|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nº Contrato: xx/xxx-1#código de protocolo# **Contrato de Estudio Observacional con Producto Sanitario** | |  |
|  |  | |

En Madrid, a \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 201\_

###### REUNIDOS

**De una parte:**

D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre del representante legal del PROMOTOR), con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre completo de la entidad PROMOTORA –laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica), (en adelante, **PROMOTOR**), con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (dirección completa del PROMOTOR) de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(población y código postal) y con C.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_ autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ante el notario D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**De otra:**

D. José Francisco Soto Bonel, con N.I.F. nº 16.009.166-Q y Dña. Joana Modolell Aguilar, con N.I.F 47.020.004T, ambos actuando en nombre y representación de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS (en adelante, **FUNDACIÓN**), con domicilio social en C/Profesor Martín Lagos s/n,  4ª Sur, 28040 Madrid y con C.I.F. G-83727115, el primero en su calidad de Presidente, conforme a la escritura constitución de esta entidad, de fecha 8 de agosto de 2003, otorgada ante el Notario de Madrid D. José Amérigo Cruz, número de protocolo 769 y la segunda en su calidad de apoderada de conformidad con los poderes otorgados por el Patronato de esta entidad con fecha 30 de junio de 2020 elevados a público el 17 de julio de 2020 ante el Notario de Madrid Dña. María Pilar Boulet Alonso, número de protocolo 755.

D. José Francisco Soto Bonel actúa asimismo en nombre y representación del Hospital  (en adelante, **HOSPITAL**), con CIF nº  Q2877008I, en virtud y de conformidad con los acuerdos entre la **FUNDACIÓN** yel **HOSPITAL.**

**Y de otra**:

El Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con D.N.I. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, del Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del Hospital Clínico San Carlos en calidad de Investigador Principal y en representación del equipo investigador (en adelante denominado **Investigador Principal**).

Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, **las Partes**)

**ANTECEDENTES**

1. El Promotor desea que en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, se realice en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ por el Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ESTUDIO OBSERVACIONAL de **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.”** Y con código de protocolo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Dicho protocolo es el mismo que el que ha sido evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital correspondiente, conforme a la normativa que regula los Estudios Observacionales.
3. En el supuesto de que el Promotor presentara una o varias enmiendas al Protocolo, el **Estudio** se realizará de conformidad con lo establecido en su protocolo y de acuerdo con lo contemplado en las correspondientes enmiendas siempre que estas cuenten con el dictamen favorable del CEIM de referencia y con la autorización, si procede, de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios y de la CAM.
4. Que la **FUNDACIÓN** está conforme en realizar la gestión económica y administrativa del citado Ensayo al amparo del Convenio suscrito con la Comunidad de Madrid y el Servicio Madrileño de Salud de fecha 19 de abril de 2020 para la gestión y coordinación de la investigación e innovación biomédica desarrollada en el **HOSPITAL**, es la entidad encargada de la gestión de los estudios que se llevan a cabo en el **HOSPITAL**.

Basándose en lo expuesto, las partes acuerdan formalizar el presente contrato con sujeción a las siguientes:

**CLAUSULAS**

**Primera. OBJETO**

El objeto del presente contrato es la realización en el **HOSPITAL** y bajo la dirección del **Investigador Principal** del estudio observacional descrito en el antecedente primero anterior, en adelante “el **Estudio**”.

El personal investigador asignado al **Estudio,** y también el propio **Investigador Principal**, será considerado en todo caso como profesional autónomo e independiente del **PROMOTOR** y no empleado ni agente de éste, y no podrá incurrir en ninguna responsabilidad en nombre del **PROMOTOR**, ni vincularlo con ninguna obligación contractual, ni de pago, sin la previa aprobación expresa por escrito del **PROMOTOR** .

**Segunda. PROTOCOLO Y AUTORIZACIONES**

El **Estudio** se realizará siguiendo las indicaciones del protocolo de investigación elaborado por el **PROMOTOR**, el cual debe estar firmado por éste junto con el investigador principal, así como el presente contrato y las instrucciones por escrito emitidas por el **PROMOTOR**.

