|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO CON PRODUCTO ALIMENTICIO****“**………………..**”**Código de Protocolo: ...............  En Murcia, a …. de …… de 202….**REUNIDOS:**De una parte, D. ……………………………………, actuando en nombre y representación de ……………………… como **Promotora**, con CIF ……………………… y con domicilio en ……………………… , según escritura de poder otorgada ante el Notario de ……………………… , el día ………………………, bajo el número ……………………… de su protocolo.  Y de otra parte:Dña.………………con NIF…………………….actuando en nombre y representación de la **Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia** , (en adelante la Fundación), con CIF G-73338857, con domicilio social a efectos de este contrato en C/ Campo 12, 30120, el Palmar, Murcia y facultada para suscribir el presente contrato de ensayo clínico a realizar en el Centro/ Hospital………………del Servicio Murciano de Salud, en virtud del Convenio de Colaboración suscrito el 17 de septiembre de 2020 (B.O.R.M. de 24 de octubre de 2020), entre la Fundación, la Consejería de Salud y el Servicio Murciano de Salud, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de MurciaD. …………………………., en nombre y representación del Hospital ………………………………… (en adelante, “el centro”), con domicilio en C/ ……………………. (Murcia) Dr. …………….. con DNI ……………., del Servicio de ………….del Hospital …………………………, actuando como **investigador principal** responsable de la realización del ensayo clínico en el citado centro sanitario.  Todas las partes en la representación que ostentan se reconocen competencia y capacidad legal suficiente para otorgar el presente contrato, a cuyo fin y como antecedente **MANIFIESTAN:****I.-** Que el artículo 95 apartado 4 de la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril dispone que el procedimiento de autorización de medicamentos asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marque la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.Es de aplicación a la realización de los ensayos clínicos con medicamentos la siguiente legislación: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el 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; ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y legislación de desarrollo y 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; 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; las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las Normas de GCP respecto a los medicamentos en investigación de uso humano y demás disposiciones aplicables en esta materia.**II.-** Que de conformidad con el Convenio de Colaboración antes mencionado, la Fundación llevará a cabo la tramitación, seguimiento y gestión material de los fondos económicos necesarios para el desarrollo de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, que se realicen en los distintos Centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.**III.-** El Hospital ……………………… tiene conocimiento del Protocolo del Ensayo objeto de este contrato y ha prestado su conformidad para la realización del estudio, según consta en documento independiente al contrato, comprometiéndose a cumplir con sus obligaciones asistenciales y de aportación de medios humanos y materiales así como a recibir, almacenar y dispensar por sus servicios de Farmacia el producto en investigación y los productos de comparación adecuadamente.**IV.-** Basándose en todo lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan formalizar el presente contrato con sujeción a las siguientesCLÁUSULAS:**Primera.- Objeto.**Es objeto del presente contrato, la realización en las instalaciones y con los medios del Hospital ………………… del ensayo clínico titulado “………………………….”, bajo la dirección del Dr. ………………………………. como Investigador/a Principal, dependiente del citado centro hospitalario.El presente contrato quedará sin efecto para el supuesto en el que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios revoque o suspenda la autorización.**Segunda.- Duración del Contrato.**La duración prevista aproximadamente del ensayo clínico será de …………. meses, según lo establecido en el Protocolo, y su cómputo se iniciará a partir de la firma de este contrato.La duración estimada para la inclusión de pacientes o sujetos de estudio será de ……….. meses.El Promotor deberá comunicar a la Fundación y al Investigador principal la ampliación, en su caso, del plazo de duración inicialmente previsto.Al tratarse de un ensayo con reclutamiento competitivo, el número de sujetos que pueden incluirse en el sitio de atención médica puede variar, dependiendo de la tasa global de inclusión en dicho sitio con respecto al grupo de sitios que participan en el estudio.[[1]](#footnote-1)Además, en el caso de un ensayo clínico multicéntrico, el Patrocinador se reserva el derecho de modificar el número de sujetos o pacientes seleccionados dentro del protocolo que es objeto del presente contrato en las siguientes eventualidades:a) Si, a juicio razonable del Patrocinador, **el porcentaje de pacientes reclutados es inferior al requerido**, es de tal manera que obstaculice el cumplimiento del calendario previsto en el Protocolo.En tales circunstancias, el Patrocinador podrá ordenar, mediante notificación al Investigador Principal, el cese de dicho proceso de reclutamiento, adaptando los términos del presente contrato al número de pacientes reclutados en el momento de dicha notificación. b) Si el porcentaje de pacientes reclutados para el ensayo clínico es **superior** al requerido para cumplir con el calendario previsto en el Protocolo.En tales casos, el Patrocinador podrá, de acuerdo con el Investigador Principal, adaptar el reclutamiento o aumentar el número de pacientes reclutados para el Estudio.**Tercera.- Responsabilidades del Promotor.**1.-El promotor o su representante legal habrán de estar establecidos en uno de los Estados miembros de la Unión Europea.2.- Son obligaciones del promotor:1. Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto. Deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad en todas las fases de la documentación de un acontecimiento adverso, recogida de datos, validación, evaluación, archivo, comunicación y seguimiento.
2. Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.
3. Seleccionar al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que este llevará a cabo el Estudio tal como está especificado en el Protocolo.
4. Proporcionar toda la información básica y clínica disponible del producto de investigación y actualizar la misma a lo largo del ensayo.
5. Solicitar el dictamen del Comité de Investigación correspondiente y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como comunicarles el inicio del ensayo, los incumplimientos graves al protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de las comunicaciones que deban realizar a las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 19.
6. Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras.
7. Asegurar que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual.
8. Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.
9. Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en los artículos 49 a 53
10. Proporcionar al investigador, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité Ético de Investigación correspondiente, de forma inmediata, cualquier información de importancia relacionada con el ensayo clínico a la que tenga acceso durante el mismo.
11. Cumplir con las obligaciones de indemnización por daños y perjuicios en los términos previstos en el artículo 9. Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.
12. Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del ensayo así como comunicarlos a quien corresponda
13. El promotor dispondrá de un punto de contacto donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre este, que podrá delegar opcionalmente en el investigador.
14. Cumplir con las obligaciones que impone el Registro español de estudios clínicos para la publicación de los ensayos de los que es promotor.
