hacer frente el Centro y/o la Fundación por dicho incumplimiento, pudiendo ejercer en tal caso, el Centro y/o la Fundación la acción de repetición frente al Investigador Principal.

La finalidad del derecho de repetición es el resarcimiento del Centro y/o la Fundación 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 el Centro y/o la Fundación para la defensa de sus derechos e intereses; y respecto de aquellos otros gastos (con idéntico alcance a los antes precisados) que tenga que incurrir o haya incurrido en virtud de resolución judicial, extrajudicial o administrativa. A efectos identificativos y sin ánimo exhaustivo, los gastos a los que se refiere esta cláusula responden a los siguientes conceptos: sanciones, indemnizaciones, gastos de asesoramiento, defensa y representación, intereses legales, derechos de peritos y profesionales, depósitos, aranceles, suplidos, tasas, impuestos, etc.

**NOVENA. - Obligaciones del Servicio de Farmacia del Centro.**

El Servicio de Farmacia del Centro (el “**Servicio de Farmacia**”):

1. Mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los medicamentos utilizados del Ensayo Clínico hasta la finalización del mismo, momento en el cual se podrá transferir al promotor la medicación sobrante junto al archivo maestro del ensayo, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición.
2. Cuando así se acuerde con el Promotor, se responsabilizará de que los códigos de aleatorización estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia.
3. Se responsabilizará del correcto manejo y conservación de la medicación, entendiendo por ello, el control en la recepción de la medicación, correcto almacenamiento, control de la dispensación y devolución al Promotor de la medicación sobrante.
4. En su caso, será participe de la decisión de inicio del Ensayo Clínico. Si el Investigador Principal no informa al Servicio de Farmacia del comienzo del Ensayo Clínico, este podrá no proveer la medicación, de forma que el Contrato podrá ser rescindido.

**DÉCIMA. - Archivo de Documentación del Ensayo Clínico.**

1. El Promotor y el Investigador Principal son responsables del archivo de la documentación del Ensayo Clínico conforme a lo establecido en la legislación vigente aplicable.
2. El Investigador Principal se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos veinticinco (25) años después de concluido o interrumpido el Ensayo Clínico.
3. Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente.
4. El Promotor o responsable de tratamiento conservará toda la restante documentación relativa al Ensayo Clínico durante el período de validez del medicamento, según la legislación vigente en materia de ensayos clínicos y según las normas internas del Centro.
5. Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión o tratamiento 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 y protección de los datos y documentos contenidos en el archivo.
8. En todo caso, las partes acuerdan que se adaptará al modelo de las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
9. De acuerdo con el artículo 16.7 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, los comités conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas. El contenido del archivo relativo a ensayos clínicos se indicará en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**DÉCIMO PRIMERA. -Informes y propiedad de los resultados.**

**11.1. - Informes.**

Las Partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el Ensayo Clínico, su seguimiento y los resultados del mismo, siguiendo a estos efectos las exigencias recogidas en los artículos 30 y 39 del Real Decreto 1090/2015. En el plazo de un año desde el final del Ensayo Clínico, el Promotor remitirá a la AEMPS y al Comité de Ética de la Investigación implicado un resumen del informe final sobre los resultados del Ensayo Clínico.

**11.2. - Propiedad de los resultados**.

Las Partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Ensayo Clínico serán propiedad exclusiva del Promotor.

Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, en los términos señalados en los párrafos anteriores en que incurran el Centro, la Fundación y el Investigador Principal, serán asumidos íntegramente por el Promotor, comprometiéndose las demás partes en llevar a cabo cuantas actuaciones sean necesarias a fin de ver adecuadamente protegidos sus derechos el Promotor.

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

Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por las Partes en los mismos términos.

**DÉCIMO SEGUNDA. - Seguros y responsabilidades.**

**12.1.** El Promotor del Ensayo Clínico tiene contratado un seguro de responsabilidad civil, que cubre las responsabilidades legales en los términos establecidos por la normativa de ensayos clínicos y la normativa en materia de contratación de seguros española. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al Investigador Principal y colaboradores, al Centro y a la Fundación.

El certificado de la póliza se adjunta al presente Contrato en el **Anexo IV**.