El **Estudio** debe disponer del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, de la conformidad del Director Gerente del **HOSPITAL** y debe contar con la autorización de las autoridades sanitarias que procedan.

**Tercera. NORMATIVA ÉTICO-LEGAL**

El Estudio será realizado de acuerdo con:

- Las disposiciones de la Declaración de Helsinki.

- Las normas de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

- 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

- La legislación española vigente en materia de investigación clínica en todo aquello que resulte aplicable al estudio observacional con producto sanitario objeto del presente contrato, incluyendo:

* Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

* Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
* Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
* Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y las disposiciones que la modifican (RD 1193/2012 de 3 de agosto)

- Las normas deontológicas y a la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA) que pueda ser aplicable a una o a todas las partes de este contrato

- El **PROMOTOR** / La **CRO** observará las normas de régimen interno del **HOSPITAL**, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del mismo realice el CEIm del mismo.

Todas las partes se mantendrán informadas periódicamente sobre el desarrollo y estado de progreso del **Estudio** objeto de este contrato y, en especial, atenderán con diligencia cualquier petición de información que relacionada con dicho **Estudio** les sea cursada por el **PROMOTOR**.

**Cuarta. INVESTIGADOR PRINCIPAL**

El **Investigador Principal** asume las obligaciones recogidas en el protocolo del Estudio y todas aquellas que le sean de aplicación de conformidad con la normativa aplicable al mismo.

Corresponde igualmente al INVESTIGADOR PRINCIPAL la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al ESTUDIO. Se adjunta Anexo II en el que se detalla la relación de integrantes del equipo investigador en el momento de la firma del presente contrato.

**Quinta. DESIGNACIÓN DEL MONITOR**

El **PROMOTOR**, designa como monitor del **Estudio** a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ En caso de sustitución el **PROMOTOR** informará al **HOSPITAL** de la identidad del nuevo monitor designado.

**Sexta. SUMINISTRO DE DOCUMENTACIÓN Y MATERIAL FARMACOLÓGICO O SANITARIO**

El **PROMOTOR** proveerá al **Investigador Principal** de documentación del estudio necesaria para la realización del mismo: protocolo y cuaderno de recogida de datos.

**Séptima. PACIENTES A INCLUIR Y SU CONSENTIMIENTO**

El **Estudio** al que se refiere el presente contrato incluirá un número máximo de \_\_\_\_\_ pacientes en el Hospital. El **PROMOTOR** comunicará a la **FUNDACION** en el plazo máximo de treinta días desde la terminación del **Estudio**, o desde la fecha de finalización anticipada del mismo, en su caso, el número final de pacientes reclutados por el **Investigador Principal** que se consideren finalmente como evaluables/completos, de acuerdo con lo establecido en el protocolo del mismo, así como el tiempo de permanencia en el **Estudio** de aquellos pacientes que no puedan ser considerados como evaluables.

En los estudios que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que, utilizando otra fuente de información, no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos, el cual deberá ser otorgado por escrito, de acuerdo a la normativa vigente. Cuando los sujetos sean menores o incapaces se solicitará el consentimiento informado de los tutores legales.

Las partes implicadas en la realización del **Estudio** respetarán la protección de los sujetos del mismo, conforme a lo previsto en la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, y guardarán estricta confidencialidad sobre cualquier información a la que puedan tener acceso acerca de los sujetos del **Estudio**, en cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**Octava. ENTREGA DE LAS HOJAS DE RECOGIDA DE DATOS**

A la finalización del **Estudio** el **Investigador Principal** hará entrega al **PROMOTOR** de las hojas de datos para su posterior tratamiento estadístico.

**Novena.- COSTES DE REGISTRO, GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO DEL ESTUDIO**

En concepto de costes de registro, gestión documental y archivo del proyecto de investigación, el promotor/cro abonará MIL SEISCIENTOS euros no reembolsables (1.600 €), IVA no incluido antes de la firma del contrato.

