|  |  |
| --- | --- |
| En Madrid, a \_ (fecha)  **REUNIDOS**  **De una parte,**  D. \_\_\_\_\_\_, y respectivamente actuando en nombre y representación de (en adelante **PROMOTOR**), con domicilio social en calle\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , encontrándose facultados para este acto en virtud de escritura de poder n\_\_\_\_\_\_º , debidamente inscrita en el Registro Mercantil de , otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de\_\_\_\_\_ D. con fecha\_\_\_\_\_\_\_ .  De una parte, D. \_\_(nombre del representante legal de la **CRO**), con como representante legal de\_\_\_ (nombre de la **CRO**) y con domicilio social en (dirección completa de la **CRO**) de (población y código postal) , (en adelante **CRO**), actuando en nombre y representación del **PROMOTOR** (nombre completo, domicilio y CIF de la **ENTIDAD** **PROMOTORA** – laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica-), (en adelante, **PROMOTOR**), autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en \_, con fecha , ante el notario D. . No eximiendo de la responsabilidad que le compete al **PROMOTOR** según el RD 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, (en adelante RD 1090/2015, de 4 de diciembre).  **De otra parte,**  D. Julio Vicente Zarco Rodríguez, con N.I.F. nº 51.645.839Y 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 y representante legal de la entidad, conforme a lo establecido en los artículos 18 y 20 de los Estatutos de la Fundación contenidos en su escritura de constitución otorgada con fecha 8 de agosto de 2003 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 28 de octubre de 2022 y elevados a público el 7 de noviembre de 2022 ante el Notario de Madrid Dña. Carmen Boulet Alonso, número de protocolo 2253”.  D. Julio Vicente Zarco Rodríguez actúa asimismo en nombre y representación del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, por el Hospital Clínico San Carlos (en adelante, **HOSPITAL**), con CIF nº  Q2877008I, en su calidad de suplente en el puesto de Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos de conformidad con la Resolución de fecha 21 de octubre de 2022 de la Directora General de Recursos Humanos y Relaciones Laborales del **SERMAS**, en virtud y de conformidad con los acuerdos entre la **FUNDACIÓN** y el **HOSPITAL**.  **Y de otra parte,**  Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con NIF nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del **HOSPITAL** en C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040.  Reconociéndose las **PARTES** la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, las **PARTES**)    **EXPONEN**  Que el **PROMOTOR** está interesado en la realización del **ENSAYO** **CLÍNICO** descrito en la cláusula primera del Contrato.  Que la **CRO**, como representante del **PROMOTOR**, podrá efectuar los pagos en su nombre.  Que la **FUNDACIÓN**, conforme a lo dispuesto en sus Estatutos, tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina. . Por otra parte la Fundación, conforme a lo dispuesto en el vigente Convenio que tiene 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 anteriormente expuesto, las **PARTES** deciden formalizar el presente Contrato, de acuerdo a las siguientes:  **CLÁUSULAS**  **PRIMERA.- OBJETO**  1.1. El objeto del presente Contrato es la realización del **ENSAYO** cuyo título es \_\_\_\_\_\_ (en adelante **ENSAYO**) con código de protocolo\_\_\_\_\_ (en adelante **PROTOCOLO**), que se llevará a cabo en las dependencias del **HOSPITAL**, sin perjuicio de que por razones organizativas, alguna técnica o visita pueda realizarse en una dependencia ajena, identificadas en el Anexo I del presente contrato, bajo la dirección y responsabilidad del **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** del mismo. El **ENSAYO** se realizará de acuerdo al contenido especificado en el **PROTOCOLO**, de versión \_\_\_\_\_\_\_y fecha\_\_\_\_\_\_\_ coincidentes con las recogidas en el dictamen favorable actualizado del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (en adelante **CEIm**).  **SEGUNDA.-INICIO Y DURACIÓN**  2.1. El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma y estará vigente hasta la finalización del **ENSAYO**, ello sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula Novena. A estos efectos, no se entenderá finalizado el **ENSAYO** hasta que las **PARTES** hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.  2.2. El **ENSAYO** no se iniciará bajo ningún concepto hasta que se haya emitido el dictamen favorable del **CEIm** correspondiente y la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante **AEMPS**) en los términos del Real Decreto 1090/2015, y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación aplicable. La eficacia del presente contrato, queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones.  2.3. En el supuesto de que el Promotor presentara una o varias enmiendas al **PROTOCOLO** del **ENSAYO**, este 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** y con la autorización, si procede, de la **AEMPS**)    2.4. La duración prevista del **ENSAYO** es de \_\_\_ , según lo establecido en el **PROTOCOLO**.  **TERCERA.-NORMATIVA APLICABLE**  3.1. Legislación sobre ensayos clínicos:  3.1.1. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios .  3.1.2. Real Decreto Legislativo 01/2015, 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.  3.1.3. 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 (en adelante RD 1090/2015).  3.1.4. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.  3.1.5. Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.  3.2. 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) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que pudiera resultar de aplicación.  3.3. 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.  3.4. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, para las muestras biológicas de origen humano, y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, que hayan sido obtenidas como consecuencia del **ENSAYO** directa o indirectamente y especialmente siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica una vez finalizado el **ENSAYO**  3.5. Ley 1/1998, de 2 de marzo, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid. De acuerdo con el artículo 23, los patronos podrán contratar con la Fundación, ya sea en nombre propio o de un tercero, previa autorización del Protectorado de Fundaciones.  3.6. Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la  Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes.  3.7. Las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para la Buena Práctica Clínica (BPC): GCPE6 (R2).  3.8. Principios éticos básicos establecidos en las recomendaciones internacionalmente aceptadas, incluida la Declaración de Helsinki en su versión actualizada.  3.9. Las normas deontológicas y 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.  3.10. Sin perjuicio de lo expuesto, las **PARTES** se comprometen en todo momento a respetar y cumplir la legislación aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia. Si en el desarrollo del mismo se modificara la normativa pertinente, se entenderá automáticamente aplicada al citado Contrato, salvo que la correspondiente norma establezca un régimen transitorio de aplicación distinto.  **CUARTA.-OBLIGACIONES DE LAS PARTES**  4.1. Las **PARTES** vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato, de conformidad con lo recogido en el mismo y en el **PROTOCOLO**.  4.2. Además, son obligaciones de las **PARTES**:  4.2.1. Colaborar en las visitas de seguimiento del **ENSAYO** que se realicen por parte de: (1) el **CEIm**, (2) los monitores y auditores que actúen a instancias del **PROMOTOR** y (3) las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección. Estas visitas, excepto las de inspección, serán comunicadas con una antelación mínima de una semana, salvo que exista acuerdo de otro plazo entre las PARTES. Durante la realización de dichas visitas de seguimiento, monitorización y auditorias, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.  