|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| En Madrid, a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **INTERVIENEN**  De una parte, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, *(*en adelante, **PROMOTOR**), con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y con C.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ante el notario \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  D. César Adolfo Gómez Derch con N.I.F. 50825913F, 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, en su calidad de Presidente y representante legal de esta entidad de conformidad con los artículos 18 y 20 de los Estatutos de la misma contenidos en su escritura de constitución otorgada el día 8 de agosto de 2003 ante el notario de Madrid D. José Amérigo Cruz, con, número de protocolo 769”.  D. César Adolfo Gómez Derch con N.I.F. 50825913F, actuando en nombre y representación del **SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD,** por el Hospital Clínico San Carlos (en adelante, **HOSPITAL**), con CIF nº Q2877008I y con domicilio social en C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040 Madrid, en su calidad de Director Gerente del HOSPITAL y de conformidad con la RESOLUCIÓN 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud.  Y de otra parte Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del **HOSPITAL** situado en la Calle Profesor Martin Lagos n/n,Madrid (Post Code 28040), withVAT number Q-2877008I  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 **Proyecto de Investigación** descrito en la cláusula primera del Contrato.  Que la **CRO**, como representante del **PROMOTOR**, podrá efectuar los pagos en su nombre.  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 anteriormente expuesto, las **PARTES** deciden formalizar el presente Contrato, de acuerdo a las siguientes: |  | Madrid, on date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **ASSAMBLED**  First party, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting as a Director on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*,* (**THE SPONSOR,** from now on), domiciled at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, andVAT number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ authorized as per power of attorney issued at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and notarized by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  D. César Adolfo Gómez Derch with N.I.F. 50825913F, acting in the name and on behalf of the FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS (hereinafter **FOUNDATION**), with registered address at C/Profesor Martín Lagos s/n, 4ª Sur, 28040 Madrid and with C.I.F. G-83727115, in his capacity as President and legal representative of this entity in accordance with articles 18 and 20 of the Articles of Association of the same contained in its deed of incorporation granted on August 8, 2003 before the notary of Madrid Mr. José Amérigo Cruz, with, protocol number 769".  D. César Adolfo Gómez Derch with tax identification number 50825913F, acting in the name and on behalf of the Madrid Health Service, for the Hospital Clínico San Carlos (hereinafter, HOSPITAL), with Tax ID number Q2877008I and registered address at C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040 Madrid, in his capacity as Managing Director of the HOSPITAL and in accordance with RESOLUTION 342/2021, of September 13, from the Vice-Ministry of Healthcare and Public Health and General Directorate of the Madrid Health Service.  And on the other part Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*,* with Tax Identity Number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting on his/her own behalf (**PRINCIPAL INVESTIGATOR,** hereinafter) domiciled, for notification purposes, at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Department of **HOSPITAL,** from now on)**,** located at Profesor Martin Lagos n/n,Madrid (Post Code 28040), withVAT number Q-2877008I  All parties (from now on, the parties) acknowledge that they have the required capacity to bind themselves by the present Agreement.  **THEY STATE**  That the **SPONSOR** is interested in carrying out the **Clinical Research Study** 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** agrees to carry out the financial and administrative management of the aforementioned Trial under the Agreement between this entity , the Comunidad de Madrid and the Servicio Madrileño de Salud Madrid Health Service on April 19, 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: |
| **ACUERDAN**  La realización del **Proyecto de Investigación** titulado “**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** y con código de protocolo **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** del que es Promotor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, bajo la Dirección del Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_como Investigador Principal, en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_del Hospital Clínico San Carlos, de acuerdo con las siguientes |  | **AGREE**  The completion of the Clinical Research Study entitled "  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_", and the protocol code is\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**.**; Sponsor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, under the direction of Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ as Principal Investigator in the \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Department of San Carlos Clinical Hospital according to the following |
