

CONTRATO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIO OBSERVACIONAL

DISEÑO DEL ESTUDIO:

Nº CONTRATO:

CÓDIGO DE PROTOCOLO:

En Getafe, a XX de XXXX de 2021.

REUNIDOS

[Ajustar según situación concreta intervinientes]

De una parte, D._, y respectivamente actuando en nombre y representación de_ (en adelante **PROMOTOR**), con domicilio social en calle_, encontrándose facultados para este acto en virtud de escritura de poder nº_, debidamente inscrita en el Registro Mercantil de_, otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de D._ con fecha_.

De una parte, D._ (*nombre del representante legal de la CRO*), con como representante legal de (*nombre de la CRO*) y con domicilio social en_ (*dirección completa de la CRO*) de_ (*población y código postal*), (en adelante **CRO**), actuando en nombre y representación del **PROMOTOR** _ (*nombre completo, domicilio y CIF de la entidad PROMOTORA – laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica-*), (en adelante, **PROMOTOR**), autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en ___, con fecha ___, ante el notario D. ___.

De otra, **D^a. PATRICIA RODRÍGUEZ LEGA**, con DNI nº 07495515E, en calidad de Directora de la **FUNDACIÓN**, conforme a los poderes otorgados, acuerdos elevados a público nº 1744, con fecha 27 de julio de 2021 y **D. MIGUEL ÁNGEL ANDRÉS MOLINERO** con DNI nº13074648E, en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE** (en adelante llamada **FUNDACIÓN**), con domicilio social en Ctra. de Toledo, Km. 12,500, 28905 Getafe, Madrid y con CIF nº G83727024,

De otra parte, **D. MIGUEL ÁNGEL ANDRÉS MOLINERO** con DNI nº13074648E, actuando en nombre y representación del Hospital Universitario de Getafe (en adelante, **HOSPITAL**), con domicilio social en Ctra. de Toledo, Km. 12,500, 28905 Getafe, Madrid CIF nº Q2877037H en virtud y de conformidad con los acuerdos entre la **FUNDACIÓN** y el **HOSPITAL**.

Y de otra parte, **DR./DRA, XXXXXXXXXXXXXXXX**, con DNI nº XXXXXXXX actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en Servicio de _____ del Hospital Universitario de Getafe, Ctra. de Toledo, Km. 12,500, 28905 Getafe, Madrid, CIF Q-2877037H.

Reconociéndose las partes la mutua capacidad necesaria para obligarse por este contrato,

EXPONEN

1.- Que conforme a lo dispuesto en el vigente Convenio General de Colaboración, de fecha 19 de abril de 2020, suscrito entre la **COMUNIDAD DE MADRID**, a través de la **CONSEJERÍA DE SANIDAD y el SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD y la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**, corresponde entre otras funciones a la **FUNDACIÓN** la contratación, y el seguimiento de los estudios que se lleven a cabo en el **HOSPITAL**.

2.- Que en dicho Acuerdo se establece que compete al **PROMOTOR** del estudio y al Director de la **FUNDACIÓN**, o persona en quien delegue, la firma del contrato en donde deben quedar reflejados los aspectos económicos relacionados con los estudios observacionales que se lleven a cabo en el Hospital Universitario de Getafe, adscrito al Servicio Madrileño de Salud.

3.- Que en su virtud, el **PROMOTOR** manifiesta estar interesado en contratar con la **FUNDACIÓN** la realización del estudio observacional titulado: " _____ " (en adelante llamado Estudio) bajo la dirección de Investigadores, del Servicio de _____ del Hospital Universitario de Getafe, que está capacitado para la realización del Estudio.

4.- Que dicho Estudio será realizado en su parte clínica y asistencial en las instalaciones del Hospital Universitario de Getafe, de acuerdo con el protocolo depositado en la Oficina Técnica-Secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica con Medicamentos (en adelante CEIm).

5.- En el supuesto de que el Promotor presentara una o varias enmiendas al Protocolo, el Estudio se realizará de conformidad con lo establecido en su protocolo y de acuerdo con lo contemplado en las correspondientes enmiendas siempre que estas cuenten con el dictamen favorable del CEIC de referencia y con la autorización, si procede, de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios y de la CAM.