4.2.2. Observar el **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL**, el **PROMOTOR**, los monitores y auditores las normas de régimen interno del **HOSPITAL** y de la **FUNDACIÓN**, que serán facilitadas por estas entidades, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del **ENSAYO** realice el **CEIm** responsable de su seguimiento.  4.2.3. Las **PARTES** no podrán pactar entre ellas ni con terceros ajenos al presente documento, con relación a la realización del **ENSAYO**, acuerdos o términos ajenos a este que dificulten, maticen, excepcionen, contravengan o impidan el cumplimiento de las respectivas obligaciones asumidas o que supongan la asunción de otras contrarias a la normativa aplicable. A estos efectos, cada una de las **PARTES** manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contemple alguno de los acuerdos o términos referidos anteriormente. 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 **ENSAYO**, así como para analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).  4.3. Son obligaciones del **PROMOTOR**, además de las previstas en la normativa aplicable, el dar continuo apoyo al **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** y proporcionar a este y al **CEIm** cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento en investigación.  4.4. Es obligación de la **FUNDACIÓN** la gestión económica del presente **ENSAYO**, recibiendo esta los pagos realizados por cuenta del **PROMOTOR**/**CRO** ,y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el Anexo I.  4.5. El **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** se compromete a custodiar los códigos de identificación de los sujetos incluidos. El **PROMOTOR**, el **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** y el **HOSPITAL**, en función de sus responsabilidades, se comprometen a conservar los documentos esenciales del **ENSAYO** durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.  4.6. Corresponde igualmente al **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al **ENSAYO**, que podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades mercantiles o de otra índole, que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del mismo. 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. Cualquier variación en el equipo investigador deberá comunicarse al CEIm de acuerdo con la normativa vigente.  **QUINTA.-ASPECTOS ECONÓMICOS**  5.1. El importe de este **ENSAYO** se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_ EUROS ,IVA no incluido ( \_\_\_\_\_\_\_€) (en adelante, Presupuesto de **ENSAYO**), conforme a lo establecido en la Memoria Económica del **ENSAYO** (Anexo I), en la que se especifican todos los aspectos económicos del mismo. Dicha cantidad no incluye en ningún caso una obligación o inducción al **HOSPITAL**, la **FUNDACIÓN** y/o **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** para recomendar, prescribir, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del **PROMOTOR**.  5.2. El importe que deba abonar el **PROMOTOR**/**CRO** durante la ejecución del **ENSAYO** será determinado por aplicación del Anexo I , y deberá satisfacerse a la **FUNDACIÓN** (en el que también se detallan los costes a facturar por el centro) y deberá satisfacerse a la **FUNDACIÓN** en los pagos que se detallan a continuación:  5.2.1. En concepto de costes de registro, gestión documental y archivo del **ENSAYO** , el **PROMOTOR/CRO** abonará **DOS MIL TRESCIENTOS** euros no reembolsables (2.300 €) , IVA no incluido antes de la firma del contrato    5.2.2. 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.  5.2.3. El presupuesto del **ENSAYO** se abonará, al menos, semestralmente conforme a lo que se detalla en el cuadro de importes por visita y sujeto reclutado incluido en el Anexo I, hasta el pago íntegro del importe que constituye tal Presupuesto. A los citados efectos, el **PROMOTOR**/**CRO** y el **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** mantendrán informada a la **FUNDACIÓN** semestralmente.  5.2.4. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del **ENSAYO**.  5.3. El importe definitivo que deba abonar el **PROMOTOR**/**CRO** por la ejecución del **ENSAYO** será determinado por razón de la actividad efectivamente realizada para la ejecución del ENSAYO (en adelante, Importe Definitivo). El Importe Definitivo se calculará de la forma siguiente:  5.3.1. En el plazo máximo de (3) tres meses, a contar desde la terminación del **ENSAYO** en el **HOSPITAL**, el **PROMOTOR**/**CRO** (y el **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** comunicarán por escrito a la **FUNDACIÓN** el número total de: (1) sujetos reclutados y evaluados, (2) visitas efectivamente realizadas, (3) incidencias producidas, así como (4) de cualquier prueba, análisis, exploración, consulta o estancia hospitalaria de carácter extraordinario que se haya producido, estén o no reflejadas en la Memoria Económica (Anexo I).  5.3.2. A la mayor brevedad, desde que haya tenido lugar la comunicación de la información a que se refiere el punto anterior, la **FUNDACIÓN** calculará, emitirá y notificará al **PROMOTOR**/**CRO** (mediante facturación final del ensayo, la liquidación del importe definitivo, así como en su caso, reclamará las cantidades pendientes de pago, que deberán ser abonadas en el plazo de un (1) mes, sin necesidad de ulterior requerimiento. Con la liquidación del pago final se entenderán concluidas las obligaciones económicas por parte del PROMOTOR.  5.4. Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación de factura, 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** o **RESPONSABLE** **ECONÓMICO** establecido (es decir, filial legalizada y vinculada del **PROMOTOR** en España)  Las facturas serán emitidas al **PROMOTOR**:  Nombre:  CIF  Domicilio:  Las facturas emitidas al **PROMOTOR** serán abonadas por la siguiente **ENTIDAD** **PAGADORA**, cuyos datos serán:  Nombre:  CIF :  Domicilio:  Las facturas serán enviadas para su gestión a la siguiente dirección :  Nombre:  Domicilio:  Correo electrónico (si procede):  5.5. Los pagos a la **FUNDACIÓN** se realizarán 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)  5.6. Los pagos realizados por el **PROMOTOR**/**CRO** a la **FUNDACIÓN** serán plenamente liberatorios para el primero, siendo responsabilidad de la **FUNDACIÓN** el pago de las cantidades que, en su caso, correspondan a los investigadores del **ENSAYO**.  5.7. Las **PARTES** acuerdan que, si el **HOSPITAL** carece del equipo necesario para realizar adecuadamente el **ENSAYO**, el **PROMOTOR** lo facilitará al **HOSPITAL** de manera gratuita cediendo su uso, directamente o a través de un tercero. Asimismo, el **PROMOTOR** asumirá el coste y se encargará del suministro, instalación, mantenimiento, calibración y retirada del equipo, y de la formación del personal para su manejo, si fuera necesaria. En ningún caso serán responsables el **HOSPITAL**, la **FUNDACIÓN**, ni el **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** de su mantenimiento, ni de su eventual pérdida.  El equipo constará de los siguientes componentes: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    El Equipo será siempre propiedad del **PROMOTOR** o de un tercero y llevará la identificación correspondiente en dicho sentido. El Equipo sólo deberá utilizarse para realizar el **ENSAYO**, y al finalizar éste será devuelto al **PROMOTOR** o a un tercero (siempre a instancia del **PROMOTOR**) sin coste alguno para el **HOSPITAL** ni la **FUNDACION**.    