| **CLÁUSULAS**   1. **PRIMERA. NATURALEZA JURÍDICA.**   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.  Así mismo, las partes se comprometen a observar expresamente los principios y normas éticas, en particular, las siguientes:   * + 1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.     2. 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 y las disposiciones que la modifican (Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio).     3. Orden SCO 256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación, o importación de medicamentos en investigación de uso humano, así como la Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, por la que se modifica la anterior.     4. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales     5. el 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)     6. 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.   1.2.    Las Partes asumen el cumplimiento de la normativa sobre incompatibilidades del personal al Servicio de las Administraciones Públicas, según establece en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre y en el Real Decreto 598/1985, de 30 de abril.  Se acuerda su realización conforme a los Principios recogidos en la Declaración de Helsinki, y de conformidad con las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como con 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 |  | **clauses**  **1**. **FIRST. JURIDICAL NATURE.**  The Parties agree to abide by and to respect at all times the applicable laws both upon the execution of this Agreement and at all times during its term. The applicable laws shall be in force with respect of the Agreement even if any of them is amended, which amendment shall be automatically applicable to the Agreement. The Parties also agree expressly  to abide by the ethical principles and policies, and in particular:  1.1.1  Law 14/2007, of 3rd July, on biomedical investigation.   * + 1. Royal Decree 1716/2011, dated November 18, establishing the basic requirements of authorization and functioning of biobanks for biomedical research and the management of human biological samples, and regulating the functioning and organization of the National Registry of Biobanks for biomedical research, and the provisions which modify them (Order ECC/1404/2013, of 28th June).     2. Order SCO 256/2007, of 5 February, which establishes principles and guidance on Good Clinical Practice and requirements to authorize manufacturing, or importation of medicine in clinical investigation in human use, as well as the Order SCO/362/2008, of 4 February, which modifies the former.     3. ACT 3/2018, of 5 December, of Personal Data Protection and Guarantee of Digital Rights,     4. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 on the protection of natural persons with regard to the treatment of personal data and the free circulation of these data is applicable and repeals Directive 95/46 / EC (General Data Protection Regulation)     5. Act 1/1998 of the Madrid Community, of 2 March, of Foundations. Under its article 23, patrons may contract with the foundation either on their own behalf or in that of a third party, subject to obtaining prior authorization from the Foundations Authority.   1. The Parties agree also to comply with the rules on incompatibilities of the staff at the service of Public Administrations under Act 53/1984, of 26 December, and of 26 December, and Royal Decree 598/1985, of 30 April.   The Parties agree that the Studyshall be conducted under the Principles of the Helsinki Declaration and according to the International Conference of Harmonization (ICH) Guideline for Good Clinical Practice; they shall comply also with the applicable deontological principles and the international and local anti-bribery and anti-corruption laws, in particular those adopted under the OECD Convention of 21 November 1997, the Foreign Corrupt Practices Act and any other that may be applicable to the Parties of the Agreement |
| 1. **SEGUNDA. OBJETO.**    1. El presente Contrato tiene como objeto la realización del **Proyecto de Investigación** con Código de Protocolo (nº\_ **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)** (en adelante, **“el Protocolo”),** bajo la supervisión del **Comité Ético de Investigación Clínica** (en adelante, **“el CEIC”**). Este Estudio se realizará en las instalaciones y con los medios que el **Hospital** y la **Fundación** pondrán a disposición del **Investigador** **Principal** para el adecuado desarrollo del mismo, conforme a las estipulaciones recogidas en este documento.   En el supuesto de que el Promotor presentara una o varias enmiendas al Protocolo, el **Proyecto de Investigación**  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 CEIC de referencia y con la autorización, si procede, de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios |  | **2. SECOND. PURPOSE.**  2.1. This Agreement has the objective of implementation of **Clinical Research Study** Code Protocol **(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)** (hereinafter "the Protocol"), filed under the supervision of the Clinical Research Ethics Committee (hereinafter, "the IRB"). This Study was conducted in the facilities and the means the Hospital and the Foundation and made ​​available to the Principal Investigator for the proper development thereof in accordance with the provisions contained in this document.  In the event that the SPONSOR was presenting one or several amendments to the Protocol, the **Clinical Research Study** 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 CEIC of reference and the mandatory permission of the Spanish Agency for Drugs and Health Products, if it proceeds. |