6.- Que dicho Estudio será realizado en su parte clínica y asistencial de acuerdo con la normativa legal vigente en materia de estudios posautorización observacionales ligados a una autorización de comercialización, con sujeción a las normas éticas que los regulan, y en participar, a título meramente enunciativo pero no limitativo:

- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano,
- el Real Decreto Legislativo 01/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;
- la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y de productos sanitarios en los apartados no derogados por la Ley anterior;
- el Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano;
- el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente;
- 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; -

- 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), así como cualquier otra normativa de ámbito nacional al efecto desarrollada sobre la materia de protección de datos.

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

- La Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas

- el Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes.

6.-De acuerdo con el artículo 23 de la Ley 1/998, de 2 de marzo, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid, los patronos podrán contratar con la Fundación, ya sea en nombre propio o de un tercero, previa autorización del Protectorado de Fundaciones.

7.- Que la **FUNDACIÓN**, conforme a lo dispuesto en sus Estatutos tiene atribuida como función el desarrollo de la investigación, innovación y la gestión del conocimiento, inspirados en el principio de legalidad, los principios éticos y la deontología profesional, del que forman parte la gestión de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el **HOSPITAL**.

8.-Por otra parte la Fundación, conforme a lo dispuesto en el vigente Convenio General de Colaboración, de fecha 19 de abril de 2020, suscrito entre la COMUNIDAD DE MADRID, a través de la CONSEJERÍA DE SANIDAD y el SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD y la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE, tiene entre otras funciones, la contratación y el seguimiento de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el **HOSPITAL**.

9.- Que el **PROMOTOR** ha obtenido aprobación del Comité de Ensayos Clínicos con Medicamentos del Hospital _____ el día _____ y obtuvo la Conformidad de la Dirección del Hospital Universitario de Getafe, adscrito al Servicio Madrileño en Salud, con fecha _____.

ACUERDAN

PRIMERO.- OBJETO DEL CONTRATO

1.1.- El **PROMOTOR** contrata con la **FUNDACIÓN** la realización del Estudio antes citado, el cual se llevará a cabo fundamentalmente en las instalaciones del Hospital Universitario de Getafe, bajo la dirección del **INVESTIGADOR** de acuerdo a las normas especificadas en el protocolo.

1.2.- Duración

La duración estimada de la investigación será de **XX meses**, a partir de obtener las autorizaciones oportunas y de la firma del presente contrato.

1.3.- El Estudio se realizará cumpliendo estrictamente el protocolo del mismo, y en caso que el **PROMOTOR** realice modificaciones a este protocolo, se compromete a comunicarlas y, si es preciso,

a someterlas a aprobación/verificación previa del Comité Ético de Investigación Clínica con Medicamentos (CEIm) del Centro.

1.4.- Son obligaciones de las Partes:

Colaborar en las visitas de seguimiento del Estudio que se realicen por parte de: (i) el CEIm, (ii) los monitores y auditores que actúen a instancias del **PROMOTOR** y (iii) las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección. Estas visitas serán comunicadas con una antelación mínima de una semana salvo que exista acuerdo de otro plazo entre las Partes. Durante la realización de las visitas de seguimiento, monitorización y auditorias, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

1.5.- El **PROMOTOR** declara conocer y se compromete a cumplir todas y cada una de las obligaciones legalmente previstas para la realización de estudios observacionales en España, asumiendo las obligaciones y responsabilidades que se deriven o sean consecuencia de su incumplimiento.

1.6.- Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el Estudio al objeto de lograr el éxito de éste. Con este fin, el **PROMOTOR** está obligado a presentar a la **FUNDACIÓN** una memoria que incluya número de visitas realizadas y pacientes incluidos, así como las incidencias, si ocurriesen, al finalizar el estudio.

1.7.- El acceso a la documentación clínica está prohibido a cualquier persona ajena al Hospital y no autorizada por el Centro.

Solo está permitido el acceso a personal contratado por el **HOSPITAL**, tanto al acceso a la documentación clínica y como al HCIS. Está totalmente prohibido ceder las claves de acceso al HCIS por parte de los profesionales del **HOSPITAL**.