Cuando reciba una petición de devolución, el **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** pondrá el Equipo a disposición del **PROMOTOR** o del tercero designado por éste para su recogida.    A la finalización del **ENSAYO** el **PROMOTOR** podrá ceder el Equipo al **HOSPITAL** o a la **FUNDACIÓN** con carácter gratuito, a cuyo efecto se formalizarán los documentos que fueran necesarios.    En el caso de que se detectaran necesidades adicionales de equipamiento durante la realización del **ENSAYO** y con posterioridad a la firma del presente contrato, las **PARTES** deberán firmar una adenda que recoja el equipamiento puesto a disposición respetando las condiciones y términos indicados en los párrafos anteriores.  **SEXTA.- SEGURO Y RESPONSABILIDADES**  El **PROMOTOR** tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil que cumple en todos sus aspectos lo establecido en el RD 1090/2015. Dicha póliza, nº\_\_\_\_\_, ha sido concertada con la entidad aseguradora \_\_\_\_ y está vigente al estar el **PROMOTOR** al corriente de pago de las primas. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL**, sus colaboradores y al **HOSPITAL** y a la **FUNDACIÓN** (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma, Anexo III).  **SÉPTIMA.- GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.**  7.1. 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 **ENSAYO** 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.  7.2. PROTECCION DE DATOS. Todas las **PARTES**, en la medida en que traten datos de carácter personal de los sujetos del **ENSAYO**, 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 **ENSAYO** de forma que no puedan ser identificados por el **PROMOTOR** y **CRO** (si procede). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del **ENSAYO**, en los que estos estén identificados, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en el ejercicio de sus funciones profesionales, los  monitores 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.  7.3 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  y 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:  a) la seudonimización y el cifrado de datos personales;  b) 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.  c) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.  d) 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.  7.4 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**:  Delegados de protección de datos de la **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. dpo.fibclinicosancarlos@alaroavant.com  **Dirección:** Avda. de Brasil 17, 7C, 28020, Madrid    **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.  **OCTAVA.- MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓ**N  8.1. El **PROMOTOR** suministrará gratuitamente los medicamentos en investigación, incluidos los de comparación y placebos, en los términos que se establecen en el RD 1090/2015.  8.2. El medicamento en investigación será suministrado a través del Servicio de Farmacia del **HOSPITAL**, dispensándose de manera controlada y de conformidad con las directrices del **PROTOCOLO**.  8.3. No se pondrá a disposición del **HOSPITAL** ni del **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** el medicamento en investigación hasta que no se cuente con el informe favorable del **CEIm** y la preceptiva autorización de la **AEMPS**.  **NOVENA.-MODIFICACIÓN, CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN Y RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.**  **MODIFICACIÓN**  9.1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y será firmada por las **PARTES** como addendum al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el artículo 26 del RD 1090/2015.  **CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN**  9.2. El **ENSAYO** podrá ser cancelado o suspendido por una de las **PARTES** en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 27 del RD 1090/2015, así como en los siguientes casos:  9.2.1. Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las **PARTES**.  9.2.2. Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las restantes obligaciones asumidas por otra de las **PARTES**, siempre que tal incumplimiento no sea subsanado en el plazo de quince (15) días a contar desde que la otra Parte le intime por escrito el cumplimiento.  9.2.3. Por mutuo acuerdo entre las **PARTES**, manifestado por escrito.  **RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**  9.3. La terminación o suspensión de la ejecución del **ENSAYO** permitirá la resolución del Contrato por la Parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.  9.4. Las Partes garantizarán la seguridad del sujeto a la finalización del ensayo, así como la continuidad del tratamiento, por lo que seguirán proporcionando el tratamiento del ensayo a los sujetos en cumplimiento de lo previsto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Si existiera una solicitud por parte del **CEIm** de continuación de tratamiento, las Partes convendrán el suministro teniendo en cuenta la viabilidad de producción y los datos de eficacia y seguridad del fármaco en investigación/ tratamiento del ensayo.  **DÉCIMA.-RESULTADOS Y PUBLICACIONES**  10.1. La totalidad de los datos, los resultados del **ENSAYO**, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial e intelectual 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 de investigación y docencia no comerciales, salvaguardando los derechos de propiedad industrial e intelectual del **PROMOTOR** y respetando lo establecido en el **PROTOCOLO**.  10.2. Conforme a lo establecido en RD 1090/2015, el **PROMOTOR** se compromete a publicar, una vez finalizado el **ENSAYO**, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público, preferentemente en revistas científicas.  10.3. Si los resultados finales del **ENSAYO** no fuesen 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** de acuerdo a los siguientes criterios: Ensayos con productos no comercializados: en el primer año después de su autorización y comercialización en cualquier país; Ensayos realizados después de la comercialización: en el año posterior a la finalización del **ENSAYO**, a menos que se comprometa la publicación en una revista médica sometida a revisión por pares o contravenga la legislación nacional. 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**.  10.4. Las **PARTES** acuerdan que la compensación prevista (i) constituye una compensación justa en relación a los servicios prestados según su experiencia; (ii) que no constituye un incentivo para, o a cambio de, pasadas, presentes o futuras prescripciones, compras, recomendaciones, uso, obtención de un estatus formulario preferencial o dispensaciones de cualquier producto del **PROMOTOR** o en modo alguno supeditado o de cualquier actividad parecida; y,  (iii) no supone una alteración del juicio del **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL** y **HOSPITAL** en relación al asesoramiento y cuidado de cada uno de los Sujetos.  **UNDÉCIMA.-CLAÚSULA ANTICORRUPCIÓN**  11.1. La política anticorrupción establece que todos los empleados de las **PARTES** y de cualquier tercero que actúe para las mismas o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato. Todas las actividades se deben llevar a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con los estándares éticos y la legislación aplicable. Las **PARTES** consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente aplicando una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.  11.2. Los empleados de las **PARTES** y cualquier tercero que actúe en nombre de las mismas, no realizarán pagos de ningún tipo, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, a cualquiera de las **PARTES** participantes en el **ENSAYO** con el propósito de obtener una ventaja improcedente o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en este concepto los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.  