15. Acordar con el investigador, la dirección del centro y el CEIm modos de distribución alternativa en los casos en los que el centro no disponga de un Servicio de Farmacia. En este caso, será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos, de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

**Cuarta.- Obligaciones del Monitor del Estudio.** El/la Monitor/a del Estudio se responsabilizará del seguimiento directo de la realización del Estudio. Actuará con sujeción al Protocolo y, en todo caso, con estricto sometimiento a los preceptos que regulan los ensayos clínicos. El Promotor designará inicialmente, como Monitor del Estudio a D/Dña ……………., con N.I.F. nº ……………. Si por cualquier motivo cambiara dicha persona, bastará una comunicación al efecto entre las partes, que se entenderá como modificación del presente contrato, no siendo necesaria la formalización de cláusula adicional al presente contrato.Quinta.- Responsabilidades del investigador/a.1.- El Investigador Principal, Dr. …………………………….., del Servicio de …………………….. del Hospital …………………………. de Murcia, ha sido seleccionado/a por el Promotor para llevar a cabo el ensayo clínico objeto de este contrato, tal y como está especificado en el protocolo aprobado que se incorpora al mismo.En caso de que el/la Investigador/a tuviera intención de dejar de participar en el Estudio, deberá notificar esta circunstancia al Promotor y al Centro donde se realice, proponiendo al Promotor del Estudio, con al menos 90 días de antelación un sustituto idóneo, garantizando que éste continuará con la realización del estudio en el mismo centro.El equipo de colaboradores del investigador estará formado por la relación de colaboradores detallada en el documento que se incorpora al contrato como **Anexo I** y que incluye nombres, servicio, centro al que pertenecen y función prevista dentro del Protocolo aprobado del Estudio.Si por cualquier motivo la composición del equipo investigador cambiara, se procederá a actualizar el Anexo I, que sustituirá al anterior y que deberá estar firmado por todas las partes del contrato. 2.-El/los investigadores han acordado, con arreglo al Protocolo, incluir en el Estudio un número aproximado de …………..personas que cumplan los criterios de selección especificados. 3.- El/los investigadores es/son responsables de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este Estudio, así como de garantizar que las actividades relacionadas con él se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el Protocolo y sus modificaciones, con las establecidas por el Comité Ético de Investigación Clínica del Centro, con las estipulaciones del presente contrato, así como, con la normativa contenida en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, las Normas de Buena Práctica Clínica y demás normativa aplicable a la realización de Ensayos Clínicos. 4.- Son asimismo, obligaciones del investigador/a las establecidas en el artículo 41 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y específicamente: 1. Firmar junto con el Promotor el Protocolo del Estudio
2. Conocer a fondo las propiedades del producto en investigación.
3. Garantizar que el proceso de consentimiento informado se realiza y documenta adecuadamente.
4. Recoger, registrar y notificar los datos anotados en el Cuaderno de Recogida de Datos de forma correcta, y garantizar su veracidad.

Los Cuadernos de Recogida de Datos deberán estar disponibles para su revisión o retirada por parte del monitor, en las fechas previstas en el Protocolo.1. Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el Protocolo.
2. Comunicar inmediatamente al Promotor a través de la CRO los incumplimientos graves al Protocolo
3. Garantizar que todas las personas implicadas respetan la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del Estudio, así como la protección de sus datos de carácter personal.
4. Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del Estudio.
5. Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del Estudio, otorgando conformidad al mismo con su firma.
6. Cualquier otra recogida en el Real Decreto 1090/2015, a cuya regulación las partes expresamente se someten, o en el marco normativo que le fuera de aplicación.

**Sexta.- Consentimiento informado.**Antes de su inclusión en el Estudio se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del Estudio, libremente expresado en los términos previstos en el artículo 4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y en el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como demás legislación vigente.**Séptima.- Suministro del Producto de Investigación.**1.-El PROMOTOR se compromete a facilitar los productos para la realización del Estudio, sin coste alguno para el centro, tal y como viene establecido en el art. 39 del Real Decreto 1090/2015; en situaciones excepcionales previo acuerdo escrito, se podrán utilizar otras vías de suministro o financiación. Dicho producto no podrá ser utilizado, comercializado ni suministrado a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR.2.- En caso de que, tras la realización del Estudio, resultara excedente del producto, y de acuerdo con lo que establece el artículo 37 del Real Decreto 1090/2015, hay que distinguir dos vías de actuación:* En caso de productos en investigación comercializados en España, una vez finalizado el Estudio se podrán usar en la práctica clínica, en las condiciones estipuladas en su autorización de comercialización, aquellos envases sobrantes que estén inalterados, que no hayan sido modificados ni en su envase primario ni secundario, y siempre bajo la autorización expresa y previa por parte del promotor.
* En caso de medicamentos en investigación no comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico el promotor podrá solicitar la utilización de los envases sobrantes inalterados para la continuación del tratamiento fuera del ensayo de acuerdo con lo indicado en el artículo 31.

A la finalización del Estudio, el Promotor acordará con el Centro el procedimiento de retirada, destrucción o cesión de dichos excedente (si son productos comercializados), de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.3.- El Promotor, responsable del producto en investigación del Estudio, garantizará la adecuada calidad del mismo según las normas de correcta fabricación.4.- Los productos en investigación del Estudio irán envasados, acondicionados y etiquetados para su perfecta identificación. El etiquetado se ajustará a lo previsto en el artículo 55 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.**Octava.- Régimen Económico del Estudio.**1.- La Memoria Económica que contempla el presupuesto total del Estudio ha sido convenida, previamente, por las partes, formando parte inseparable de este contrato como **Anexo II.**El Promotor abonará a la Fundación, en compensación por la realización del Estudio la cantidad de ………. **euros** (más IVA), correspondiente al presupuesto total del Estudio, lo que supone un coste/ paciente de ………. euros (más IVA). 2.- La facturación se calculará en función del grado de desarrollo del Estudio por paciente. Dicho desarrollo se calculará en función del reclutamiento de los pacientes y de las visitas realizadas a los mismos, valorándose éstas según tabla adjunta:(reclutamiento: x%Visita 1: x%...Visita n:x%Total: 100%) | **CONTRACT FOR THE CONDUCT** **OF A CLINICAL TRIAL** **WITH PRODUCTS****“**………………………………………..**”**Protocol Code: ............... In Murcia, on …. of …… 202…**THE UNDERSIGNED:**On the one part, Mr ..................................., acting on behalf of and representing ............................... as Promoter, with tax identification code …………………………and addressed at ………………. pursuant to a power of attorney granted on …........................... under the protocol number…...................... And on the other part:Ms……………….. holder of National ID Card number ………….