**CONTRATO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIO OBSERVACIONAL**

**DISEÑO DEL ESTUDIO:**

**Nº CONTRATO:**

 **CÓDIGO DE PROTOCOLO:**

|  |
| --- |
| **CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO (RETROSPECTIVO/PROSPECTIVO/AMBISPECTIVO)** Titulado “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” |

En Madrid, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ de 2024

**REUNIDOS**

*[Opción 1 firma Promotor]* De una parte, D.\_\_\_\_\_\_\_ *(nombre del representante del PROMOTOR),* con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(en adelante **PROMOTOR**), con C.I.F. nº\_\_\_\_\_\_\_\_ y domicilio social en calle \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(dirección Promotor),* encontrándose facultado 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

*[Opción 2 firma CRO en nombre del Promotor]* De una parte, D.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(nombre del representante de la CRO),* con como representante legal de *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(nombre de la CRO*) y con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*dirección de la CRO),* (en adelante **CRO**), actuando en nombre y representación de *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(nombre, domicilio y CIF de la PROMOTOR)*, (en adelante, **PROMOTOR**), autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ante el notario D. \_\_\_\_\_\_\_\_ .No eximiendo de la responsabilidad que le compete al PROMOTOR según el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano [Por favor, adjuntar poderes ante notario por los cuales la CRO puede firmar en nombre del Promotor].

**De otra parte,**

De otra, **Dª. PATRICIA RODRÍGUEZ LEGA**, con DNI nº 07495515E, en calidad de Directora de la **FUNDACIÓN**, y **Dª ZITA QUINTELA GONZÁLEZ** con DNI nº 11815128M, conforme a los poderes otorgados, acuerdos elevados a público nº 1985, con fecha 6 de noviembre de 2024, , 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, España, y con CIF nº G83727024,

Así mismo**, Dª ZITA QUINTELA GONZÁLEZ** con DNI nº 11815128M,en calidad de gerente del Hospital Universitario de Getafe (en adelante, **HOSPITAL**), en uso de las competencias atribuidas en el artículo 7 del Decreto 246/2023, de 4 de octubre (BOCM de 5 de octubre de 2023), y conforme a lo dispuesto en la reunión de 5 de julio de 2024 del Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud,actúa en nombre y representación del **HOSPITAL,** con domicilio social en Ctra. de Toledo, Km. 12,500, 28905 Getafe, Madrid, España, y 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 XXXXXXX actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPA**L), 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 capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, las Partes),

**EXPONEN**

Que el PROMOTOR está interesado en la realización del Estudio Observacional descrito en la cláusula primera del Contrato.

Que la CRO, como representante del PROMOTOR, podrá efectuar los pagos en su nombre. [Ajustar según situación concreta]

Que la FUNDACIÓN, conforme a lo dispuesto en sus Estatutos, tiene atribuidas, entre otras funciones, el desarrollo de la investigación, inspirándose en el principio de legalidad, los principios éticos y la deontología profesional, del que forman parte la gestión de la actividad investigadora que se lleva a cabo en el HOSPITAL.

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 estudios clínicos que se llevan a cabo en el HOSPITAL.

Basándose en lo anteriormente expuesto, las Partes deciden formalizar el presente Contrato, de acuerdo con las siguientes:

**CLÁUSULAS**

1. **PRIMERA. OBJETO DEL CONTRATO**

1.1 El objeto del presente Contrato es la realización del ESTUDIO cuyo título es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (en adelante, el ESTUDIO), con código de Protocolo \_\_\_ (en adelante, PROTOCOLO), que se llevará a cabo en las dependencias del HOSPITAL, bajo la dirección y la responsabilidad del INVESTIGADOR PRINCIPAL del mismo. El ESTUDIO se realizará de acuerdo al contenido especificado en el PROTOCOLO, de versión y fecha coincidentes con las recogidas en el dictamen favorable actualizado del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (en adelante CEIm).

1.2 Las Partes acuerdan incluir en este HOSPITAL un total estimado de \_\_\_\_\_\_\_sujetos y/o datos del Estudio (utilizar el que corresponda), evaluables conforme a los criterios indicados en el PROTOCOLO.