| 1. **TERCERA. INICIO Y DURACIÓN.**   3.1. Las partes conocen y aceptan que sólo podrá comenzar el **Proyecto de Investigación** cuando se haya obtenido el Informe favorable de un **CEIC** acreditado, notificado al **CEIC** del **Hospital**, con las autorizaciones pertinentes conforme a la normativa vigente y la conformidad de la Gerencia del **Hospital**  3.2 La duración inicialmente prevista para el **Proyecto de Investigación** es de **\_\_\_\_\_\_\_\_\_ m**eses**.**  3.3 El **PROMOTOR/CRO** deberá notificar al CEIm del Hospital Clínico San Carlos el inicio y el fin del **Proyecto de Investigación**.  3.4 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.  3.5.En el supuesto de que el Promotor presentara una o varias enmiendas al Protocolo. el **Proyecto de Investigación** 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 CEIC de referencia y con la autorización, si procede, de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios |  | **3. THIRD. START AND DURATION.**  3.1.The parties aware of and accept that the **Clinical Research Study** may not start when it has obtained the favorable report of an accredited ethics committee, notified the Hospital Ethics Committee, with the pertinent authorizations in accordance with the regulations in force, the agreement of the Hospital Management.  3.2. The duration originally planned for the **Clinical Research Study** is \_\_\_\_\_\_\_ months.  3.3. The **SPONSOR/CRO** shall notify the CEIm of the Hospital Clínico San Carlos of the beginning and end of the **Clinical Research Study**.    3.4. This Agreement shall enter into force upon signature and shall remain in force until they can be taken for completion of all obligations contained therein.  3.5.In the event that the SPONSOR was presenting one or several amendments to the Protocol the **Clinical Research Study** 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 CEIC of reference and the mandatory permission of the Spanish Agency for Drugs and Health Products, if it proceeds |
| 1. **CUARTA. OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.**    1. Con carácter enunciativo y no limitativo, son responsabilidades del **Investigador**: 2. Firmar un compromiso en el que se reconoce como Investigador del Proyecto de Investigación y afirma que conoce el Protocolo y cualquier modificación del mismo, y está de acuerdo con él en todos sus términos; y que su participación en el Proyecto de Investigación no interfiere con sus cometidos asistenciales, docentes e investigadores. 3. Informar a los sujetos del Proyecto de Investigación y obtener su consentimiento según corresponda. 4. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorías oportunas. 5. Notificar al Promotor los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo. 6. Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto. 7. Facilitar las visitas de monitorización del monitor, las auditorías del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias. 8. Informar de su participación en el Proyecto de Investigación a la Gerencia del Hospital. 9. No firmar ni aceptar compromiso alguno con el Promotor ni con ninguna otra entidad que contravenga las cláusulas y estipulaciones del presente contrato. 10. 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.   Son obligaciones específicas del Investigador coordinador las anteriores más las siguientes:   1. Firmar el Protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el Promotor. 2. Co-responsabilizarse con el Promotor de la elaboración de los informes de seguimiento y finales. |  | **4. FOURTH. DUTIES AND RESPONSIBILITIES OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR.**  4.1. By way of example and not limitation, are responsibilities of the **Investigator**:  a) Sign a commitment that is recognized as **Investigator** of the Study and says she knows the **Protocol** and any amendment thereto, and agrees with it in its entirety, and that their participation in the Study does not interfere with their health-care, educational and research activities.  b) Inform the subject of **Clinical Research Study** and obtain their consent as applicable.  c) Collect, record and report the data correctly responding to quality updating and timely audits.  d) Report adverse events to the Sponsor as set forth in the protocol.  e) Respect the confidentiality of the data subject.  f) Provide monitoring visits monitor **Sponsor** audits and inspections by health authorities.  g) To report on their participation in the **Clinical Research Study** of **Hospital** Management.  h) No sign or accept any commitment to the **Sponsor** or any other entity that violates the terms and conditions of this contract.  i) The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** is also responsible for selecting the members of the investigation team and support staff for the **STUDY**. **Schedule II attached sets out a list of the members of the investigation team** at the time this contract is signed.  The specific obligations of Principal Investigator coordinator of the above plus the following:  a) Sign the **Protocol** and any amendments thereto with the **Sponsor**.  b) Co-responsible with the **Sponsor** of the preparation of progress reports and final reports. |