El Promotor se compromete a mantener la cobertura del seguro durante todo el tiempo de duración del Ensayo Clínico.

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

**12.2.** En todo caso, las Partes acuerdan notificarse de forma inmediata aquellas querellas, denuncias, reclamaciones o acciones legales, reales o potenciales si son conocidas que se dirijan contra cualquiera de las Partes, que estén relacionadas con el presente Ensayo Clínico.

En este sentido, la parte que haya recibido la querella, denuncia, reclamación o acción legal, deberá comunicarlo al resto en el plazo de 7 días hábiles desde el día siguiente a la recepción de la querella, denuncia, reclamación o acción legal, con motivo de que todas las Partes queden informadas y puedan llevar a cabo las medidas u actuaciones necesarias al respecto. La información objeto de comunicación será la siguiente: identificación de la persona u entidad que haya interpuesto la acción legal, objeto de la misma, así como cualquier información que pueda resultar de interés para su análisis y resolución. Así mismo, cada una de las partes podrá remitir esta información a sus entidades aseguradoras.

Encontrándonos ante una situación excepcional, si con objeto de solventar estas querellas, denuncias, reclamaciones o acciones legales dirigidas a alguna de Las Partes en relación con el presente Ensayo Clínico, el Promotor o la CRO debe tener acceso a los datos identificativos de los sujetos del estudio, estos datos se tratarán con la única finalidad de atender y resolver el conflicto legal, debiendo el Promotor o la CRO suprimir dichos datos de carácter personal que den lugar a identificar a un sujeto del Ensayo, en el momento de resolución del conflicto.

**DÉCIMO TERCERA. - Facultad de inspección y supervisión.**

El Centro y el Investigador Principal y sus colaboradores y el Promotor posibilitarán a las autoridades sanitarias a inspeccionar los registros del Ensayo Clínico y fuentes asociadas al mismo, cuando se solicite.

El Centro y el Investigador Principal y sus colaboradores posibilitarán al monitor o al auditor designado por el Promotor, a revisar (o examinar) los Registros del Ensayo Clínico y fuentes asociadas al mismo, cuando se solicite.

**DÉCIMO CUARTA. –Miscelánea.**



**14.1.- Acuerdo íntegro. Nulidad parcial.**

El presente Contrato incluye el acuerdo íntegro entre las Partes con respecto al asunto que constituye su objeto y deja sin efecto todos los contratos o compromisos precontractuales anteriores, verbales o por escrito, que puedan resultar vinculantes para las Partes en relación con dicho asunto.

Si una estipulación del presente Contrato fuese declarada nula o ineficaz, no afectará a las demás disposiciones. Las Partes quedarán liberadas de los derechos y obligaciones que deriven de la estipulación declarada nula o ineficaz pero únicamente en la medida en que los derechos y obligaciones en cuestión se vean afectados por ello. En este caso, las Partes negociarán de buena fe para sustituir la estipulación nula o ineficaz por otra válida y efectiva que recoja, en la medida de lo posible, la intención original de las Partes.

**14.2.- Modificaciones y renuncias.**

El presente Contrato sólo podrá ser modificado mediante instrumento por escrito firmado por todas las Partes contratantes en el que se incluya una declaración expresa de la modificación acordada.

El incumplimiento por una parte del ejercicio de cualquier derecho a su alcance en virtud del presente Contrato no se considerará como una renuncia al derecho en cuestión y no impedirá en ningún caso su ejercicio posterior a lo largo de la duración del presente Contrato.

**14.3.- Carácter independiente de las cláusulas.**

La posible declaración, por órgano judicial o administrativo, de ilegalidad, nulidad, invalidez o inexigibilidad de una o más cláusulas del Contrato o de parte de las mismas, no acarreará la ilegalidad, nulidad, invalidez o inexigibilidad de las demás cláusulas ni de los restantes apartados de las mismas, los cuales permanecerán plenamente válidos en todo aquello que proceda, todo ello siempre que las cláusulas o parte de las mismas declaradas ilegales, nulas, inválidas o inexigible no sean esenciales. Las Partes negociarán de buena fe la sustitución de las mismas y las medidas que se adecuen en mayor medida a la finalidad pretendida por dichas cláusulas y apartados.