SEGUNDO.- MODIFICACIONES O CANCELACIÓN DEL ESTUDIO

2.1.- El Estudio podrá ser modificado o cancelado a instancias de una de las partes o de mutuo acuerdo en las siguientes circunstancias:

- imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del Estudio en un plazo razonable.
- causas de fuerza mayor.
- en el caso de que un análisis intermedio de los datos existentes así lo aconseje.
- por decisión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- en caso de incumplimiento de las obligaciones por alguna de las partes
- Por mutuo acuerdo de las partes manifestado por escrito.

En caso de suspensión del Estudio, la entidad promotora abonará a la **FUNDACIÓN** la cantidad correspondiente al trabajo realizado o, en su caso, la **FUNDACIÓN** restituirá al **PROMOTOR** la cantidad abonada que no haya sido amortizada conforme al trabajo realizado hasta el momento de la suspensión.

TERCERO.- RÉGIMEN ECONÓMICO

3.1.- Todos los aspectos económicos relacionados con el Estudio quedarán reflejados en la memoria económica que acompaña a este contrato (Anexo I).

3.2.- El importe orientativo del Estudio (Anexo I) es de XXXX € (_____ € por paciente), al que se le aplicará el IVA correspondiente y que se liquidará de acuerdo a lo establecido en el apartado 3.4 de la presente estipulación.

3.3.-Respecto al presupuesto del estudio, el 75% será para el EQUIPO INVESTIGADOR y el 25% de costes indirectos para la FUNDACIÓN. Dicha cantidad no incluye en ningún caso una obligación o inducción al **SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, la FUNDACIÓN y/o INVESTIGADOR PRINCIPAL** para recomendar, prescribir, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del **PROMOTOR**, deberá satisfacerse a la **FUNDACIÓN** en los pagos que se detallan a continuación:

- 3.1.1. En concepto de **costes de registro y tramitación administrativa** del **ESTUDIO**, el **PROMOTOR/CRO** abonará quinientos euros no reembolsables (1.000€) , IVA no incluido antes de la firma del contrato.
- 3.1.2. Se abonarán trescientos euros no reembolsables (300,00€) IVA no incluido a la firma del presente Contrato en concepto de los **costes de gestión documental y archivo**.
- 3.1.3. En el supuesto de que se suscribiera una adenda al contrato , la FUNDACIÓN facturará, en concepto de **costes de gestión de la adenda**, trescientos cincuenta euros no reembolsables (350€), IVA no incluido.

Comentado [Cds1]: Por favor, consulten las tarifas del centro y ajusten en caso de que nuestro CEIm no sea el evaluador del estudios.

3.4.-El importe total (incluidos costes de registro y archivo será de) será de _____ €.

3.5.- El **PROMOTOR** abonará a la **FUNDACIÓN** todas las cantidades establecidas en el Anexo Económico mediante transferencia bancaria a la cuenta que la **FUNDACIÓN** tiene en Banco Santander, C.C.C. 0049 1982 2128 1000 0070, (IBAN ES 31 0049 1982 2128 1000 0070/ SWIFT BSCHESMMXXX) en el plazo máximo de 60 días desde la presentación de las correspondientes facturas correctamente emitidas a nombre del **PROMOTOR**.

3.6.-Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación de factura, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre del **PROMOTOR** o RESPONSABLE ECONÓMICO establecido (es decir, filial legalizada y vinculada del **PROMOTOR** en España)

Las facturas serán emitidas al **PROMOTOR**: _____

Nombre:
CIF
Domicilio:

Comentado [Cds2]: Datos sociales de la entidad a nombre de la cual se emiten las facturas

Las facturas emitidas al **PROMOTOR** serán abonadas por la siguiente ENTIDAD PAGADORA, cuyos datos serán: _____

Nombre:
CIF :
Domicilio:

Comentado [Cds3]: Datos sociales de la entidad que pagará las facturas.

Las facturas serán enviadas para su gestión a la siguiente dirección :

Nombre:
Domicilio:
Correo electrónico (sin procede):

3.7.- A efectos de la liquidación de la totalidad de las cantidades indicadas El presupuesto del **ESTUDIO** se abonará, al menos, semestralmente conforme a lo que se detalla en el Anexo I, hasta el pago íntegro del importe que constituye tal Presupuesto. A los citados efectos, el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** mantendrán informada a la **FUNDACIÓN** semestralmente.