| 1. **QUINTA. OBLIGACIONES DEL PROMOTOR.**    1. Con carácter enunciativo y no limitativo, , son obligaciones del **Promotor**:       1. Firmar con el Investigador coordinador el Protocolo y cualquier modificación del mismo.       2. Suministrar a los investigadores el Protocolo.       3. Remitir el Protocolo al CEIC (o Comité de Ética de la Investigación, en su caso).       4. Solicitar la autorización de la Administración, cuando proceda, y presentar la documentación correspondiente.       5. Presentar los informes de seguimiento y final, en los plazos establecidos y comunicar, en su caso, la interrupción y las razones de la misma.       6. Aplicar un control de calidad en la obtención y el manejo de datos para asegurar que los datos son fiables.       7. Identificar las fuentes de financiación del Estudio.       8. Formalizar además la Memoria Económica y el Contrato, con carácter previo a su inicio. En aquellos casos en que la solicitud sea presentada por una organización de investigación por contrato (CRO), deberá adjuntarse un documento emitido por el Promotor del Proyecto de Investigación en el que se haga constar la delegación de responsabilidades en la gestión administrativa del Proyecto de Investigación, así como el alcance de esta delegación.       9. Establecer los mecanismos que garanticen el cumplimiento del Protocolo autorizado durante la realización del Proyecto de Investigación.       10. Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto, de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.       11. Elaborar y firmar junto con el Investigador Principal y/o investigador coordinador los informes del Proyecto de Investigación El promotor podrá designar a un monitor como vínculo entre él y los investigadores. Su principal obligación es asegurarse de que el estudio se está realizando conforme a lo exigido en el protocolo. Para ello, podrá realizar cuantas comprobaciones considere necesarias. |  | **5. FIFTH. SPONSOR OBLIGATIONS.**  5.1. By way of example and not limitation, are obligations of the **Sponsor**:  5.1.1. **Investigator** coordinator must sign the **Protocol** and any amendments thereto.  5.1.2. Providing researchers with the protocol.  5.1.3. Forward the **Protocol** to the **IRB** (or Committee of Research Ethics, where applicable).  5.1.4. Request approval of the Administration, as appropriate, and submit documentation.  5.1.5. Submit progress reports and end within the time limits and communicate, where appropriate, termination and the reasons thereof.  5.1.6. Apply quality control in collecting and managing data to ensure that the data are reliable.  5.1.7.  Identify sources of funding of the study.  5.1.8. Formalize further the Economic Report and the Contract, prior to its inception. Where the application is submitted by a contract research organization (CRO), append a document issued by the Sponsor of the Study is stated that the delegation of responsibilities in the administration of the Study and the scope of this delegation.  5.1.9. Establish mechanisms to ensure compliance with the approved protocol for the conduct of the **Clinical Research Study**.  5.1.10. Respect the confidentiality of the data subject, according to Law 15/1999 of 13 December on the Protection of Personal Data.  5.1.11. Develop and sign along with the Principal Investigator and / or coordinating investigator of the **Clinical Research Study** reports.  The Sponsor may appoint a monitor as a link between it and researchers. Its main duty is to ensure that the Study is being conducted as required in the protocol. To do so, may make any verification they deem necessary. |
| 1. **SEXTA. OBLIGACIONES DEL HOSPITAL Y DE LA FUNDACIÓN.**    1. Las obligaciones del Hospital se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias de del mismo y son independientes de las de los investigadores y del personal vinculado al Estudio.    2. El Hospital permitirá el uso, cuando la actividad realizada esté dentro de su actividad habitual, de las instalaciones, recursos humanos, medios diagnósticos, terapéuticos y de investigación de que dispone, en los términos contenidos en el protocolo del Estudio y expresadas en la memoria económica de desarrollo del mismo.    3. La **Fundación** gestionará el Proyecto de Investigación de acuerdo con la normativa vigente, una vez aprobado por la autoridad sanitaria competente, por el **CEIC** y por la Dirección del **Hospital** y una vez firmado el presente Contrato.    4. La Fundación llevará a cabo la gestión económica y administrativa de los fondos, conforme a lo convenido en la memoria económica (Cláusula 7), siguiendo las normas y procedimientos internos establecidos por la propia Fundación y de acuerdo a los importes efectivamente percibidos, según lo reflejado en la Estipulación Séptima del presente Contrato. |  | **6. SIXTH. OBLIGATIONS OF THE HOSPITAL AND FOUNDATION.**  6.1. Hospital's obligations are limited to activities that are common and characteristic of the same and are independent of the investigators and staff involved in the Study.  6.2. The hospital will use, where the activity is within its normal activity, facilities, human resources, diagnostic, therapeutic and research facilities in the terms contained in the protocol of the Study and expressed in the Economic Report of development.  6.3. The Foundation will manage the Study in accordance with current regulations, once approved by the competent health authority, the Ethics Committee and the Director of Hospital and once signed this Agreement.  6.4. The Foundation will conduct financial and administrative management of the funds, as agreed in the financial report (Section 7), following the rules and procedures established by the Foundation itself and according to the amounts actually received, as reflected in the Seventh Clause of this Agreement. |