**14.4.- Gastos y tributos.**

Cada Parte correrá con los gastos en que incurra con ocasión de la preparación, negociación y perfeccionamiento del Contrato.

Los Tributos que graven las transacciones previstas en el Contrato serán soportados por las Partes con arreglo a la ley.

**14.5.- Otros compromisos.**

Las Partes se comprometen a hacer ejecutar, tomar razón, emitir, solicitar o instruir para que se hagan, ejecuten, toman razón, emitan o soliciten cualquieras actos, escrituras, transferencias, transmisiones o cesiones que sean razonablemente necesarias o convenientes para la completa y plena efectividad y cumplimiento del Contrato.

**14.6.- Lealtad institucional.**

Las Partes observarán en cualquier relación que se genere con motivo o como consecuencia de la formalización de este convenio de colaboración la normativa que resulte de aplicación en cada momento y los principios de buena fe, transparencia, eficacia y lealtad institucional.

**DÉCIMO QUINTA. - Independencia de las Partes.**



Las Partes manifiestan expresamente que la firma del presente Contrato no supone ninguna asociación o dependencia entre ellas, de tal forma que éste no constituye ni puede entenderse como título jurídico que les permita actuar como agente, socio, gestor, mandatario, representante legal o empleado de las restantes entidades o partes.

Las Partes, en tanto que entidades independientes y con personalidad jurídica propia, no se encuentran ligadas orgánicas ni funcionalmente, y la vinculación entre ellos será única y exclusivamente la que resulte de los términos del presente Contrato y durante el tiempo en que éste se mantenga vigente.

Por lo expuesto, no se deriva relación o vínculo laboral alguno entre las Partes, ni entre el Promotor y el personal del Centro y de la Fundación que, eventualmente, pudiera estar prestando alguno de los servicios que constituye el objeto del presente Contrato.

Nada de lo contenido en el presente Contrato podrá ser interpretado en modo alguno como constitutivo de una obligación o inducción para prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del Promotor o de sus afiliadas.

**DÉCIMO SEXTA. – Comunicaciones.**

Todas las comunicaciones y notificaciones que las Partes deban llevar a cabo de conformidad con el presente Contrato, o en relación con el mismo, se efectuarán por escrito a través de cualquiera de los siguientes medios:

* entrega en mano con acuse de recibo por escrito de la otra Parte;
* conducto notarial;
* burofax, o;
* correo postal o electrónico, o por cualquier otro medio siempre y cuando se acredite su debida recepción por el destinatario o destinatarios.

Las comunicaciones y notificaciones entre las Partes se entregarán en las direcciones siguientes y a la atención de las personas que se indican a continuación:

Si el destinatario es la Fundación IVO:

FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA

A la atención de: [Manuel Llombart Fuertes]

Calle Profesor Beltrán Báguena, 8, 46009, Valencia.

Teléfono: 96.111.40.00

Fax: [96.111.40.01]

E-mail: [direccion@fivo.org]

Si el destinatario es FINCIVO:

FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA

A la atención de: [Carlos Julio Andrés Blasco]

Calle Ricardo Micó nº 3, Local 1, 46009, Valencia.

Teléfono: 96.111.40.00

Fax: [96.111.40.01]

E-mail: [candres@fivo.org]

Si el destinatario es el Investigador Principal

A la atención de:Haga clic aquí para escribir texto.

Calle Profesor Beltrán Báguena, 8, 46009, Valencia.

Teléfono: 96.111.40.00

Fax: [96.111.40.01]

E-mail:Haga clic aquí para escribir texto.

Si el destinatario es el Promotor

A la atención de:Haga clic aquí para escribir texto.

Teléfono:Haga clic aquí para escribir texto.

E-mail:Haga clic aquí para escribir texto.

Cualquier modificación en las direcciones y personas de contacto indicadas a efectos de la recepción de notificaciones en virtud del presente Contrato se comunicarán inmediatamente a las demás Partes de conformidad con lo estipulado en esta Cláusula.