……………acting on behalf of and representing of the **Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia**, (hereinafter, the Foundation), with Corporate Tax ID No. G-73338857, with registered offices for the purposes of this contract at C/Campo 12, 30120, El Palmar, Murcia and authorised to sign the present contract for a clinical trial to be conducted at the Hospital ..................of the Health Service of Murcia, by virtue of the Collaboration Agreement signed 17 September 2020 (Official Gazette of the Region of Murcia [BORM] of 24 de octubre de 2020, between the Foundation, the Regional Department for Health and the Health Service of Murcia, for the conduct of activities related with healthcare research in the Region of Murcia.Mr. …………………………., acting on behalf of and representing of the Hospital ………………………………… (hereinafter, “Center”), and addressed at C/ ……………………. (Murcia) Dr ……….., holder of National ID Card number .............................., of the .............................. Department of the Hospital .............................., acting as **Principal Investigator** responsible for the clinical trial in the aforementioned healthcare Site. All parties mutually acknowledge the legal capacity required to enter into this agreement, to which end they **DECLARE:****I. -** Whereas Article 95, section 4 of the General Health Act (Law 14/1986, of 25 April) establishes that the procedure for the authorisation of medicinal products shall ensure compliance with the requirements of efficacy, tolerance, purity, stability and information defined by the legislation relating to medicinal products and other applicable provisions. The conduct of controlled clinical trials will be especially required.The following legislation applies to the conduct of clinical trials with medicinal products: Royal Legislative Decree 1/2015 of 24 July, on Guarantees and the Rational Use of Medicines and Medical Devices; Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical trials with medicinal products, the Research Ethics Committees and Spanish Trials Register; Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights; the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of April 27, 2016, regarding the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and freedom of movement of these data; Law 41/2002, of 14 November, regulating patient autonomy and rights and obligations regarding clinical information and documentation; the provisions of the Declaration of Helsinki and regulations for Good Clinical Practice with respect to investigational medicinal products for human use and all other applicable provisions.**II.-** Whereas pursuant to the aforementioned Collaboration Agreement, the Foundation shall be responsible for the processing, follow-up and material management of the economic funds required for clinical trials with medicinal products for human use that may be conducted in the different health Centers of the Health Service of Murcia**III.-** The Hospital ……………………… is aware of the Trial Protocol that is the object of the present contract, and has provided its consent for the conduct of the study, as is witnessed in a document independent of the contract. It undertakes to comply with the healthcare obligations and to provide, in a suitable manner, human and material resources as well as receive, store and dispense from its Pharmacy departments the investigational medicinal product and the comparator products.**IV.-** Based on all the foregoing, the parties agree to enter into this contract in accordance with the followingCLAUSES:**First.- Purpose.**The object of this contract is the conduct in the facilities and with the means of the Hospital ................................ of the Study entitled “………………………..” the Protocol is attached in Annex I, under the management of Dr …………………………….. as Principal Investigator, who works in the aforementioned Hospital.In the event of the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices revoking or suspending authorisation, the present contract shall be deemed void.**Second.- Duration of the Contract.**The approximate duration of the Study shall be ......... months, according with the established in Protocol, and its calculation will start starts from the signing of this contract. The estimated duration for the inclusion of patients or study subjects will be .......... months.The Sponsor must inform the Foundation and Principal Investigator the enlargement, where appropriate, of the duration originally planned.As a trial with competitive recruitment, the number of subjects that may be included at the healthcare Site may vary, depending on the overall rate of inclusion in said Site with regard to the group of sites participating in the Study.[[2]](#footnote-2) Additionally, in the case of a multi-centre clinical trial, the Sponsor reserves the right to modify the number of subjects or patients selected within the protocol which is the object of the present contract in the following eventualities: a) If, in the reasonable judgement of the Sponsor, **the percentage of patients recruited is lower than that required**, is such a way as to hinder compliance with the calendar envisaged in the Protocol.Under such circumstances, the Sponsor may order, by notifying the Principal Investigator, the cessation of said recruitment process, adapting the terms of the present contract to the number of patients recruited at the time of said notification. b) If the percentage of patients recruited for the clinical trial is **higher** than that required to comply with the calendar envisaged in the Protocol.In such cases, the Sponsor may, in agreement with the Principal Investigator, adapt the recruitment or increase the number of patients recruited for the Study.**Third.-Responsibilities of the Sponsor.**1. The Sponsor, or its legal representative, must be established in a European Union Member State.2.- The Sponsor shall have the following obligations:1. To establish and maintain a system of guarantees and quality control, with written standard operating procedures, in order for the trials to be conducted and the data generated, documented and reported pursuant to the Protocol, Good Clinical Practices and the terms of this Royal Decree. The Sponsor must have standard procedures to ensure quality standards in all phases of the documentation of an adverse event, data collection, validation, evaluation, archiving, communication and monitoring.
2. To sign, together with the corresponding investigator, protocol and any amendments thereto.
3. Select the most appropriate investigator by qualification and means available, and ensure that this study is going to be conducted as specified in the protocol.
4. To provide all the basic and clinical information available on the investigational medicinal product and to update it throughout the Trial.
5. Request the opinion of the corresponding Investigation Committee and the authorization of the Spanish Agency for Medicines and Health Products and announce the start of the trial, serious breaches with the protocol, and other information necessary, gather the authorizations that proceed, notwithstanding the communications that shoul be done to the autonomous communities, in accordance with Article 19.
6. Provide free of charge investigational medicinal products, ensure that they have complied with the rules of good manufacturing practice and that the samples are properly packaged and labeled. It is also responsible for the preservation of samples and their protocols of manufacturing, for the registry of the samples delivered and for ensure that in the center where the trial is carried out it will exist a correct procedure of management, conservation and use of those samples.
7. Ensure that the participation of a subject in the clinical trial will not be an additional cost from it would have had to face in the context of routine clinical practice.
8. Designate the monitor that will monitor the progress of the trial.
9. Report suspected serious and unexpected adverse reactions in accordance with the provisions of Articles 49-53.
10. Provide the investigator, the Spanish Agency for Medicines and Health Products and the corresponding Research Ethics Committee, immediately, any relevant information related to the clinical trial that is accessible during the same.
11. Meet obligations for compensation for damages under the terms provided in Article 9. Provide, to the investigator, legal and economic coverage in these cases except when the harm is the result of negligence or malpractice researcher.
12. To agree with the researcher the obligations with regard to data processing, reporting and publication of results. In any case, the sponsors are responsible for preparing the final report and the annual reports of the trial as well as communicate them to whom it may concern.
13. The promoter will have a contact point where the trial subject may obtain further information on this, which may optionally delegate to the researcher.
14. Comply with the obligations imposed by the Spanish Registry of Trials for the publication of trials of which they are sponsors.