| 1. **SÉPTIMA. RÉGIMEN ECONÓMICO.**     1. Todos los aspectos económicos relacionados con el **Proyecto de Investigación** quedarán reflejados en el cuadro siguiente, incluyendo y especificando los costes directos e indirectos.   El importe orientativo del Proyecto de Investigación es de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_€, y que se distribuirá según lo reflejado en el Anexo I   * 1. La gestión económico-financiera del estudio se realizará a través de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos. Semestralmente, el promotor abonará a la Fundación del Hospital Clínico San Carlos, las cantidades que correspondan a los costes directos, compensación investigadora y costes indirectos incurridos por el estudio de pacientes contra presentación de factura, según esquema del punto 7.1. En el abono deberá figurar el Número de Protocolo y el promotor del mismo.   2. Todos los pagos deberán efectuarse en el plazo máximo de 30 días desde la 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,** con los siguientes datos:   Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CIF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | **7. SEVENTH. FINANCIAL ASPECTS.**  7.1. All economic aspects related to the **Clinical Research Study** will be reflected in the table below, including and specifying direct and indirect costs.  The indicative amount of the **Clinical Research Study** is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_€ , and will be distributed as reflected in the Annex I  7.2. The economic and financial management of the Study will be conducted through the Foundation for Biomedical Research. Semiannually, the Sponsor shall pay to the San Carlos Clinical Hospital Foundation the amounts corresponding to the direct costs, indirect costs of research and compensation incurred by the Study not applicable on presentation of invoice, as outline 7.1. The payment must include the Protocol Number and Sponsor of it.  7.3. All payments must be made within 30 days from submission of bill, to which VAT will be applied according to the rules applicable on the date of issuance of the same name as the **SPONSOR**, with the following information:  **Name**: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Address**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **VAT nº**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 7.4 a efectos de liquidación de la cantidad indicada en el apartado anterior, las partes acuerdan:   * + 1. En concepto de **costes de registro, gestión documental y archivo** del **proyecto de investigación,** el **promotor/cro** abonará novecientos euros no reembolsables (900 €) , IVA no incluido antes de la firma del contrato.     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€).   7.5 el promotor y el investigador informarán a la fundación, al menos semestralmente, y, en todo caso, a la fecha efectiva de la finalización o suspensión del proyecto de investigación, del número de sujetos/registros incluidos, en base a lo cual, la fundación emitirá las correspondientes facturas, una vez descontada la cantidad abonada inicialmente. ambos expresarán por escrito su conformidad definitiva, cuando se trate de la finalización o suspensión del proyecto de investigación.  7.6 en este último caso y en base a la información finalmente confirmada, la fundación procederá a la correspondiente regularización económica. si esto implicara la devolución por parte de la fundación de cantidades ya abonadas por el promotor, los gastos financieros generados serían a su cargo.  7.7 los pagos se realizarán por transferencia bancaria al contado, contra la presentación de las correspondientes facturas a la siguiente dirección:  **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) |  | 7.4. For the purpose of settling the amount indicated in the previous section, the parties agree:  7.4.1 Non – reimbursable nine hundred EURO (€900), VAT not included, in respect of cost of registering, document management and storage  7.4.2. 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.  7.5 The Sponsor and the Investigator shall inform the Foundation, at least semiannually, and in any case, the effective date of termination or suspension of **Clinical Research Study**, the number of subjects / records included, based on which, the Foundation will issue the invoices, after deducting the amount initially paid. Both express in writing their agreement final, the case of termination or suspension of the **Clinical Research Study**.  7.6 In the latter case and based on the information finally confirmed, the foundation will proceed to the corresponding economic adjustment. If this meant the return by the Foundation of amounts already paid by the **Sponsor**, the financial expenses would be in charge.  7.7 . Cash payments will be made by bank transfer, upon presentation of proper invoices to the following address:  **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) | |