11.3. La **FUNDACIÓN** registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición del **PROMOTOR**, cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento.  **DUODÉCIMA.-JURISDICCIÓN**  12.1. Para resolver cualquier discrepancia en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las PARTES se someten, con renuncia expresa 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.  12.2. 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 \_\_\_\_\_, y a un solo efecto: | In Madrid, on \_\_ (date)    **BY AND BETWEEN**  **Of the one part,**  Mr/Ms \_\_ and \_\_\_ Respectively acting in the name and on behalf of \_\_ (hereinafter, the **SPONSOR**), with registered office at \_\_\_\_, being empowered for this act by deed of power of attorney No \_\_\_, duly registered at the \_\_\_ Companies Registry, executed before the Notary of the \_\_\_ Notarial Association, Mr/Ms \_\_\_, dated \_\_\_.  Of the one part, Mr/Ms \_\_\_ (*name of the CRO's legal representative*), as legal representative of (*CRO name*) and with registered office at (*CRO’s full address*) in (*town and post code*), (hereinafter, the **CRO**) acting in the name and on behalf of the SPONSOR (*Full name, address and Tax ID Code of the* ***SPONSOR*** *- pharmaceutical laboratory, scientific company, or legal person*), (hereinafter, the **SPONSOR)** authorised for this purpose under powers of attorney issued in \_\_\_ on \_\_\_ (*date*), before the Notary, Mr/Ms \_\_\_. There is no exemption from the SPONSOR’s liability under Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical CLINICAL TRIALwith medications, Research with medications’ Ethics Committees and the Spanish Clinical CLINICAL TRIALRegistry (hereinafter, RD 1090/2015, of 4 December).  **Of another part:**  Mr. Julio Vicente Zarco Rodríguez, with National document identity nº 51.645.839Y and Mrs. Joana Modolell Aguilar, with National document identity 47.020.004T both acting on behalf of the institution FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, with VAT no. G-83727115, whose registered office address is Calle Profesor Martin Lagos s/n, 4ª Sur, Madrid (Postcode 28040), (hereinafter “**FOUNDATION**)), the first as President and legal representative, according to the articles 18 and 20 the Deed of Incorporation of this corporation, dated on the 8th August 2003, granted by notary public of Madrid D. José Amérigo Cruz, file number 769, and the second empowered for this act by in accordance with the powers granted by the Board of Trustees of this entity on October 28, 2022 executed on November 7, 2022 before the Notary of Madrid Dña. Carmen Boulet Alonso, file number 2253.  Furthermore D. Julio Vicente Zarco Rodríguez acts on behalf and in representation of SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, by the Hospital Clínico San Carlos (hereinafter, ‘**HOSPITAL’**), with Tax Identity Code Q2877008I, in his capacity as substitute in the position of Managing Director of the San Carlos Clinical Hospital in accordance with the Resolution dated October 21, 2022 of the General Director of Human Resources and Labor Relations of by virtue of the agreements between the **FOUNDATION** and the **HOSPITAL.**  **And of the other part,**  Dr. \_\_\_ , with Tax Identity Number \_\_\_\_\_acting in their own name and on their own behalf (hereinafter, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**), with address for the purposes of notifications at the \_\_\_ Department in the **HOSPITAL** located at C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040.  The **PARTIES** mutually acknowledge that they have the necessary capacity to be bound by this Contract (hereinafter, the **PARTIES**)  **THEY STATE**  That the **SPONSOR** is interested in carrying out the **CLINICAL CLINICAL TRIAL**described in the first clause of the Contract.  That the **CRO**, as the **SPONSOR’**s representative, may make payments in its name.  That the **FOUNDATION**, in accordance with the provisions of its Statutes, aims to manage clinical research programs and projects and other related activities in the field of biomedicine. Furthermore, the Foundation, in accordance with the current Agreement signed with the Comunidad de Madrid and the Servicio Madrileño de Salud Madrid Health Service on 19 April 2020 for the management and coordination of biomedical research and innovation developed at the HOSPITAL is the entity in charge of managing the studies carried out at the **HOSPITAL.**  Based on the above statements, the **PARTIES** have decided to formalise this Contract, in accordance with the following:  **CLAUSES**  **ONE. PURPOSE.**  1.1. The purpose of this Contract is to carry out the **CLINICAL TRIAL** entitled \_\_\_ (hereinafter, the **CLINICAL TRIAL**) with protocol code \_\_\_ (hereinafter, the **PROTOCOL**) which will be carried out within the **HOSPITAL**, without prejudice to the fact that for organisational reasons a technique or visit may take place outside it, as identified in Schedule I to this contract, under the management and at the liability of its **PRINCIPAL INVESTIGATOR**. The **CLINICAL TRIAL** will be carried out in accordance with the content specified in the **PROTOCOL**, in the version and with the date matching those included in the updated favourable opinion from the Research with Medications Ethics Committee (hereinafter, the **CEIm**).  **TWO. COMMENCEMENT AND TERM**  2.1. This Contract will come into force on the day it is signed and will endure until the end of the **CLINICAL TRIAL** without prejudice to the provisions of Clause Nine. For this purpose, the **CLINICAL TRIAL** will not be understood to be finalised until the **PARTIES** have performed all their obligations arising under this Contract.  2.2. The **CLINICAL TRIAL** will not, in any case whatsoever, commence until the **CEIm** has issued the relevant favourable opinion and the mandatory authorisation is issued by the Spanish Medications and Healthcare Products Agency (hereinafter **AEMPS**) under the terms of Royal Decree 1090/2015, and any other authorisation which, as appropriate, may be required by the applicable legislation. The effectiveness of this contract is subject to obtaining the aforementioned authorisations.    2.3. In the event that the **SPONSOR** was presenting one or several amendments to the Protocol, the **CLINICAL TRIAL** will be conducted of conformity by the updated protocol and in agreement with the corresponding amendments providing that these possess the favorable opinion of the **CEIm** and the mandatory permission of the **AEMPS,** if it proceeds.  2.4. The planned term for the **CLINICAL TRIAL** is \_\_\_ months, as provided for in the **PROTOCOL.**  **THREE. APPLICABLE REGULATIONS**  3.1. Legislation on clinical trials:  3.1.1. Law 10/2013, of 24 July, bringing Directives 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council, of 15 December 2010, on pharmacovigilance, and 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council, of 8 June 2011, on prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, into the Spanish legal system, and amending Law 29/2006, of 26 July, on the guarantees and rational use of medicines and healthcare products.  3.1.2. Royal Legislative Decree 01/2015, of 24 July, approving the combined text of the Guarantees and rational use of medicines and healthcare products act.  3.1.3. Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical CLINICAL TRIALwith medications, Research with Medications Ethics Committees and the Spanish Clinical CLINICAL TRIALRegistry (hereinafter, RD 1090/2015).  3.1.4. Royal Decree 1015/2009, of 19 June, regulating the availability of medications under special circumstances.  