15. Be agreeing, with the investigator, the center management and the CEIM, of the alternative modes of distribution in cases where the center does not have a pharmacy service. In this case, it will be possible to send investigational medicinal products by the Promoter to the research center assuming the investigator of said center the responsibilities for the proper management, custody and delivery of such drugs, according to specified in the protocol study.

**Fourth.- Obligations of the Monitor.**The Trial Monitor shall be responsible for directly monitoring the conduct of the Study. The Trial Monitor shall act pursuant to the Protocol and, at all times, shall strictly adhere to all precepts regulating clinical trials. As the Monitor for the Study, the Sponsor initially appoints Mr/ Ms ............................., with ID No. ....................... If for any reason this person should change, communication to this effect among the parties shall suffice; this shall be understood as a modification to the present contract, and the formalisation of the clause additional document to the present contract will not be necessary.Fifth.- Responsibilities of the Investigator.1.- The Principal Investigator, Dr …………………………….., from the .................. Department of the Hospital ………………………… in Murcia, has been selected by the Sponsor to conduct the Study that is the object of the present contract, as specified in the hereto attached approved Protocol.In the event that the Researcher intends to stop participating in the Study, he / she must notify this circumstance to the Sponsor and the Center where it is carried out, proposing to the Study Sponsor, at least 90 days in advance, a suitable substitute, guaranteeing that it will continue with the study in the same center.The Investigator’s team of collaborators shall comprise the list of collaborators included in the acceptance of obligations document, hereto attached as **Annex I**, which includes names, department, Site in which they work, posts and functions as envisaged within the approved Protocol.If for any reason the composition of the research team change, it will be necessary to updated Annex II, which will replace the previous one and must be signed by all parties to the contract.2. The Investigators have agreed, in accordance with the Protocol, to include approximately ....... individuals who comply with the specified recruitment criteria. 3. The Investigator(s) is/are responsible for supervising all the medical and administrative aspects of this Study, and for guaranteeing that all related activities are performed in accordance with the guidelines established in the Protocol, and any modifications made to it, with those established by the Site's Independent Ethics Committee and with Royal Decree 1090/2015, of 4 December, on Regulations for Good Clinical Practice, and all other legislation applicable to the conduct of Clinical Trials. 4.- The obligations of the Investigator shall also include those established in Article 41 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December, and specifically: 1. Signed with the Sponsor the Protocol.
2. To have detailed knowledge of the properties of the investigational products.
3. To guarantee that the process of obtaining informed consent from the Study subjects is conducted pursuant to adequately.
4. To collect, record and report the data noted in the Case Report Forms in a proper manner, and to guarantee the accuracy thereof.

The Case Report Forms shall be available for review or withdrawal by the Monitor, on the dates specified in the Protocol.1. Follow the instructions regarding the reporting of adverse events set out in the Protocol.
2. Notify, immediately, to the Sponsor through the CRO the serious breaches of the Protocol.
3. To guarantee that all persons involved shall respect the confidentiality of any information pertaining to the Study subjects, in addition to the protection of their personal data.
4. To report regularly to the Independent Ethics Committee on the progress of the Study.
5. To be responsible, together with the Sponsor, for drafting the final Study report, affixing his/her signature as confirmation of his/her agreement with same.
6. Any other responsibility lay down in Royal Decree 1090/2015, a regulation which the parties expressly accept, or under whichever legal framework may apply.

**Sixth.- Informed Consent.**Prior to their inclusion in the Study, the freely granted informed consent of each Study subject shall be obtained and documented, pursuant to the terms of Article 4 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December, and to Article 8, of Act 41/2002, of 14 November, regulating the patient's autonomy and rights and duties with respect to information and clinical documentation, along with any other legislation currently in force.**Seventh .- Supply of the Investigational Product.**1.- The SPONSOR undertakes to provide the Service Supply products for carrying out the Study, at no cost to the Site, as is established in the art. 39 of Royal Decree 1090/2015; in exceptional situations prior written agreement, may use other means of delivery or financing. Such a product may not be used, sold or supplied to any third party without the prior written approval of the SPONSOR.2.- In the event that, after completion of the Study, results surplus of the products, and in accordance with the provisions of Article 37 of Royal Decree 1090/2015, we must distinguish two courses of action:* In the case of research products marketed in Spain, once the Study may be used in routine clinical practice, under the conditions stipulated in its marketing authorization, those leftover containers that are unchanged, ie not they have been modified or their primary or secondary packaging, and always under the express prior authorization by the developer.
* In the case of investigational medicinal products not marketed in Spain, once the clinical trial the sponsor may request the use of excess packaging unchanged for continued treatment outside the trial in accordance with the stated in Article 31 finished.

At the end of the Study, the Sponsor agreed with the Centre the withdrawal procedure, destruction or transfer of such excess (if marketed products) in accordance with Chapter II of Royal Decree 1015/2009 by which regulates availability drug in special situations.3.- The Sponsor, as the party responsible for the investigational medicinal product for the Study, shall guarantee the appropriate quality thereof, in accordance with Good Manufacturing Practice Guidelines thereof.4.- The Study investigational medicinal product shall be packaged and labelled for the perfect identification thereof. The label shall comply with the terms of Article 55 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December.**Eighth Financial Aspects of the Study.**1.- The Financial Report which contemplates the total Study budget has been agreed upon beforehand by the parties, and is attached as an inseparable part of the present contract as **Annex II**.As payment for the conduct of the Study, the Sponsor shall pay the Foundation the sum of EUR ........... (plus VAT), corresponding to the total for the Study, which will entail a cost per patient of EUR ............. (plus VAT). 2.- The invoicing shall be calculated in accordance with how far the patients proceed in the Study. This progress shall be calculated according to the recruitment of the patients and the visits they make. These will be evaluated according to the attached table:Recruitment: x%Visit 1: x%...Visit n: x%Total: 100% |