1.3 En el supuesto de que el PROMOTOR presentara una o varias enmiendas al Protocolo del ESTUDIO, este se realizará de acuerdo con lo contemplado en las mismas siempre que estas cuenten con el dictamen favorable del CEIm de referencia y con la autorización de la Comunidad de Madrid (si procede).

**2. SEGUNDA. NATURALEZA JURÍDICA Y LEGISLACIÓN APLICABLE.**

2.1 Este Contrato se rige, con carácter enunciativo, pero no limitativo, fundamentalmente por las siguientes normas:

2.1.1 Real Decreto 577/2013, de 26 de julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

2.1.2 Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

2.1.3 Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, para las muestras biológicas de origen humano, y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, que hayan sido obtenidas como consecuencia del ESTUDIO directa o indirectamente y especialmente siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica una vez finalizado el ESTUDIO.

2.1.4 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y Reglamento 2016/679, de 27 de abril, 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 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la normativa vigente en materia de protección de datos personales que pudiera resultar de aplicación.

2.1.5 Ley 53/1984, de 26 de diciembre y en el Real Decreto 598/1985, de 30 de abril sobre incompatibilidades del personal al Servicio de las Administraciones Públicas.

2.1.6 Principios recogidos en la Declaración de Helsinki, a las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como a las normas deontológicas y a la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA) que pueda ser aplicable a una o a todas las Partes de este contrato.

2.1.7 Orden 730/2004, de 30 de junio, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid*.*

Sin perjuicio de lo expuesto, las Partes se comprometen en todo momento a respetar y cumplir con la legislación aplicable en vigor durante la vigencia de este Contrato. Si durante su vigencia esta se modificase, se entenderá automáticamente aplicada al presente Contrato, salvo que la correspondiente norma o su modificación, estableciera un régimen transitorio de aplicación al efecto.

**3. TERCERA. INICIO Y DURACIÓN DEL ESTUDIO.**

3.1 Las Partes conocen y aceptan que sólo podrá comenzar el Estudio cuando se haya obtenido el dictamen favorable de un CEIm acreditado, y en el caso de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en los que no se acredite la ausencia de ánimo comercial, una vez se haya obtenido, además, la autorización de la Comunidad de Madrid según se indica en la cláusula 5.2.10.

3.2 La duración prevista del ESTUDIO es de \_\_\_ meses, según lo establecido en el PROTOCOLO.

**4. CUARTA. VIGENCIA DEL CONTRATO**

El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma y estará vigente hasta la finalización del ESTUDIO. A estos efectos, no se entenderá finalizado el ESTUDIO hasta que las Partes hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.

**5. QUINTA. OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES.**

5.1. Son obligaciones de las Partes las contenidas en el RD 957/2020, así como la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato y en el PROTOCOLO del ESTUDIO.

5.2. Además, son obligaciones de las Partes:

5.2.1. Colaborar en las visitas de seguimiento del ESTUDIO que se realicen por: (1) el CEIm, (2) los monitores y auditores que actúen a instancias del PROMOTOR, y (3) las autoridades competentes cuando realicen actuaciones de inspección. Estas visitas, excepto las de inspección, serán comunicadas con una antelación mínima de una semana salvo que las Partes pacten de forma expresa un plazo diferente. Durante la realización de dichas visitas de seguimiento, monitorización y auditorias, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el respeto de la normativa sobre protección de datos personales.

5.2.2. Observar las normas de régimen interno del HOSPITAL y de la FUNDACIÓN, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del ESTUDIO realice el CEIm responsable de su seguimiento.

5.2.3. Las Partes, en relación con la realización del ESTUDIO, no podrán pactar entre ellas ni con terceros ajenos al presente Contrato, acuerdos o términos ajenos al mismo que contravengan o impidan el cumplimiento de las respectivas obligaciones por ellas asumidas o que supongan la asunción de otras distintas que infrinjan la normativa aplicable o los términos del propio Contrato. A estos efectos, cada una de las Partes manifiesta expresamente que a fecha del presente Contrato, no son parte de ningún acuerdo o pacto que vulnere o impida el cumplimiento de cualquiera de los términos y condiciones recogidos en el mismo. En particular, las Partes aceptan expresamente la obligación de no acordar ni pagar contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en la memoria económica del presente Contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del ESTUDIO, así como para analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).