# Décima. PRESUPUESTO

El presupuesto inicial para la realización de la Investigación Clínica se cifra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**€,** más IVA, por paciente finalmente completo, de acuerdo con el protocolo de mismo. (Se adjunta memoria económica detallada como ANEXO I)

Sin perjuicio de lo anterior, en el supuesto de que algún paciente no resultara completo, de acuerdo con lo establecido en el protocolo, el importe a abonar por este paciente, será la parte proporcional al número de visitas a las que haya asistido.

Cualquier variación en el presupuesto de gastos será aprobada por acuerdo entre ambas partes, incorporándolo al contrato.

En el supuesto de que se suscribiera una adenda al contrato, la **FUNDACIÓN** facturará, en concepto de **costes de gestión de la adenda,** cuatrocientos euros no reembolsables (400€), IVA no incluido

El **PROMOTOR** se compromete a abonar a la **FUNDACION** las cantidades correspondientes a los costes del estudio aplicando como costes indirectos (gestión y apoyo a la investigación) el 40% del presupuesto.

Se aplicará únicamente un 15% de costes indirectos a las partidas presupuestarias destinadas a reinversión detalladas a través de un anexo a la memoria económica.

Para ello, y con el fin de que la **FUNDACION** pueda emitir las facturas correspondientes a estos costes, el **PROMOTOR** deberá comunicar por escrito a la **FUNDACION** tras la finalización del estudio el importe total que proceda facturar por las visitas que se hayan realizado, detallando el desglose de cada una de estas visitas, incluidos los importes de servicios colaboradores, gastos de gestión y apoyo a la investigación, así como los importes de pruebas extraordinarias efectivamente realizadas. Todos los gastos generados por comisiones bancarias serán asumidos por el **PROMOTOR** /PAGADOR.

El importe correspondiente a los costes extraordinarios será abonado a favor de la Fundación, siendo asignado a Infraestructuras Hospitalarias.

Sin perjuicio de lo anterior, si el número de pacientes reclutados en el **Estudio** fuera inferior o superior al previsto en el contrato, así como en el supuesto de que alguno de los pacientes reclutados no fuera finalmente completo, de conformidad con lo establecido en el protocolo del mismo, el **PROMOTOR** lo comunicará a la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos del **HOSPITAL** y a la **FUNDACION** con el fin de realizar la regularización que corresponda.

Todas las facturas se emitirán a nombre del **PROMOTOR**. Según los datos detallados a continuación:

RAZON SOCIAL:

C.I.F.:

Domicilio Social:

Todos los pagos deberán efectuarse en un plazo máximo de 60 días contra presentación de factura por la **FUNDACION**, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre del **PROMOTOR**. El pago será realizado por el promotor quien se encuentra autorizado por el mismo para actuar como agente pagador. El pago se realizará por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante, a:

**Nombre:** Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos

**Entidad:** Banco Santander, S.A. C/ Cea Bermúdez, 42, 28003 Madrid

**IBAN:** ES68 0049 2682 3630 0000 5002

**BIC:** BSCHESMM

La Solicitud de facturas se realizará al mail: [fibensayos.hcsc@salud.madrid.org](mailto:fibensayos.hcsc@salud.madrid.org)

En caso de tratarse de facturas en divisas diferentes al euro (€) se considerará en uso el tipo de cambio vigente en la fecha de emisión de factura.

**Undécima. DURACIÓN DEL ESTUDIO Y VIGENCIA DEL CONTRATO**

Las partes conocen y aceptan que sólo podrá comenzar el Estudio cuando se haya obtenido el Informe favorable del CEIm del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y cualquier otra autorización que se requiera legalmente.

La duración inicialmente prevista para el Estudio es de \_\_\_\_\_\_\_\_\_meses, a contar desde la visita de inicio en el HOSPITAL.