3.1.5. Decree 39/1994, of 28 April, regulating the powers of the Madrid Community with respect to clinical CLINICAL TRIALwith medications.  3.2. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016, relating to the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), and Organic Law 3/2018, of 5 December, on Personal Data Protection and guarantee of digital rights, along with the remainder of current regulations relating to personal data protection which may be applicable.  3.3. Law 41/2002, of 14 November, on basic regulation of patient autonomy and on the rights and obligations with regard to clinical information and documentation.  3.4. Law 14/2007, of 3 July, on biomedical research, and Royal Decree 1716/2001, of 18 November, establishing the basic requirements for biobank authorisation and operation for the purposes of biomedical research and processing biological samples of human origin, and regulating the operation and organisation of the National Biobank Registry for biomedical research, biological samples of human origin, and processing biological samples of human origin, which have been obtained, directly or indirectly, as a result of the **CLINICAL TRIAL** and, in particular, as long as they are going to be used for the purpose of biomedical research once the **CLINICAL TRIAL** have ended.  3.5. Law 1/1998, of 2 March, on Foundations in the Madrid Community. In accordance with article 23, patrons may engage with the Foundation, either in their own name or on behalf of a third party, with prior authorisation from the Foundations Protectorate.  3.6. Law 53/1984, of 26 December, on incompatibilities for personnel in the service of Public Authorities, and Royal Decree 598/1985, of 30 April, on incompatibilities for personnel in the service of the Government and Social Security, and the Bodies, Organisations and Enterprises coming under them.  3.7. The ICH standard (International Conference of Harmonization Guideline) for Good Clinical Practice (GCP): GCPE6 (R2).  3.8. Basic ethical principles provided for in internationally accepted recommendations, including the Declaration of Helsinki, in its updated version.  3.9. Ethical standards and the national and international anti-corruption legislation contained in the OECD Convention, signed on 21 November 1997, and also included in the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), which may be applicable to one or all of the **PARTIES** to this contract.  3.10. Without prejudice to the foregoing, the **PARTIES** undertake, at all times, to respect and comply with the legislation applicable on signature of this Contract and during its term. If, during its performance, the relevant regulations are amended, they will automatically be understood to apply to the Contract, unless the relevant regulation provides for a transitory regime with a different application.  **FOUR. PARTIES' OBLIGATIONS**  4.1. The **PARTIES** are under the obligation to perform the services provided for in this Contract in their entirety, in accordance with its content and that of the **PROTOCOL**.  4.2. Furthermore, the **PARTIES** obligations include:  4.2.1. Collaborating in visits monitoring the **CLINICAL TRIAL** made by: (1) the **CEIm,** (2) monitors and auditors acting on instructions from the **SPONSOR** and (3) the relevant authorities, when they make inspections. These visits, apart from inspections, will be notified a minimum of one week in advance, unless a different time frame is agreed by the **PARTIES.** When such follow up, monitoring and audit visits are paid, such technical or organisational measures will be taken as ensure the maximum respect for the legislation on personal data protection.  4.2.2. The **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, the **SPONSOR** and the monitors and auditors will observe the internal procedural rules of the **HOSPITAL** and the **FOUNDATION,** which will be provided by the latter, and also the indications on the performance of the **CLINICAL TRIAL** given by the **CEIm** responsible for monitoring them.  4.2.3. The **PARTIES** may not agree, amongst themselves or with third parties unrelated to this document, in relation to the performance of the **CLINICAL TRIAL** agreements or terms unrelated to this one which obstruct, qualify, except, contravene or prevent performance of the respective obligations undertaken, or which involve undertaking others which are contrary to the applicable regulations. For this purpose, each one of the **PARTIES** declares that, at the date of this Contract, they are not a party to any agreement or pact which includes any of the agreements or terms referred to previously. In particular, under this Clause, the **PARTIES** accept that they may not agree or pay considerations of any kind other than those provided for in the Contract. The costs of the meetings held to organise and supervise performance of the **CLINICAL TRIAL** and those for analysing or publishing their results (presentations or scientific publications) are excluded from this prohibition.  4.3. Apart from those provided for in the applicable regulations, the **SPONSOR’**s obligations are to give continuous support to the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and provide it and the **CEIm** with any new, relevant information which appears about the medication under investigation.  4.4. The **FOUNDATION**’s obligation is the financial management of these **CLINICAL TRIAL** receiving the payments made on account by the **SPONSOR/CRO** and distributing them in accordance with the provisions of Schedule I.  4.5. The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** undertakes to safeguard the identification codes of the subjects included. The **SPONSOR**, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and the **HOSPITAL**, depending on their responsibilities, undertake to keep the essential documents for the **CLINICAL TRIAL** for the time and under the conditions provided for in current legislation.  4.6. The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** is also responsible for selecting the members of the investigation team and support staff for the **CLINICAL TRIAL** which may be made up of natural persons and/or trading companies, or any other kind, who have the appropriate material and human resources to carry them out. **Schedule II attached sets out a list of the members of the investigation team** at the time this contract is signed. Any change to the investigation team must be notified to the **CEIm** in accordance with current regulations.  **FIVE. FINANCIAL ASPECTS**  5.1. The cost of these **CLINICAL TRIAL** has been initially budgeted at \_\_\_ **EUROS,** not including VAT, (€\_\_\_) (hereinafter, the **Financial Budget**), in accordance with the provisions of the Financial Memorandum for the **CLINICAL TRIAL** (Schedule I), which specifies all their financial aspects. This amount does not, in any case whatsoever, include an obligation or inducement for the **HOSPITAL,** the **FOUNDATION,** and/or the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** to recommend, prescribe, buy, use or arrange the use of any of the **SPONSOR’**s products.  5.2. The amount to be paid by the **SPONSOR/CRO** during performance of the **CLINICAL TRIAL** will be calculated by applying Schedule I and must be paid to the **FOUNDATION** in the payments set out below:  5.2.1 **Non – reimbursable TWO THOUSAND AND THREE HUNDRED (€2.300)**, VAT not included, in respect of **cost of registering, document management and storage** before signature of Contract.  5.2.2. In the event that the contract needed to be amended, the **FOUNDATION** will charge **FOUR HUNDRED EUROS (€400**), VAT not included, in respect of the cost related to amendment management.  