5.2.4 El HOSPITAL y el PROMOTOR, con carácter previo al acceso a los datos personales necesarios para la ejecución del ESTUDIO, determinarán de mutuo acuerdo a quien corresponderá llevar a cabo el proceso de anonimización o seudonimización de datos previsto en el PROTOCOLO. En el caso de que las Partes acuerden que dicho proceso sea llevado a cabo por un tercero ajeno a la presente relación contractual, las mismas exigirán la firma de un contrato en los términos dispuestos por el artículo 28 del RGPD, el cual quedará a su disposición para consulta.

5.2.5. Son obligaciones del PROMOTOR, dar apoyo continuo al INVESTIGADOR PRINCIPAL y proporcionar a éste y al CEIm, cualquier nueva información de relevancia que se suscite con ocasión del ESTUDIO, el medicamento o el producto sanitario en investigación.

5.2.6. Es obligación de la FUNDACIÓN, la gestión económica del presente ESTUDIO, recibiendo ésta los pagos realizados por cuenta del PROMOTOR/CRO (elegir según proceda) y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el Anexo I.

5.2.7 Es obligación del INVESTIGADOR PRINCIPAL, proporcionar la información a los sujetos participantes en el ESTUDIO y obtener el consentimiento de ellos, cuando ello sea preceptivo, de acuerdo con lo previsto en el PROTOCOLO y con lo establecido en el dictamen del CEIm.

5.2.8. El INVESTIGADOR PRINCIPAL se compromete a custodiar los códigos de identificación de los sujetos incluidos en el ESTUDIO. El PROMOTOR, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y el HOSPITAL, en función de sus responsabilidades, se comprometen a conservar los documentos esenciales del ESTUDIO durante el tiempo y en las condiciones establecidas por la legislación vigente.

5.2.9. Corresponde igualmente al INVESTIGADOR PRINCIPAL la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al ESTUDIO. Se adjunta como Anexo II, relación detallada de los integrantes del equipo investigador en el momento de la firma del presente Contrato.

5.2.10. Los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que no acrediten por parte del PROMOTOR que se trata de una investigación sin ánimo comercial, además de tener el dictamen favorable de un CEIm, deben contar, previo a su inicio, con la autorización del organismo competente de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.2 del RD 957/2020, de 3 de noviembre.

5.2.11. Si conforme a lo dispuesto en la cláusula 7, o bien en aplicación de la normativa vigente de protección de datos, o bien en atención a las características del estudio y, sin perjuicio de lo dispuesto en la cláusula 5.2.4, fuera necesario que alguna de las partes tuviera que formalizar un contrato de encargado del tratamiento con terceros o con cualquiera de los otros firmantes del presente contrato, deberá informar a la mayor brevedad al resto de las partes de su fecha de suscripción, efectos y vigencia, así como de cualquier otra circunstancia que pudiera ser relevante para la ejecución tanto del contrato como del estudio.

**6. SEXTA. RÉGIMEN ECONÓMICO.**

6.1. El importe del ESTUDIO se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Euros ( \_\_\_\_\_\_\_\_.-€), que se distribuirá según lo reflejado en la tabla de la memoria económica que se adjunta como Anexo I. Dicha cantidad no incluye en ningún caso una obligación o inducción al HOSPITAL, la FUNDACIÓN y/o INVESTIGADOR PRINCIPAL para recomendar, prescribir, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del PROMOTOR.

6.2 **En el caso de que con posterioridad el estudio recibiera financiación y dejara de presentar Memoria Económica Cero ,**respecto a ese presupuesto resultantep, el 75%  sería 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.** En este caso el **PROMOTOR** está **EXENTO** de abonar a la FUNDACIÓN los COSTES que se detallan a continuación:

* + 1. En concepto de **costes de registro y tramitación administrativa** del **ESTUDIO,** el **PROMOTOR** está **EXENTO** de abonar quinientos euros no reembolsables (500,00 €), IVA no incluido antes de la firma del contrato.
		2. Está **EXENTO** de abonar 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. En el supuesto de que se suscribiera una adenda al contrato, lestará **EXENTO** de **costes de gestión de la adenda,** trescientos cincuenta euros no reembolsables (350,00€), IVA no incluido.

El importe total (incluidos costes de registro y archivo será de ) será de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ €.