El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma y estará vigente hasta que se puedan dar por cumplidas todas las obligaciones incluidas en el mismo.

No obstante en el supuesto de que el **Estudio** no obtuviera la conformidad y la autorización referidas en el párrafo anterior, el contrato quedará automáticamente resuelto a todos los efectos.

El contrato podrá finalizar anticipadamente por alguna de las siguientes causas:

1. Por acuerdo entre las partes, en cuyo caso la finalización del contrato deberá estar motivada y surtirá efectos desde la firma del acuerdo en este sentido. En este caso, el Promotor abonará las cantidades que correspondan por las visitas que en el momento de la finalización anticipada del contrato ya se hubieran producido.
2. Cuando se solicite por alguna de las partes en las siguientes circunstancias:

* Imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del Estudio en un plazo razonable.
* Causas de fuerza mayor
* Por causa debidamente justificada.

Si la resolución referida anteriormente la solicitase el **PROMOTOR**, éste deberá preavisar a la **FUNDACION** y al **Investigador Principal** con un plazo de 30 días naturales a la fecha de resolución del contrato, debiendo abonar las cantidades que estuviesen pendientes de pago por las visitas y pruebas extraordinarias, en su caso, que se hubiesen realizado.

**Decimosegunda. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO Y PUBLICACIONES**

La totalidad de los datos, los resultados del **ESTUDIO**, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial derivados del mismo, son propiedad del **PROMOTOR**, quedando sujetas las Partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación. Esta circunstancia no impedirá al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** Y a la **FUNDACIÓN** el uso de los resultados en sus actividades profesionales. Salvaguardando los derechos de propiedad industrial y/o intelectual del **PROMOTOR** y respetando lo establecido en el **PROTOCOLO**.

**El PROMOTOR** se compromete a publicar, una vez finalizado el **ESTUDIO**, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público.

Si los resultados finales del **ESTUDIO** no han sido sometidos a publicación por parte del **PROMOTOR**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** podrá dar a conocer con fines profesionales, y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención, al menos, del **PROMOTOR**. **El PROMOTOR**, deberá recibir para revisión copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, de conformidad con lo establecido en el **PROTOCOLO** y en caso de no indicar nada al respecto, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes en el caso de que se trate de un resumen. En cualquier caso, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del **PROMOTOR**.

La Historia Clínica será custodiada por el HOSPITAL.

Se garantiza la confidencialidad del paciente.

Se deberá hacer mención del Hospital Clínico San Carlos como centro donde se desarrolló el estudio. No obstante, ni el promotor ni el investigador podrán hacer uso de la imagen corporativa del Hospital Clínico San Carlos debiendo, en caso de resultar procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el estudio y su proyección futura.

**Decimotercera. GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.**

# CONFIDENCIALIDAD. Las PARTES se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ESTUDIO y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: (i) sea de dominio público, (ii) fuera conocida previamente por las PARTES en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal.

# PROTECCION DE DATOS. Todas las PARTES, en la medida en que traten datos de carácter personal de los sujetos del ESTUDIO, deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las PARTES quedan obligadas a la más estricta observancia de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, dicha legislación será aplicable a los datos personales contenidos en el presente contrato. Si fuera preciso las PARTES formalizarán los acuerdos necesarios para garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones legales.

# El HOSPITAL, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y la FUNDACIÓN tratarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en el ESTUDIO de forma que no puedan ser identificados por el PROMOTOR y CRO (si procede). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del ESTUDIO, en los que estos estén identificados, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en el ejercicio de sus funciones profesionales, losmonitores y/o representantes designados por el PROMOTOR y CRO (si procede), auditores y autoridades competentes.