3.8. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del **ESTUDIO**.

3.9.- El **PROMOTOR** y el **INVESTIGADOR** mantendrán informada a la **FUNDACIÓN** a la fecha efectiva de finalización o suspensión del Estudio, del número de sujetos reclutados y de las visitas realizadas hasta la fecha, en base a lo cual, la **FUNDACIÓN** emitirá las correspondientes facturas. (SI PROCEDE)

3.10.- Corresponde al **INVESTIGADOR** proponer a los miembros del equipo investigador; equipo que actuará de forma independiente y sin vinculación laboral alguna con la **FUNDACIÓN**, ni con el **PROMOTOR** salvo con la Fundación en los casos en que alguno de los miembros de dicho equipo sea personal de la plantilla laboral de la propia **FUNDACIÓN**.

CUARTO.- EXCLUSIVIDAD

El **PROMOTOR** hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el **INVESTIGADOR** 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 así como aquellas facilidades que en el futuro el **PROMOTOR** pueda disponer para la divulgación en reuniones y publicaciones científicas de los resultados obtenidos.

QUINTO.- PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO

TRATAMIENTO DE DATOS DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO:

Por lo que respecta a los datos de los sujetos participantes en la investigación, será obligación del **PROMOTOR**, poner a disposición de los mismos, a través del **INVESTIGADOR**, un consentimiento informado, donde se haga constancia de los datos que serán tratados, los fines del tratamiento, las terceras entidades, públicas y/o privadas que accederán a los mismos, las posibles transferencias internacionales, plazos de conservación, así como los derechos que les asisten en lo que respecta a la materia de protección de datos.

Para el correcto cumplimiento de la normativa, el **INVESTIGADOR** llevará a cabo un proceso de anonimización adecuadamente sobre los datos personales de los sujetos que participen en el estudio de forma que no puedan ser identificados o identificables por el **PROMOTOR**, debiendo de tratarse de un procedimiento de disociación reversible para aquellas situaciones en las que sea preciso volver a identificar a alguno de los sujetos participantes.

En la medida en que se produzcan accesos y tratamientos de datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el Estudio, deberán tomarse las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Para ello, las Partes, siguiendo lo establecido en 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, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, 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 los sujetos participantes aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluirán, entre otros:

- a) la pseudonimización y el cifrado de datos personales.
- b) la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.

GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

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

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:

- i. la seudonimización y el cifrado de datos personales;
- ii. 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.
- iii. un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- iv. 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.

- b. **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
Mail: protecciondedatos.sanidad@madrid.org

FUNDACIÓN:

Contacto: SEGURDADES S.L.
Dirección :C/ Castells, 6 (43800 – Valls, Tarragona)
mail: dpo@segurdades.com

PROMOTOR :

Contacto : _____
Dirección: _____

Comentado [Cds4]: Por favor, complete

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.

SEXTO.- PROPIEDAD DE LOS DATOS

6.1.- Los resultados, así como los derechos de propiedad de naturaleza industrial e intelectual derivados del Estudio objeto del presente contrato, pertenecerán al **PROMOTOR**, sin perjuicio de los derechos que la ley conceda al **INVESTIGADOR** y a la **FUNDACIÓN**. Esta circunstancia no impedirá el uso de los resultados en sus actividades profesionales.

En el caso de estudios **con memoria económica cero**: Los resultados, así como los derechos de propiedad de naturaleza industrial e intelectual derivados del Estudio objeto del presente contrato, pertenecerán en un 50% al **PROMOTOR**, y en un 50% a la **FUNDACIÓN**. Esta circunstancia no impedirá el uso de los resultados en sus actividades profesionales.

6.2.- Cuando la **FUNDACIÓN** o el **INVESTIGADOR** sean requeridos por el **PROMOTOR**, aportarán el testimonio necesario para solicitar y obtener los derechos de patentes en cualquier país o para proteger los intereses del **PROMOTOR**. Este último deberá compensarles por el tiempo y los gastos invertidos en las gestiones.