| 1. **OCTAVA. MODIFICACIÓN, Cancelación o suspensión del CONTRATO.**    1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y firmado por las Partes como addendum al mismo.    2. El Proyecto de Investigación podrá ser terminado o suspendido por una de las Partes en cualquiera de los siguientes casos:       1. Si se viola la ley       2. Si se alteran las condiciones de su autorización       3. Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el RD 577/2013 de 26 de julio       4. En defensa de la salud pública       5. Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes       6. 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       7. Por mutuo acuerdo entre las Partes, manifestado por escrito.    3. La terminación o suspensión de la ejecución del **Proyecto de Investigación** permitirá la resolución del Contrato por la Parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales |  | **8. EIGHT. AMENDMENTS, TERMINATION AND SUSPENSION OF THE AGREEMENT AMENDMENTS**  8.1. Amendments to the terms of the Agreement shall be in writing duly signed by the Parties and as an addendum thereto.  8.2. The Study may be terminated or suspended by a Party in any of the following cases:  8.2.1. If there is a violation of the law;  8.2.2. If there is a modification in the conditions of the approval;  8.2.3. Failure to comply with the ethical principles set out in RD 577/2013 of 26 July  8.2.4. In defense of public health  8.2.5. Breach by either Party of their essential obligations under this Agreement  8.2.6. Breach or defective compliance by either Party of any of their obligations not considered essential, where this is not remedied within fifteen (15) days after the other Party’s requirement to comply, expressed in writing  8.2.7. Mutual agreement of the Parties, expressed in writing  8.3. Termination or suspension of execution of the **Clinical Research Study** will terminate the Agreement by the Party that has not breached its contractual obligations | |
| 1. **NOVENA. RESULTADOS Y PUBLICACIONES**    1. La totalidad de los datos, los resultados del **Proyecto de Investigación**, 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**.    2. **El PROMOTOR** se compromete a publicar, una vez finalizado el **Proyecto de Investigación**, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público.    3. Si los resultados finales del **Proyecto de Investigación** 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** 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 **Proyecto de Investigación**, 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**.    4. La Historia Clínica será custodiada por el Hospital. Se garantiza la confidencialidad del paciente según corresponda.    5. 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. |  | **9. NINTH. RESULTS AND PUBLICATIONS**   * 1. All data and results obtained within the **Clinical Research Study** as well as any derivative works and intelectual/industrial property rights arising therefrom are the property of the **SPONSOR**, and the Parties are bound to the provisions of the laws governing these issues. This does not preclude the right of the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and of the **FOUNDATION** to use the results in their respective professional activities subject to the **SPONSOR**’s intellectual/industrial property rights and to the terms of the **PROTOCOL**.   2. upon completion of the **Clinical Research Study ,** the **SPONSOR** shall publish the results, whether positive of negative, in scientific media accessible to the public.   3. If the **SPONSOR** has not published the **Clinical Research Study** final results, the **PRINCIPAL** **INVESTIGATOR** can disseminate any data, discoveries or inventions through journals or scientific publications, making reference at least to the **SPONSOR**. This shall be conducted according to following criteria: Trials on non-marketed products: during the first year, once authorized and marketed in any country; Trials conducted after product has been marketed, during the following year after the completion of the Trial, except when there is a commitment to publish the results in a medical journal submitted to peer review, or if there is an infringement to national law. The **SPONSOR** shall receive for his/her review, a copy of the text proposed for publication and/or dissemination at least forty-five (45) days before it is submitted to a scientific journal and at least twenty (20) days before it is summarized as an abstract. In any case, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may only use these data subject to express prior written authorization from the **SPONSOR**.   4. The medical history will be kept by the Hospital.It ensures patient confidentiality as applicable.   5. It shall include the San Carlos Clinical Hospital as a center where the Study was conducted. However, neither the Sponsor nor the researcher can make use of the corporate image of San Carlos Clinical Hospital and should, if found appropriate, make the appropriate honors degree of participation in the Study center and its future projections. | |