5.2.3. The **CLINICAL TRIAL financial budget** will be paid, at  least, every six months in accordance with the details in the amounts table by visit and subject signed up included in Schedule I, until the total amount of the Budget has been paid. For that purpose, the **SPONSOR/CRO** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** will report to the F**OUNDATION** every six months.  5.2.4. These payments are considered to be payments on account, pending payment of the definitive total for the **CLINICAL TRIAL.**  5.3. The definitive total to be paid by the **SPONSOR/CRO** for performing the **CLINICAL TRIAL** will be calculated based on the work effectively carried out to perform the **CLINICAL TRIAL**(hereinafter, the Definitive Total). The Definitive Total will be calculated as follows:    5.3.1. Within a maximum of three (3) months after termination of the **CLINICAL TRIAL** at the **HOSPITAL**, the **SPONSOR/CRO** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** will notify the **FOUNDATION** in writing of the total number of: (1) subjects signed up and assessed, (2) visits effectively paid, (3) incidents occurring, and (4) any hospital test, analysis, exploration, appointment or stay of an extraordinary nature which may have occurred, whether or not they are reflected in the Financial Memorandum (Schedule I).  5.3.2. As soon as possible after the information referred to in the previous paragraph has been notified, the **FOUNDATION** will calculate, issue and notify the **SPONSOR/CRO** , in a final invoice for the **CLINICAL TRIAL** the amount of the definitive total and, if necessary, claim the amounts pending payment, which must be paid within one (1) month, without the need for a subsequent request. Once the final payment is made, it will be understood that the **SPONSOR**’s financial obligations have concluded.  5.4. All payments must be made on submission of the invoice, to which VAT will be added in accordance with the applicable law on the date it is issued on, in the name of the **SPONSOR**, or **FINANCIAL MANAGER** designated (that is to say, a legal subsidiary associated with the **SPONSOR** in Spain).  Invoices will be issued to the **SPONSOR:**  **Name:**  **VAT number / Tax ID Number:**  **Domicile / Registered Address**    Invoices issued to the **SPONSOR** will be paid by the following **PAYER**, whose details are:  **Name:**  **VAT number / Tax ID Number:**  **Domicile / Registered Address**  Invoices will be sent for processing to the following address:  **Name:**  **Domicile / Registered Address:**  **Email address:**  5.5. Payments to the **FOUNDATION** will be made by bank transfer, with charges payable by the sender, to:  **Beneficiary:** Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos  **Banking entity:** Banco Santander, S.A. C/ Cea Bermúdez, 42, 28003 Madrid  **IBAN:** ES68 0049 2682 3630 0000 5002  **BIC:** BSCHESMM  The request for invoices will be made to the mail: [fibensayos.hcsc@salud.madrid.org](mailto:fibensayos.hcsc@salud.madrid.org)  5.6. Payments made by the **SPONSOR/CRO** (to the **FOUNDATION** will be full settlements for the former, with the **FOUNDATION** being responsible for payment the amounts that, as appropriate, are payable to the **CLINICAL TRIAL** investigators.  5.7. The PARTIES agree that, if the HOSPITAL lacks the necessary equipment to properly perform the **CLINICAL TRIA**L, the SPONSOR shall provide such equipment to the HOSPITAL free of charge, either directly or through a third party. Furthermore, the SPONSOR shall assume the cost and responsibility with regard to the supply, installation, maintenance, calibration, and removal of the equipment, as well as any training necessary for staff to operate the equipment. In no case will the HOSPITAL, the FOUNDATION, or the PRINCIPAL INVESTIGATOR be responsible for the maintenance or possible loss of equipment.  The equipment shall comprise the following: \_\_\_\_\_\_\_\_\_  The Equipment shall remain the property of the Sponsor or a third party at all times and be properly labeled as such. The Equipment should only be used to perform the **CLÍNICAL TRIAL**, and upon completion it will be returned to the SPONSOR or a third party (always at the request of the SPONSOR) at no cost to the HOSPITAL or the FOUNDATION.  Upon receipt of a request for return of the Equipment, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall make the Equipment available to either the SPONSOR or a third party designated by the Sponsor for removal.  Upon completion of the **CLINICAL TRIAL**, the SPONSOR may assign the Equipment to the HOSPITAL or the FOUNDATION free of charge; in such a case, all necessary documents will be drafted to reflect this.  In the event that additional equipment needs are detected during the performance of the **CLÍNICAL TRIAL** and after the signing of this contract, the PARTIES must sign an addendum that includes the equipment made available, this in accordance the conditions and terms indicated in the previous paragraphs.  **SIX. INSURANCE AND LIABILITIES.**  The **SPONSOR** has taken out a civil liability insurance policy which, in all its aspects, complies with the provisions of RD 1090/2015. **The policy, No \_\_**\_, was arranged with the **insurance company \_\_\_** and is current, as the **SPONSOR** is up-to-date with the premiums. The policy also explicitly includes the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, their collaborators, and the **HOSPITAL** and the **FOUNDATION** within its coverage (a copy of the policy or certificate of it is attached, schedule III).  **SEVEN. CONFIDENTIALITY AND PERSONAL DATA PROTECTION GUARANTEES.**  7.1. CONFIDENTIALITY. The **PARTIES** undertake to use all available means to guarantee the confidentiality of the information provided for performance of the **CLINICAL TRIAL** and obtained during its performance, and of the personal data of the subjects signed up for them, for the purpose of complying with all the requirements provided for in the current regulations. The following information is excepted from this confidentiality undertaking: (i) which is in the public domain, (ii) which was known by the **PARTIES** prior to it being disclosed, or (iii) which must be disclosed under legal imperative.  7.2. DATA PROTECTION. All the **PARTIES**, in as far as they process the personal data of the **CLINICAL TRIAL**’S subjects, must take the necessary measures to protect them and prevent access to them by unauthorised third parties. The **PARTIES** are under the obligation to rigorously observe the provisions of Regulation (EU) 2016/679, of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016, and Organic Law 3/2018, of 5 December, on Personal Data Protection and the guarantee of digital rights. Furthermore, the aforementioned legislation will be applicable to the personal data contained in this contract. If required, the **PARTIES** will enter into such agreements as are necessary to ensure compliance with the aforementioned legal obligations.  The **HOSPITAL**, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and the **FOUNDATION** will suitably process the personal data of the subjects taking part in the **CLINICAL TRIAL** in such a way that they cannot be identified by the **SPONSOR** and **CRO** (if appropriate). They will only access the personal data of the **CLINICAL TRIAL’S** subjects, where they are identified, in as far as permitted by the informed consent, and in the exercise of their professional duties, of the monitors and/or representatives appointed by the **SPONSOR** and **CRO** (if appropriate), the auditors and competent authorities.  