En la medida en que una parte no haya recibido comunicación alguna de una modificación de esta naturaleza, las notificaciones que lleve a cabo de acuerdo con estas normas y destinadas a las direcciones y personas indicadas en el presente documento se considerarán válidas.

**DÉCIMO SÉPTIMA. - Regulación y Jurisdicción.**

**17.1.-** **Contractual.**

Las partes convienen que sus relaciones se regulan por el contenido del Contrato, sin perjuicio de la regulación contenida en el Protocolo y demás documentos concordantes que se firmen en relación con este documento siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documento o no, del que se deriven contraprestaciones económicas diferentes de las establecidas en el presente Contrato.

El presente Contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.4 (Modificación) del mismo.

**17.2.-** **Legislativa.**

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

**17.3.-** **Jurisdicción.**

Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Valencia.

**DÉCIMO OCTAVA. – CAUSAS DE SUSPENSIÓN.**

**18.1. Causas de suspensión.**

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

* De mutuo acuerdo.
* Imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del Ensayo Clínico en un plazo razonable.
* Por causa debidamente justificada.
* Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el Ensayo Clínico por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un Ensayo Clínico competitivo y multicéntrico.
* Por incumplimiento del Investigador Principal de cualquiera de los términos de este contrato y/o del protocolo.

La suspensión deberá documentarse formalizándose la correspondiente acta de suspensión.

**18.2.- Efectos de la suspensión.**

En caso de suspensión del Ensayo Clínico, se estará a las siguientes prescripciones:

1. El Investigador Principal deberá devolver al Promotor el material y la medicación suministrada por éste y que continúe en su poder.
2. El Promotor estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas hasta la fecha de la suspensión, salvo:

* Al Centro, de aquellas prestaciones que, realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del Ensayo Clínico.
* Al Investigador Principal, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.

1. Previa justificación, la parte responsable de la suspensión abonará a las restantes Partes los gastos adicionales en que hayan incurrido con motivo de la suspensión del contrato y que tuvieran como objeto el cumplimiento de las obligaciones adquiridas en virtud del Contrato.

**DÉCIMO NOVENA.- CAUSAS DE TERMINACIÓN.**

**19.1.- Terminación ordinaria.**

El contrato finalizará cuando concluya la realización del Ensayo Clínico.

**19.2.-Causas de terminación anticipada.**

El presente contrato podrá terminarse en caso de que concurra alguna de las siguientes causas previstas en la Cláusula 15.1.

**19.3.- Efectos de la terminación anticipada del Contrato.**

La terminación anticipada del Contrato, además de los previstos legalmente, producirá los siguientes efectos:

1. El Investigador Principal deberá devolver al Promotor el material y la medicación suministrada por éste y que continúe en su poder.
2. El Investigador Principal entregará al Promotor un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción de la investigación
3. Conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, lo cual se traduce en que, el Promotor estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas hasta la fecha de la terminación anticipada, salvo:

* Al Centro, de aquellas prestaciones que, realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la terminación anticipada del Ensayo Clínico.
* Al Investigador Principal, si la terminación anticipada derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.

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 PRINCIPAL**

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

**---ANEXO I MEMORIA TÉCNICA----**

# DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

**Título ensayo clínico:** 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.

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

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

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

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

**Fecha de Aprobación del CEIm:** El ensayo clínico no se realizará sin la obtención de la preceptiva aprobación del CEIm

**Fecha de Aprobación del CEIm:** No Aplicable (RD 1090/2015 de 4 de diciembre)

**---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 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*

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** |
| CONSERVACION DE ARCHIVO | 600.0 € |
|  | € |
|  | € |
|  | € |

**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 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.

**---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 estudio,**

**Hace constar**:

* Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio.
* Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo.
* Que se ha comunicado al equipo investigador su participación en el ensayo 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 póliza de seguro
* Documento 2 Acuerdo de tratamiento de datos para ensayo clínico -RGPD
* Documento 4 Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 5 Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 6 Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 7 Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 8 Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 9 Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 10 Haga clic aquí para escribir texto.
* Documento 11 Haga clic aquí para escribir texto.
* **Documento 1: Certificado póliza del seguro**
* **Documento 2: Acuerdo de tratamiento de datos para ensayo clínico -RGPD**

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..