| 1. **DÉCIMA.- JURISDICCIÓN**   10.1 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.  10.2 En el caso de disponer de una copia de este Contrato en otra lengua o idioma, prevalecerá la versión en español.   1. **UNDÉCIMA. CLÁUSULA ANTICORRUPCIÓN**    1. 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.    2. 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.    3. **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.   **12. 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).  **13. GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.**  13.1. 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 **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.  13.2. 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 **HOSPITA**L, 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, 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.  13.3 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.  13.4 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.**  **Dirección: Avda. de Brasil 17, 7C, 28020, Madrid**  **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.  Y para que conste, y en prueba de conformidad, las Partes firman este documento por triplicado, y a un solo efecto |  | **10. TENTH.- JURISDICTION**  10.1 To resolve any dispute concerning the application or interpretation of the provisions of this Agreement, the parties submit to the jurisdiction of the courts and tribunals in the city of the Madrid Community where the Hospital is located, expressly renouncing to their rights to any other jurisdiction that they might be subjected to.  10.2 Should a copy of this Agreement become available in any other language or tongue, the Spanish version shall prevail.  **ELEVEN.- CORRUPT PRACTICES**   * 1. The anti-corruption policy provides that the members of the staff of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**SPONSOR**) and of any third party acting for the account or on behalf of the SPONSOR shall not have any personal interest or commitment that may conflict with or limit their capacity to comply in an ethically adequate manner with their respective obligations under this Agreement. Said policy provides also that any activities carried out in connection with this Agreement shall comply in all respects with the ethical standards and principles above and the applicable laws. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**SPONSOR**) considers that an ethical, transparent behaviour is of the essence and applies a zero-tolerance policy to any and all corrupt practices.   2. The members of the staff of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**SPONSOR**) and of any third party acting on behalf of the SPONSOR shall not initiate any contact or authorize directly or indirectly payments of any type to any of the parties participating in the **Clinical Research Study** with the aim of securing an unfair advantage or to unduly influence any decision. The term ‘Payment’ shall include payments or commitments to pay any money or anyhing of value, or the offer of any other good or service.   3. **The FOUNDATION** shall keep a register of any economic transaction arising from this Agreement and shall make available to \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(SPONSOR), upon the latter’s request in writing, any documents required to verify due compliance with the commitments aquired within this instrument.   **12. EXCLUSIVITY**  Not entering into any agreements or commitments related to the conduct of the Study that might result in exceptions or contradictions with this Agreement. Therefore, each Party states that, at this date, none of them is a party in any agreement or pact that might contradict this Agreement. In particular, by virtue of this Clause, the Parties agree that they shall in no event compromise or pay any compensation whatsoever other than those provided for in the Agreement, without prejudice to the expenses incurred for the attendance to the meetings required to organize and supervise the execution of the Study and the meetings designed to analyze or make the Study’s results public (presentations or scientific publications).  **13. CONFIDENTIALITY AND PERSONAL DATA PROTECTION GUARANTEES.**  13.1. CONFIDENTIALITY. The **PARTIES** undertake to use all available means to guarantee the confidentiality of the information provided for performance of the **STUDY** 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.  13.2. DATA PROTECTION. All the **PARTIES**, in as far as they process the personal data of the **STUDY**’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 **STUDY** 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 **STUDY’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.  13.3 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.  13.4 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.**  **Address: Avda. de Brasil 17, 7C, 28020, Madrid**  **dpo.fibclinicosancarlos@alaroavant**.com  **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.  In Witness Whereof, as proof of consent, all Parties sign this document in triplicate for this sole purpose | |
| Por el **HOSPITAL** / On behalf of **HOSPITAL**  D. César Adolfo Gómez Derch  Director Gerente  Por la **FUNDACIÓN** / On behalf of **FOUNDATION**  D. César Adolfo Gómez Derch  Presidente  **Revisión previa y conforme,**  D. Joana Modolell Aguilar  Directora de la FIBHCSC  En nombre del **promotor** /By and on behalf of **Sponsor**  D./Dña.  **Investigador Principal** /**Principal Investigator**  Dr./Dra. | | |

**ANEXO I-MEMORIA ECONOMICA/ BUDGET**

**ANEXO II: EQUIPO INVESTIGADOR/ SCHEDULE II: INVESTIGATORS**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL/PRINCIPAL INVESTIGATOR:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Servicio:**

**INVESTIGADOR COLABORADOR/** **COLLABORATOR INVESTIGATOR:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Servicio:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Servicio:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Servicio:**

**EQUIPO DE ENFERMERÍA/NURSING TEAM:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

**Nombre y Apellidos:**

**DNI:**

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

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