| 3.- El cálculo del grado de realización del Estudio a efectos de facturación se notificará (trimestralmente) (semestralmente)[[3]](#footnote-3) por el Promotor, a la Fundación siguiendo el mismo esquema de visitas detallado arriba.*(En caso de ser un ensayo no competitivo)* El número estimado de pacientes o sujetos a incluir será de ……… pacientes.*(En caso de ser un ensayo competitivo)* Por ser un ensayo con reclutamiento competitivo el número de pacientes a incluir será de ………..…pacientes en este centro, pudiendo superarse esta cifra para llegar al máximo de ……………….. pacientes para todo el estudio.[[4]](#footnote-4)4.- En caso de pacientes que deban abandonar el Estudio, a efectos de facturación y pago, la cantidad a abonar se calculará en proporción a las visitas realizadas.5.- Los fondos económicos a cuya entrega viene obligado el Coordinador de Centros, en nombre del Promotor, para el desarrollo del Estudio, serán pagados sesenta días después de la recepción de la factura por éste ingresados en la cuenta corriente de la Fundación:…………….6.- Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente contrato lo son en relación exclusiva con la realización del Estudio y no podrán extenderse ni vincular de forma tácita, otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre el Coordinador de Centros, en nombre del Promotor, y los centros e investigadores participantes en el Estudio.7.- Ninguna de las partes intervinientes podrá realizar con otra parte interviniente o con terceros, intercambio económico de ningún tipo u otro tipo de compensación no económica relacionados con la realización del Estudio al margen de lo establecido en este contrato. Por tanto, el Coordinador de Centros, en nombre del Promotor, hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el/la investigador/a principal y sus colaboradores de los que se deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. Se excluyen de la presente cláusula los gastos de reuniones para la organización del Estudio (sólo para estudios multicéntricos).**Novena.- Seguro y Responsabilidades.**De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, el promotor del ensayo acredita haber suscrito una póliza de seguro de responsabilidad civil (Nº ………………..) con la Compañía ………………….. con domicilio social en ……………………….. . El Promotor prorrogará esta póliza u otra con cobertura equivalente hasta la finalización del ensayo. La póliza cubrirá los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo pudieran resultar para las personas en que hubiera de realizarse, por un importe asegurado de **al menos el límite legal de 250.000 €]** (………. €) por paciente sometido a ensayo con un límite máximo dedos millones quinientos mil **al menos el límite legal de 2.500.000 €]** (………. €) por ensayo clínico y año. Esta póliza cubre, asimismo, las responsabilidades del promotor, el/la investigador/a principal y sus colaboradores, así como las del Hospital o Centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico.El contrato del seguro deberá ser otorgado con entidad aseguradora acreditada en España, y el Promotor se compromete a abonar las primas correspondientes que cubran la responsabilidad civil relativa al ensayo.Dentro del límite de lo autorizado por las leyes, la Fundación y el Investigador Principal son responsables de todos los daños directos e indirectos sufridos por el Coordinador de Sitios, el Patrocinador, los pacientes y / o los Colaboradores en el curso del Contrato y en la ejecución el estudio.El Centro y el/la investigador/a principal se comprometen a informar al Promotor a través del Coordinador de Centros de cualquier reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida, vinculable al Estudio.**Décima.- Equipamiento extraordinario [[5]](#footnote-5)**El Promotor se compromete a suministrar al investigador con la suficiente antelación, el equipamiento extraordinario necesario para la realización del estudio:El Promotor será responsable de su mantenimiento durante la realización del estudio en el centro.El Investigador principal se asegurará de que todos los materiales entregados se almacenen y manipulen de forma correcta y segura y sean utilizados únicamente para el desarrollo del estudio. Una vez finalizado éste, lo comunicará el Promotor para que proceda a la retirada del material sobrante a su costa, no siendo responsable de su custodia a partir de dicho momento.**Undécima.- Modificaciones al Protocolo del Estudio.**Las modificaciones que se pretendan introducir en el desarrollo de este Estudio deberán contar con la tramitación previa que establece el artículo 26 del RD 1090/2015.La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a petición justificada del Comité Ético de Investigación correspondiente podrá exigir al Promotor una modificación de cualquier aspecto del Estudio, de acuerdo con el artículo 28 del Real Decreto 1090/2015.**Duodécima.- Modificaciones del contrato**1.- El presente contrato es un modelo aprobado por la Consejería de Salud y el Servicio Murciano de salud, cuyas cláusulas podrán ser modificadas por las partes exclusivamente cuando sea necesario aclarar o complementar determinadas cuestiones. Dicha modificación no podrá afectar a cuestiones esenciales del contrato. 2. En el supuesto de que las modificaciones del protocolo del ensayo previstas en la cláusula anterior supongan una modificación de las condiciones establecidas en el presente contrato, deberá confeccionarse una adenda al mismo, que incluirá las estipulaciones que resulten de dicha modificación.**Decimotercera.- Finalización del contrato.**1.- El presente contrato finalizará con la terminación del estudio y el debido cumplimiento de las obligaciones contenidas en el mismo.2.- Las partes podrán resolver este contrato con anterioridad a su finalización por las siguientes circunstancias: a) Violación de la Ley. b) Alteración de las condiciones de su autorización. c) Incumplimiento de los principios éticos recogidos en el artículo 60 de la Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. d) Riesgo sobrevenido o amenaza flagrante sobre la salud de los sujetos del ensayo o riesgo para la salud pública.  e) Incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente contrato. f) Si las partes estimaran que no se podrá completar el ensayo satisfactoriamente.g) El Promotor se reserva el derecho a cancelar el contrato por causa debidamente justificada.2.- Si la finalización se produjese a petición razonada de las partes o por causa de fuerza mayor imponderable, se efectuaría la liquidación de las obligaciones económicas generadas hasta la fecha de suspensión, considerando la reparación de daños a personas o cosas que pudiera resultar pertinente. 3.- El Coordinador de Centros puede terminar en cualquier momento el contrato y el Estudio con treinta días de anticipación por escrito a la otra parte.**Decimocuarta.- Archivo maestro del ensayo y métodos de archivo.**En virtud de la legislación vigente, el promotor y el investigador llevarán un archivo maestro del ensayo clínico cuyo contenido será el que se detalla a continuación.El contenido del archivo maestro del ensayo clínico contendrá en todo momento los documentos esenciales relacionados con dicho ensayo que permitan verificar la realización de un ensayo clínico y la calidad de los datos obtenidos teniendo en cuenta todas las características de dicho ensayo, y en particular si se trata de un Estudio Clínico. Dicho archivo estará disponible para que puedan acceder a él directamente cuando se solicite. El contenido del expediente maestro del investigador y del patrocinador puede diferir cuando sea justificado por diferente naturaleza de las responsabilidades de ambos.Salvo que otros actos de Derecho de la Unión requieran una conservación más prolongada, el promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años a partir de la finalización del estudio. Sin embargo, las historias clínicas de los sujetos deberán ser custodiadas con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información clínica, y conforme al periodo máximo permitido por el hospital. El contenido del archivo maestro se conservará de tal forma que pueda ponerse a disposición de las autoridades y que estas puedan acceder a él cuando lo soliciten.Se documentará toda transferencia de la propiedad del contenido del archivo maestro y el nuevo propietario asumirá las responsabilidades establecidas.El promotor nombrará a las personas responsables de los archivos, que serán las únicas con acceso a los mismos.Los soportes utilizados para conservar el contenido del archivo maestro permitirán mantenerlo completo y legible a lo largo del plazo indicado en el párrafo primero. Se deberá poder rastrear cualquier alteración del contenido del archivo maestro del ensayo clínico.**Decimoquinta.- Propiedad y Publicación de los resultados del estudio.**1.- La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentable o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el estudio por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del estudio serán y permanecerán de la exclusiva propiedad del promotor.Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de la presente cláusula, el/la investigador/a principal se compromete a velar porque la información a la que se tenga acceso, en relación con el ensayo, sea guardada y tratada de forma confidencial y se hace responsable de que esta obligación sea conocida y cumplida por todas las personas que hayan de tener acceso a la misma, de conformidad con lo previsto en el presente contrato.2.- El promotor está obligado a publicar directamente los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas o al menos en bases de datos de EECC, reconocidas internacionalmente, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido en la legislación vigente. En la publicación se mencionará que el estudio está aprobado por los Comités Éticos de la Investigación Clínica pertinentes.3. El/la investigador/a podrá presentar los resultados en una reunión científica y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio científico, comprometiéndose a suministrar al Promotor una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El Promotor, en un plazo máximo de (……….. días)[[6]](#footnote-6) a contar desde la recepción del manuscrito, debe comunicar al investigador principal, por escrito, si está de acuerdo o no con el contenido. Transcurrido este plazo sin que el Promotor haya contestado, se considerará que está de acuerdo y el/la investigador/a podrá proceder a su publicación.Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el investigador principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a seis meses.Queda bien entendido que el régimen aquí previsto sobre publicidad o difusión, en cualquier formato, de los resultados del ensayo objeto del presente contrato está referido, tratándose de un ensayo clínico multicéntrico, a los resultados globales del mismo, por lo que, en ningún caso, podrá tener lugar la publicación de datos o difusión con carácter previo a la finalización del ensayo en todos los centros involucrados en su realización salvo autorización previa y por escrito del Promotor.4.-Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el ensayo, su seguimiento y los resultados del mismo, siguiendo a estos efectos las exigencias recogidas en el artículo 30 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.5.-Ni el/la investigador/a ni el Promotor podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del Centro, debiendo, en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el ensayo y su proyección futura.6.- En todos los casos, para hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, se seguirán las directrices de la Comisión Europea y, en su caso, las instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 7.- Cuando un subestudio de un ensayo clínico finalice en fecha posterior al resto del ensayo será necesario que el resumen de sus resultados se publique en el año siguiente a su finalización, sin que esto suponga retraso en la presentación de los resultados del resto del ensayo.**Decimosexta.-Confidencialidad y protección de datos personales.**1. En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal de las personas firmantes y gestoras del presente contrato, queda sujeto a dicha normativa, según la cual:1. Los datos personales proporcionados en relación con el contrato serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del mismo y el contacto para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo que se mantenga la presente relación contractual.

Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la que han sido recabados o registrados. No obstante, podrán conservarse durante el tiempo en que pueda exigirse algún tipo de responsabilidad derivada de una relación u obligación jurídica o de la ejecución del contrato o de la aplicación de medidas precontractuales solicitadas por el interesado.1. La base jurídica del tratamiento de los datos personales deriva de la ejecución del contrato, sin cuya firma no se podría cumplir con la finalidad descrita en el apartado anterior.
2. Los datos personales que sean proporcionados en relación con el contrato no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal o por la autoridad sanitaria competente en Murcia.

El responsable del tratamiento de los datos personales es la FFIS, con dirección en C/ Campo 12, 30120, el Palmar, Murcia y cuyo representante es el titular de la Dirección (por parte de la Entidad Gestora); …………………………., cuyo representante es……………………….y con dirección en …………………. (por parte del Promotor); y el Centro, cuyo representante es el titular de la Gerencia, y el domicilio el que figura en el presente contrato (por parte del Centro).e) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica, dpdigs@listas.carm.es (por parte de la Entidad Gestora); en..…………………… (por parte del Promotor); y en el correo electrónico dpd-sms@carm.es (por parte del Centro).f) Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como, en su caso, a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la FFIS, a través de su web www.ffis.es (por parte de la Entidad Gestora), a …………….., a través de ……………………………..(por parte del Promotor); y al Centro, mediante correo electrónico a dpd-sms@carm.es (por parte del Centro).2.- El/la Investigador/a principal y sus colaboradores mantendrán la confidencialidad de los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el mismo. Se responsabilizarán de la conservación y custodia de los códigos de identificación de los sujetos, y la documentación pertinente del Estudio durante el tiempo legalmente establecido. Así mismo, se asegurarán de que los datos que sean comunicados al Promotor sean previamente disociados, de modo que la información que se obtenga de los mismos no pueda asociarse a persona identificada o identificable. En su virtud no proporcionará al Promotor ni tampoco, en su caso, a persona por él designada, datos de esta naturaleza, incluidas las iniciales que pudieran corresponder a tales datos.3.- El/la Investigador/a principal, sus colaboradores y el Promotor se comprometen a utilizar los datos obtenidos que fueran imprescindibles para la realización del estudio, única y exclusivamente en la medida en que resulten necesarios para la gestión, desarrollo, estudio o análisis de los resultados obtenidos a lo largo del mismo.  **Decimoséptima.- Transparencia.**Las partes autorizan a publicar en su Portal Web los datos referentes a este Contrato, de la manera que se acuerde con el Promotor y de acuerdo con la normativa vigente. A tal efecto, tendrán en cuenta y respetarán todos los derechos de la otra sobre los logotipos y cualquier otro elemento susceptible de protección de la propiedad industrial o intelectual de su titularidad que, con su autorización, utilice.**Decimoctava.- Naturaleza Jurídica y Jurisdicción**.Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, todas las partes se someten a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Murcia capital con renuncia al fuero que pudiera corresponderles. En caso de duda sobre la interpretación o aplicación del presente contrato, prevalecerá en todo caso la versión en español.En prueba de conformidad de las partes se suscribe el presente contrato por cuatriplicado ejemplar, en el día de la fecha indicada en el encabezamiento.**Por el Promotor/ By the Sponsor**Fdo./ Signed **Por la Gerencia del Hospital/By Hospital Management**Fdo./ Signed  | 3.- The calculation of the degree of Study fulfilment for the purposes of invoicing shall be notified (six-monthly) (four-monthly)[[7]](#footnote-7) by the Sponsor to the Foundation following the same outline of visits detailed above.*(In the case of a non-competitive trial)* the estimated number of patients or subjects to be included will be …….*(In the case of a competitive trial)*, for a competitive recruitment trial, the number of patients to be included shall be….., in this centre, possibly being able to exceed this figure to achieve the maximum number of patients for the whole study. 4.- In the case of patients who must withdraw from the Study, for the purposes of invoicing and settlement, the amount payable shall be calculated proportionately to visits made.5.- The financial funds the Sites Coordinator, on behalf of the Sponsor is obliged to provide for the conduct of the Study will be paid, sixty days after reception of the corresponding invoice, by the Sites Coordinator into the current account of the Foundation, Number:………………..6.