The **PARTIES** signing this contract mutually undertake to:  • Solely access the personal data when this is essential for proper performance of the project  • Process the data for the sole purpose of performing the purpose of the contract  • If any of the parties considers that another breaches the GDPR, the LOPDGDD, or any other provision relating to data protection in the European Union or the member states, it will immediately notify the others, for the purpose of prompt rectification.  • Assume the relevant liability in the event that the data are used for a purpose other than the performance of the purpose of this contract, they are communicated or they are used in breach of the stipulations in the current regulations, responding for the breaches they may have incurred personally.  • Not to allow access to personal data by any employee it is responsible for who does not need to know them to provide the services.  • Not to disclose, transfer, assign, or in any other way communicate the personal data, whether verbally or in writing, by electronic means, on paper or by computer access, not even for their storage, to any third party, unless there is prior authorisation or instruction to do so.  • Keep a register of all the categories of treatments carried out in performing this contract, containing the information required by article 30.2 of the GDPR and 31 of the LOPDGDD.  • Ensure the necessary training in relation to personal data protection for the persons authorised to process personal data.  • Give mutual support in carrying out impact assessments relating to data protection, when appropriate  • Give mutual support in carrying out prior consultations with the Supervisory Authority, when appropriate Make all the information needed available to the other party to demonstrate compliance with its obligations, and to carry out the audits and inspections carried out by the other party for the purpose of verifying the proper performance of this contract.  • Take and apply the security measures stipulated in this contract, in accordance with the provisions of article 32 of the GDPR, to ensure the security of the personal data and prevent their unauthorised alteration, loss, processing or access, taking into account the level of technology, the nature of the data stored and the risks they are exposed to, whether from human actions or the physical or natural environment.  • Designate a data protection officer and notify their identity and contact details to the other party, and comply with all of the provisions of articles 37, 38 and 39 of the GDPR and 35 to 37 of the LOPDGDD.  • In the event that either of the parties must transfer or allow access to personal data which are the responsibility of the other to a third party under European Union Law, or of the Member states, which is applicable, it will notify the other of this legal requirement beforehand, unless this is prohibited on grounds of public interest.  • In the event that the processing includes personal data gathering, the relevant procedures for data gathering will be set up, particularly in relation to proven identification of the users, the duty to report and, as appropriate, obtaining consent from the affected parties, ensuring that these instructions comply with all the legal and regulatory provisions required by current regulations on data protection.  • Supervise processing and compliance with data protection regulations by the other party.  7.3 SECURITY MEASURES AND SECURITY BREACHES. Taking into account the level of technology, the application costs, and the nature, scope, context and purposes of the processing, along with the variable risks of probability and severity for the rights and freedoms of natural persons, the parties will take such technical and organisational measures as are appropriate to ensure a security level which is in line with the risk, which, as appropriate, includes, amongst others, the following:  a) personal data pseudonymisation and encoding;  b) the capacity to ensure permanent confidentiality, integrity, availability and resilience in the processing systems and services, along with rapid availability and access to the personal data en the event of a physical or technical incident.  c) a conventional verification, evaluation and assessment process of the effectiveness of the technical and organisational measures to ensure secure processing.  d) a catalogue of security measures recognised by information security regulations or standards.  When assessing the suitability of the security level, the parties will take into account the risks involved in data processing, particularly as a result of the accidental or unlawful destruction, loss or alteration to the personal data sent, stored or processed in another way, or the unauthorised communication of, or access to, such data. The parties will allow audits, and inspections, by the other party and contribute to them.  Furthermore, in the event that the current regulations on data protection, or other related regulations which are applicable to the processing which is the purpose of this contract, are amended, the parties guarantee to implement and maintain any other security measures which may be required of them, without this involving any amendment to the terms of this contract.  In the event of a breach of the security of the personal data on the computer systems used by the parties to provide the Services, they should notify each other, without undue delay, and, at any event, within a maximum of 24 working hours, of the breaches of the security of the personal data held by them that they are aware of, together with all the relevant information to document and notify the incident in accordance with the provisions of article 33.3 of the GDPR.    In this case, each party, to the extent that it concerns them, must notify data security breaches to the Data Protection Authority and/or the parties concerned in accordance with the provisions of the current regulations.  7.4 RIGHT TO INFORMATION. Each one of the **PARTIES** is informed that the professional contact details will be processed by the other party for the purpose of managing this contract, with the basis for processing being its execution. The data will be stored during the time that the contractual relationship lasts and until the eventual liabilities arising from it have lapsed. Furthermore, the **PARTIES** will not assign the data to third parties, except where there is a legal obligation to do so. Moreover, the **PARTIES** may, at any time, exercise their right of access, rectification, restriction, erasure, objection and portability with respect to their personal data, by writing to the PARTIES’ data protection officers:  Data protection officers’ contact details for all the **PARTIES**:  **HOSPITAL**:  Contact: Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid  Address: Plaza Carlos Trías Bertrán nº 7 (Edif. Sollube) Madrid 28020  **FOUNDATION:**  **Contact:** Alaro Avant, S.L. dpo.fibclinicosancarlos@alaroavant.com  **Address:** Avda. de Brasil 17, 7C, 28020, Madrid  **SPONSOR :**  **Contact :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Address: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  The **PARTIES** may also submit a claim to the Spanish Data Protection Agency:  If one of the **PARTIES** wishes to transfer the signatories’ Personal Data outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland, this may only be done where permitted by the applicable legislation in the EEA, based on the legal mechanisms for transfer or with prior authorisation from the other PARTIES affected.  **EIGHT. INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**  8.1. The **SPONSOR** will supply the investigational medicinal products free-of-charge, including those for comparison and placebos, under the terms provided for in RD1090/2015.  8.2. The investigational medicinal product will be supplied via the **HOSPITAL**’s Pharmacy Department and dispensed on a controlled basis, in accordance with the guidelines in the **PROTOCOL.