Las PARTES firmantes del presente contrato, se obligan mutuamente a:

* + - Acceder a los datos de carácter personal únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo del proyecto
* Tratar los datos con la única finalidad de dar cumplimiento al objeto del contrato
  + Si cualquiera de las partes considera que otra infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, informará inmediatamente a las otras, con el fin de proceder a su rápida subsanación.
  + Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de que destine los datos otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.
  + No permitir el acceso a los datos de carácter personal a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios.
  + No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello.
  + Mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD.
  + Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
  + Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
  + Darse apoyo mutuamente en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
  + Poner a disposición de la otra parte toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realice la otra parte con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente contrato.
  + Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
  + Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD, y 35 a 37 de la LOPDGDD.
* En caso de que cualquiera de las partes deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad de la otra a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará a la otra de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
* En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, se establecerán los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
  + Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.

1. **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD** 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, libertades de las personas físicas, las partes aplicarán las 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, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
     3. un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
     4. un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las partes tendrán 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. Las partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra parte.

Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, las partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente contrato.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las partes para la prestación de los Servicios, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

1. **DERECHO DE INFORMACIÓN**. Cada una de las PARTES queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las PARTES no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal. Asimismo, las PARTES podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las PARTES:

**HOSPITAL:**

**Contacto:** Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

**Dirección:** Plaza Carlos Trías Bertrán nº 7 (Edif. Sollube) Madrid 28020

**FUNDACIÓN:**

**Contacto:** Alaro Avant, S.L.

**Dirección:** Avda. de Brasil 17, 7C, 28020, Madrid. [dpo.fibclinicosancarlos@alaroavant.com](mailto:dpo.fibclinicosancarlos@alaroavant.com)

**PROMOTOR:**

**Contacto**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Dirección**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Las PARTES podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Si alguna de las PARTES quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las PARTES afectadas.

**Decimocuarta. EXCLUSIVIDAD**

No pactar con relación a la realización del Estudio acuerdos o términos ajenos que excepcionen este Contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, cada una de las Partes manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contravenga el mismo. En particular, en virtud de esta Cláusula las Partes aceptan que no podrá acordarse ni pagarse contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este Contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del Estudio, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).

**Décimoquinta. CLÁUSULA ANTICORRUPCIÓN**

La política anticorrupción establece que todos los empleados de **PROMOTOR#** (**PROMOTOR**) y de cualquier tercero que actúe para el mismo, o en su nombre,  no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato de una manera ética y adecuada, así como que todas las actividades se llevan a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con tales estándares éticos y con la legislación que sea aplicable. **PROMOTOR#** (**PROMOTOR**) considera esencial un comportamiento íntegro y transparente y aplica una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.

Los empleados de **PROMOTOR#** (**PROMOTOR**) y cualquier tercero que actúe en nombre del mismo no realizarán contactos o autorizarán, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, pagos de ningún tipo,  a cualquiera de los actores participantes en el **Proyecto de Investigación** con el propósito de obtener una ventaja improcedente o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en el concepto de “pagos” los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.

**La FUNDACION** registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición de **PROMOTOR#** (**PROMOTOR**) cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento.

**Decimosexta. JURISDICCIÓN**

Para resolver cualquier discrepancia en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las Partes se someten, con renunciaexpresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de la localidad de la Comunidad de Madrid donde radique el **HOSPITAL**.

En el caso de disponer de una copia de este Contrato en otra lengua o idioma, prevalecerá la versión en español.

Y para que conste, y en prueba de conformidad, las Partes firman este documento por cuadruplicado, y a un solo efecto.

|  |  |
| --- | --- |
| POR LA FUNDACIÓN Y EL HOSPITAL  Fdo.:D. José Francisco Soto Bonel  POR LA FUNDACIÓN  Fdo.: Dña. Joana Modolell Aguilar | POR EL PROMOTOR  Fdo.: |
| POR EL INVESTIGADOR  Fdo.: | |

**ANEXO I – MEMORIA ECONÓMICA**

**ANEXO II: EQUIPO INVESTIGADOR**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Servicio:**

**INVESTIGADOR COLABORADOR:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Servicio:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Servicio:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Servicio:**

El Investigador Principal comunicará por escrito a la FUNDACIÓN cualquier modificación en el equipo investigador.