6.3.- El **PROMOTOR** se compromete a la publicación de los resultados tanto positivos como negativos, del presente Estudio a través de medios tales como artículos, conferencias, etc, haciendo mención al CEIm que lo aprobó. Antes o después de dicha publicación, el **PROMOTOR** podrá hacer públicos los resultados del Estudio a través del Registro de Estudios Clínicos on-line del **PROMOTOR** o a través de cualquier otro medio. Cualquier dato de carácter personal referente al **INVESTIGADOR**,

o cualquier miembro del equipo que haya participado en el Estudio, quedará sometido a la política de protección de datos del **PROMOTOR**.

6.4.- Para la correcta publicación de los resultados del estudio, será obligación del **INVESTIGADOR**, establecer un procedimiento de anonimización de datos de los sujetos participantes en el Estudio, garantizando la imposibilidad de identificar a cualquiera de los mismos.

6.5.- Tanto el **INVESTIGADOR** y sus colaboradores como el **HOSPITAL** y la **FUNDACIÓN** se comprometen a respetar la naturaleza confidencial de toda la documentación derivada del fármaco propiedad del **PROMOTOR**, además de la que resulte de la realización del Estudio. (SI APLICA)

Esta obligación de confidencialidad se mantendrá en vigor durante la realización del Estudio objeto del presente Contrato, y subsistirá tras la finalización del mismo, salvo autorización expresa y por escrito del **PROMOTOR** indicando detalladamente su alcance y contenido.

6.6.- 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 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

- sea de dominio público en el momento de ser revelada por el **PROMOTOR** al **HOSPITAL**, la **FUNDACION** y/o el **INVESTIGADOR** o cualquier persona que participe en el Estudio.

- fuera conocida previamente por el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, por el **HOSPITAL** y/o la **FUNDACION** en el momento de ser revelada, siempre que la fuente de la información no esté relacionada directa o indirectamente con el **PROMOTOR**.

- fuese obligatorio revelar por imperativo legal.

- Queda expresamente prohibido el tratamiento de los datos personales de los sujetos incluidos en el estudio para otras finalidades distintas a la investigación. El Investigador Principal establecerá las medidas de seguridad necesarias de los datos, así como su anonimización en las publicaciones de los resultados y mantiene su compromiso de confidencialidad de toda la información que contenga datos personales de los sujetos participantes.

6.7.- El Investigador Principal se compromete a mantener la seguridad de los ficheros que se generen relativos a los datos sensibles de los participantes en el estudio en cualquier tipo de formato (papel, digital, electrónico, etc).

SÉPTIMO.- AUTORIZACION

El promotor y el Investigador Principal confirman mediante la presente clausula que el medicamento/producto sanitario/producto diagnostico evaluado en este estudio observacional será utilizado en una indicación para la que está autorizado en España, en la población de pacientes en la que está autorizado en España, en condiciones de uso autorizadas en España y que su uso en este estudio se corresponde con la práctica clínica habitual en el Hospital Universitario de Getafe.(SI PROCEDE)

OCTAVO.- CLAUSULA ANTICORRUPCION

8.1._ La política anticorrupción establece que todos los empleados de las **PARTES** y de cualquier tercero que actúe para las mismas o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato. Todas las actividades se deben llevar a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con los estándares éticos y la legislación aplicable. Las **PARTES** consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente aplicando una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.

8.2._ Los empleados de las **PARTES** y cualquier tercero que actúe en nombre de las mismas, no realizarán pagos de ningún tipo, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, a cualquiera de las **PARTES** participantes en el **ESTUDIO** con el propósito de obtener una ventaja improcedente o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en este concepto los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.

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

NOVENO.- JURISDICCIÓN

9.1.- Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, ambas partes se someten con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderle a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Madrid.

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

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, todas las partes firman el presente documento, por _____o y a un solo efecto en el lugar y fecha arriba indicado.

Por

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

D. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

LA FUNDACIÓN y EL HOSPITAL

D^a. Patricia Rodríguez Lega

D. Miguel Ángel Andrés Molinero

**ANEXO II
EQUIPO COLABORADOR**