**  8.3. The drug on research will not be made available to the **HOSPITAL** or the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** until the favourable report from the **CEIm** and the mandatory authorisation from the **AEMPS** are received.  **NINE. AMENDMENT, CANCELLATION OR SUSPENSION, AND TERMINATION OF THE CONTRACT.**  **AMENDMENT**  9.1. Any amendment to the provisions of the Contract be made in writing and be signed by the **PARTIES** as an addendum to it. At any event, the amendment will take into account the provisions of article 26 of RD 1090/2015.  **CANCELLATION OR SUSPENSION**  9.2. The **CLINICAL TRIAL** may be cancelled or suspended by one of the PARTIES in any of the situations provided for in article 27 of RD 1090/2015, and also in the following cases:  9.2.1. Due to breach of the essential obligations undertaken by one of the PARTIES.  9.2.2. Due to breach or defective performance of the remaining obligations undertaken by another of the **PARTIES,** as long as such breach is not rectified within fifteen (15) days from when the other Party informs it of the breach in writing.  9.2.3. By mutual agreement between the **PARTIES**, stated in writing.  **TERMINATION OF THE CONTRACT**  9.3. The discontinuation or suspension of performance of the CLINICAL TRIALwill allow termination of the Contract by the Party who is not in breach of their contractual obligations.  9.4. The Parties shall ensure the subject’s safety at the end of the trial, as well as the continuity of the treatment, and therefore shall continue to provide the trial’s treatment to all subjects in compliance with Royal Decree 1015/2009 of 19 June regulating the availability of medicinal products in special situations. If there is a requirement made by the CEIm for treatment’s continuation, the Parties shall agree on the supply taking into account the feasibility of production and the efficacy and safety of the drug under investigation/treatment  **TEN. RESULTS AND PUBLICATIONS**  10.1. All of the data, the results of the **CLINICAL TRIAL** and all of the work and industrial and intellectual property rights arising from it, belong to the **SPONSOR,** with the **PARTIES** being subject to the provisions of the applicable legislation.  This circumstance will not prevent the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and the **FOUNDATION** from using the results in their non-commercial professional research and teaching activities, safeguarding the **SPONSOR**’s industrial and intellectual property rights and respecting the provisions of the **PROTOCOL.**  10.2. In accordance with the provisions of RD 1090/2015, the **SPONSOR** undertakes to publish the results obtained, whether positive or negative, once the **CLINICAL TRIAL** have ended. This publication will take place in publicly accessible scientific media, preferably in scientific journals.  10.3. If the final results of the **CLINICAL TRIAL** are not submitted for publication by the **SPONSOR,** the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may, for professional purposes and in scientific journals and publications, make such data, discoveries or inventions known, with, at least, a mention of the **SPONSOR,** in accordance with the following criteria: **CLINICAL TRIAL** with products not on the market: in the first year after their authorisation and marketing in any country; **CLINICAL TRIAL** performed after marketing: in the year following the end of the **CLINICAL TRIAL** unless it compromises publication in a medical journal subject to peer review or contravenes national legislation. The **SPONSOR** must receive a copy of the text proposed for publication and/or dissemination for review, in accordance with the provisions of the **PROTOCOL** and, in the event that no indications are made in that respect, at least forty-five (45) days before the despatch date to the scientific journal and, at least, twenty (20) days beforehand in the event that it is a summary. At any event, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may only use the data with prior, express, written authorisation from the **SPONSOR**.  10.4. The **PARTIES** agree that the consideration provided for (i) is, in their experience, a just consideration in relation to the services provided; (ii) is not an incentive for, or in exchange for, past, present or future prescriptions, purchases, recommendations, use, obtaining a preferential formulaic status or dispensations of any of the **SPONSOR**’s products, or, in any way, conditional or any other similar activity; and (iii) does not involve an impairment to the judgment of the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and the **HOSPITAL** in relation to advising and caring for each one of the Subjects.  **ELEVEN. ANTI-CORRUPTION CLAUSE**  11.1. The anti-corruption policy provides that none of the **PARTIES**’ employees, and any third party acting for them or in their name, may have any interest or commitment which comes into conflict with, or prevents them from, performing their obligations under this Contract. All work must be carried out with strict respect for, and compliance with, the applicable ethical standards and legislation. The **PARTIES** consider that behaving with integrity and transparency is essential, with a zero tolerance policy towards any corrupt practices.  11.2. The **PARTIES**’ employees, and any third party acting in their name, will not make payments of any kind, under any circumstances, either directly or indirectly, to any of the **PARTIES** taking part in the **CLINICAL TRIAL** for the purpose of obtaining an unfair advantage or unduly influencing any decision making. This concept includes payments, or promises to pay, in kind and/or in cash, and any other offer of goods or services.  11.3. The **FOUNDATION** will accurately record all financial transactions arising from this Contract and will, when requested to do so in writing, make the relevant documentation available to the SPONSOR allowing verification of compliance with the commitments included in this document.  **TWELVE. JURISDICTION**  12.1. For the resolution of any dispute about the application or interpretation of the provisions of this Contract, the **PARTIES,** expressly waiving any other jurisdiction which may correspond to them, submit to the jurisdiction of the courts and tribunals of the area in the Madrid Community where the **HOSPITAL** is located.  12.2. In the event that a copy of this Contract is available in another language or tongue, the Spanish version will prevail.  In witness whereof, the **PARTIES** sign this document in \_\_\_ (number of copies, as appropriate) and for a single purpose. |

|  |  |
| --- | --- |
| Por el PROMOTOR / On behalf of the SPONSOR  D./Dña. Mr/Ms | La **CRO** *(solo en caso de que actúe en nombre y representación del promotor) / The CRO (only in the event that it acts in the name and on behalf of the sponsor)*  D./Dña. Mr/Ms |
| Por la FUNDACIÓN y el HOSPITAL /On behalf of FOUNDATION and HOSPITAL  D. Julio Vicente Zarco Rodríguez  Por la FUNDACIÓN / On behalf of FOUNDATION  Doña Joana Modolell Aguilar  INVESTIGADOR PRINCIPAL /PRINCIPAL INVESTIGATOR.  Dr. |  |

**ANEXO I: MEMORIA ECONÓMICA/SCHEDULE I: FINANCIAL BUDGET**

**ANEXO II: EQUIPO DE INVESTIGACIÓN/ SCHEDULE II: INVESTIGATORS STAFF**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL/PRINCIPAL INVESTIGATOR:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Servicio:**

**EQUIPO DE INVESTIGACIÓN COLABORADOR/**

**COLLABORATING RESEARCH STAFF:**

**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 de investigación.

The Principal Investigator shall notify the FOUNDATION in writing of any modifications in the investigation team.

**ANEXO III: SEGURO/ SCHEDULE III: INSURANCE**