- The general and financial obligations deriving from this contract are related exclusively to performance of the Study, and shall neither affect nor be tacitly associated to any other relations and commercial operations between the Sites Coordinator, on behalf of the Sponsor and the Sites and Investigators participating in the Study.7.- None of the participating parties cannot perform, with other parties or third parties, any monetary exchange of any type or other type of non-economic compensation related to the performance of the Study, notwithstanding what has been extablished in this contract. Therefore, the Sites Coordinator, on behalf of the Sponsor makes it clear that no agreements unconnected with this present contract will be established between the main researcher and his collaborators of the sort that provide additional financial reward or compensation in kind. Expenses incurred as a result of attending meetings related to the organization of the Study are excluded from this clause (only for multicentre studies). **Ninth .- Insurance and Liability.**In accordance with the provisions of Article 9 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December, the Sponsor of the Trial shall provide evidence that it has taken out a civil liability policy (Number ……………………) with the Company ………………………… with registered offices at ……………………………. The Sponsor shall renew said policy, or take out another one with the equivalent cover, until the conclusion of the trial. The policy shall cover any damages that may result as a consequence of the trial to persons on whom it has been conducted, to an insured amount of of (at least the legal limit of 250,000 Euros) (............ €) per patient subjected to the trial with a maximum limit of (at least the legal limit of 2.5 million euros) (..........€) per clinical trial and year. Said policy shall cover the liabilities of the Sponsor, the Principal Investigator and her collaborators, in addition to those of the Hospital or Site where the clinical trial is conducted.The insurance agreement should be entered into with an insurance company authorised in Spain and the Sponsor undertakes to pay the corresponding premiums covering the civil liability relating to the trial.Within the limit of what is authorised by the laws, the Foundation and the Principal Investigator are responsible for all direct and indirect damages suffered by the Sites Coordinator, the Sponsor, the patients and/or the Collaborators in the course of the Contract and in performing the Study.The Site and the Principal Investigator undertake to promptly inform the Sponsor through the CRO and/or the Sites Coordinator of any known current or potential or legal claim which may be associated to the Study.**Tenth.- Extraordinary Equipment. [[8]](#footnote-8)**The Promoter commits to supply the researcher, sufficiently in advance, with the special equipment necessary to conduct the study:--The Promoter shall be responsible for its maintenance during the conduct of the study in the centre.The Principal Researcher shall ensure that all the materials provided are stored and used correctly and safely and that they are only used for the study. Once the study is complete, he/she shall inform the Promoter so that they may remove the left over material at their cost. The Principal Researcher is no longer responsible for the custody of the material from this moment.**Eleventh.- Amendments to the Protocol of the study.**Any amendments made to the implementation of this Study must satisfy the mandatory formalities provided for in Article 26 of Royal Decree 1090/2015.The Spanish Agency for Medicines and Health Products, on its own initiative or at the reasoned request of the corresponding Research Ethics Committee may require the Promoter an amendment to any aspect of the Study, in accordance with Article 28 of Royal Decree 1090/2015.**Twelfth .- Contract Amendments.**1.- This contract is a model approved by the Regional Department of Health and the Murcian Health Service, whose clauses may be modified by the parties only when it is necessary to clarify or complement certain issues. Said modification may not affect essential issues of the contract.2. In the event that the modifications of the test protocol foreseen in the previous clause suppose a modification of the conditions established in this contract, an addendum must be made to it, which will include the stipulations resulting from said modification.**Thirteenth.- End of the contract.**1.- This contract will end with the completion of the study and the due fulfillment of the obligations contained therein 2.- The parties may terminate this agreement prior to its completion by the following circumstances:  a) Infringement of the law. b) Alteration of its authorisation conditions. c) Non-compliance with the ethical principles contained in Article 60 of Royal Legislative Decree 1/2015, of 24 July, on Guarantees and the Rational Use of Medicines and Medical Devices. d) Risk or flagrant threat to the health of the trial subjects or risk to public health.  e) Serious breach of the financial obligations or other terms contained herein. f) If the parties consider that the trial cannot be completed satisfactorily.g) The Promoter reserves the right to cancel the contract for duly justified cause.2.- If the suspension takes place following a well-founded request by the parties or for causes of force majeure, the economic obligations generated until the date of the suspension will be settled, with any applicable compensation for personal or material damages taken into account. 3.- The Sites Coordinator may terminate at any time the contract and the Study upon thirty days prior written notice to the other party.**Fourteenth.- Master File of the Trial and Filing Methods.**Under the legislation, the sponsor and the investigator shall keep a clinical trial master file whose contents shall be as described below.The clinical trial master file will content, at all times, the essential documents relating to the Study to verify the performance of a clinical trial and the quality of the data taking into account all the characteristics of the trial, and particularly if it is a clinical trial of low intervention. This file will be readily available to the Member States, who can access it directly upon request. The content of the master file of the investigator and the sponsor may differ where justified by the different nature of the responsibilities of both. Unless other acts of Union law require longer storage, the sponsor and the investigator shall retain the contents of the master file for at least 25 years from the end of the clinical trial. Nevertheless, the medical records of the trial subject shall be kept in accordance with the provisions of Law 41/2002, of 14 November, the basic regulations governing the autonomy of patients and rights and obligations in matters of clinical information and documentation, and in accordance with the maximum period permitted by the hospital. The content of the master file will be retained so that it can easily be made available to the competent authorities and that they can access it when requested.Any transfer of ownership of the content of the master file must be documented and the new owner shall assume the responsibilities established.The Sponsor will appoint the people in its organization responsible for the files, which are the only ones with access to the same.The media used to store the contents of the master file will allow to keep it complete and legible throughout the period indicated in the first paragraph.It must be possible to trace any alteration of the content of the clinical trial master file.**Fifteenth.- Ownership and Publication of the Results of the Study.**1. All data, results, discoveries, inventions, methods and information, patentable or not, obtained, performed or developed during the study by the Investigators, their agents, employees and any other persons involved in the conduct of the study, shall be and remain the exclusive property of the Sponsor.Without prejudice to that established in Section 3 of the present clause, the Principal Investigator undertakes to ensure that any information to which he/she may have access, in relation to the trial, shall be kept and treated in a confidential manner, and he/she undertakes to ensure that all persons who may have access thereto shall be made aware of said obligation, in compliance with that envisaged in the present contract.2.-The sponsor is obliged to directly publish the results of the clinical trial, whether positive or not. The publication will be made, after deleting any information of a confidential nature, preferably in scientific journals or at least in EECC databases, internationally recognized, regardless of the obligations of publication of the report of the results in the Spanish Registry of clinical studies (REec) and the provisions of current legislation. The publication will mention that the study is approved by the relevant Clinical Research Ethics Committees.3. The Investigator may present the results in a scientific meeting and/or publish them in a journal of acknowledged scientific prestige, undertaking to supply the Sponsor with an original or copy of the manuscript sufficiently in advance for the latter to have the opportunity to become acquainted with its content and to make the necessary verifications. The Sponsor must inform the Principal Investigator in writing of its agreement or disagreement with the content within a maximum period of (.... days)[[9]](#footnote-9) from receipt of the manuscript. If the Sponsor has not responded within this period, it will be considered to be in agreement and the Investigator may proceed to publish.Should the Sponsor so request, in order to appropriately ensure the protection of any inventions or developments derived from the trial, the Principal Investigator agrees to postpone presentation of the proposed publication for a period not exceeding six months.It shall be understood that, in the case of a multi-centre trial, the regulations envisaged on advertising and dissemination, in any format, of the results of the trial that is the object of the current contract refer to the global results thereof, due to which, under no circumstances may the results be disseminated prior to the conclusion of the trial in all the Sites involved in its conduct, except with express written consent from the Sponsor.4.- The parties undertake to collaborate and inform each other on the Trial, its monitoring and results, observing, for this purpose, the requirements of Article 30 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December.5. Neither the Investigator nor the Sponsor may use the corporate image of the Site in the publication of results. When applicable, they shall mention the Site in accordance with the degree of its participation in the trial and its future projection.6.- In all cases, to publicize the overall results of the investigation once completed, the guidelines of the European Commission and, if necessary, the instructions for the Spanish Agency for Medicines and Health Products, must be followed.7.- When a substudy of a clinical trial ends later than the rest of the trial date will require that the summary of their findings must be published in the following year of its end, without involving a delayed in the presentation of the trial results.**Sixteenth.- Confidentiality and Personal Data Protection.**1.- In compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of April 27, 2016, and with the Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, the processing of personal data of the signatories and managers of this contract, is subject to said regulations, according to which:1. The personal data provided in relation to the contract will be used for its treatment for the purpose of the management derived from it and the contact for the proper relationship of the parties, being stored for as long as this contractual relationship is maintained or during a longer period if there is any qualification for it.

The personal data will be canceled when they are no longer necessary or relevant for the purpose for which they were collected or recorded. However, they may be kept for as long as any type of liability arising from a legal relationship or obligation or from the execution of the contract or the application of pre-contractual measures requested by the interested party.1. The legal basis for the processing of personal data derives from the execution of the contract, without the signature the purpose described in the previous section could not be fulfilled.
2. The personal data that are provided in relation to the contract will not be transferred to third parties, unless it is provided in a legal obligation or by the competent health authority in Murcia.
3. Responsible for the processing of personal data is the FFIS, with address at C/ Campo 12, 30120, el Palmar, Murcia and whose representative is the Director (by the Management Entity); ………………………., whose representative is …………………..and whose address is …………………. (by the Promoter); and the Center, whose representative is the Hospital Management (By the Center).
4. You can contact with the Data Protection Delegate at the following email address, dpdigs@listas.carm.es (by the Management Entity); at…………………… (by the Sponsor); and at the following email address dpd-sms@carm.es (by the Center).
5. You may exercise your rights of access, rectification, deletion of your personal data, or the limitation or opposition to its processing, as well as, where appropriate, the portability of your data, requesting it in writing, with a copy of your ID, to the FFIS, through its website www.ffis.es (by the Management Entity), to ……………, through ……………………… .. (by the Sponsor); and to the Center, through the email address dpd-sms@carm.es (by the Center).

2.- The Principal Investigator and his/her collaborators shall ensure the confidentiality of all personal data on the subjects included in the study. They shall be responsible for the conservation and safekeeping of the subjects' identification codes and the Study documentation throughout the legally established period. The Principal Investigator and his/her collaborators shall ensure that the personal data on patients transmitted to the Sponsor shall be previously disassociated, to prevent said information being associated with an identified or identifiable person. By virtue of the above, he/she shall refrain from providing the Sponsor, and, where applicable, any person appointed by the Sponsor, with any data of this nature, including the initials which may correspond to said data.3.- The Principal Investigator, his/her collaborators and the Sponsor undertake to use any data obtained which may be essential for the conduct of the study solely and exclusively to the extent that they may be required for the processing, implementation, study or analysis of the results obtained throughout the study. **Seventeenth.- Transparency.**The parties hereby authorize to publish in their Web Portal the data relating to this Agreement, in a manner agreed with the Promoter and in accordance with current regulations. To this end, they shall take into account and respect all the rights of the other on logos and any other element susceptible of protection of the industrial or intellectual property of their ownership that, with their authorization, uses.**Eighteen.- Legal Nature and Jurisdiction.**To resolve any dispute arising in relation to the application or interpretation of this agreement, the parties agree to submit to the jurisdiction of the Courts of the City of Murcia, expressly waiving their rights to any other venue. In case of doubt concerning the interpretation or application of this contract shall prevail, in any case, the Spanish version. In witness whereof, the parties hereto sign four original copies of this contract on the date indicated in the heading.**Por la Fundación/By the Foundation**Fdo./ Signed **El/la Investigador/a Principal/ The Principal Investigator** Fdo./ Signed  |

1. Eliminar si no aplica [↑](#footnote-ref-1)
2. Delete if not applicable [↑](#footnote-ref-2)
3. A elegir uno de las dos opciones [↑](#footnote-ref-3)
4. Estos dos párrafos son alternativos, debiendo suprimir el párrafo que no proceda y el contenido de los paréntesis. [↑](#footnote-ref-4)
5. Detallar si aplica o poner expresamente que no se prevé equipamiento [↑](#footnote-ref-5)
6. A negociar con el promotor. Se recomienda no exceder de 45 días. [↑](#footnote-ref-6)
7. A elegir uno de las dos opciones [↑](#footnote-ref-7)
8. Detail if you apply or expressly state that no equipment is provided [↑](#footnote-ref-8)
9. To negotiate with the Sponsor. It is recommended not to exceed 45 days. [↑](#footnote-ref-9)