6.3 La gestión económico-financiera del ESTUDIO se realizará a través de la FUNDACIÓN, al menos semestralmente, hasta que se concluya el pago íntegro.

6.4. En el supuesto de que el **PROMOTOR tuviera que abonar algún importe ( acordado mediante la firma de una adenda entre las partes)** el pago se hará mediante transferencia bancaria en el plazo máximo de 30 días desde la presentación de las correspondientes facturas correctamente emitidas a nombre del **PROMOTOR**.

Los pagos se realizarán por transferencia bancaria, contra la presentación de las correspondientes facturas a la siguiente dirección:a la siguiente cuenta bancaria de la **FUNDACIÓN:**

**Titular: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe**

**Entidad Bancaria: Banco Santander**

**Nº de Cuenta IBAN/SWIFT: ES31 0049 1982 21 2810000070**

**CIF: ESG83727024**

6.5 En relación al supuesto recogido en el punto 6.4 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 constituiría tal Presupuesto. A los citados efectos, el **PROMOTOR** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** mantendrían informada a la **FUNDACIÓN** semestralmente.

El importe definitivo que debería abonar el PROMOTOR/CRO (elegir según proceda) por la ejecución del ESTUDIO sería determinado por razón de la actividad efectivamente realizada.

 6.5.1\_ En el plazo máximo de (3) tres meses a contar desde la terminación del ESTUDIO en el HOSPITAL, el PROMOTOR/CRO (elegir según proceda) y el INVESTIGADOR PRINCIPAL comunicarían por escrito a la FUNDACIÓN el número total de: (1) sujetos reclutados y evaluados, (2) visitas efectivamente realizadas y/o registros finalmente obtenidos, e (3) incidencias producidas.

 6.5.2\_ Los gastos financieros generados por la realización del ESTUDIO serán a cargo del PROMOTOR.

6.6. Las PARTES acuerdan que, si el HOSPITAL carece del equipo necesario para realizar adecuadamente el ESTUDIO, el PROMOTOR lo facilitará al HOSPITAL de manera gratuita cediendo su uso, directamente o a través de un tercero. Asimismo, el PROMOTOR asumirá el coste y se encargará del suministro, instalación, mantenimiento, calibración y retirada del equipo, y de la formación del personal para su manejo, si fuera necesaria. En ningún caso serán responsables el HOSPITAL, la FUNDACIÓN, ni el INVESTIGADOR PRINCIPAL de su mantenimiento, ni de su eventual pérdida.

El equipo constará de los siguientes componentes: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El Equipo será siempre propiedad del PROMOTOR o de un tercero y llevará la identificación correspondiente en dicho sentido. El Equipo sólo deberá utilizarse para realizar el ESTUDIO, y al finalizar éste será devuelto al PROMOTOR o a un tercero sin coste alguno para el HOSPITAL ni la FUNDACION.

Cuando reciba una petición de devolución, el INVESTIGADOR PRINCIPAL pondrá el Equipo a disposición del PROMOTOR o del tercero designado por éste para su recogida.

A la finalización del ESTUDIO el PROMOTOR podrá ceder el Equipo al HOSPITAL o a la FUNDACIÓN con carácter gratuito, a cuyo efecto se formalizarán los documentos que fueran necesarios.

En el caso de que se detectaran necesidades adicionales de equipamiento durante la realización del ESTUDIO y con posterioridad a la firma del presente contrato, las PARTES deberán firmar una adenda que recoja el equipamiento puesto a disposición respetando las condiciones y términos indicados en los párrafos anteriores.

**7. SÉPTIMA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS**

7.1. CONFIDENCIALIDAD. Las Partesse 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 personales de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad, aquella información que: (i) sea de dominio público, (ii) fuera conocida previamente por las Partes en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal.

7.2. PROTECCION DE DATOS. Todas las Partes, en la medida en que traten datos personales 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 RGPD 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/CRO (según proceda). 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/CRO (según proceda), auditores y autoridades competentes.

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

* Acceder a los datos personales únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo del ESTUDIO.
* 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 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, 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 destinen los datos a otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente Contrato, los comuniquen o los utilicen incumpliendo las estipulaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubieran incurrido personalmente.
* No permitir el acceso a los datos personales a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para el desarrollo del presente ESTUDIO o cualesquiera de las obligaciones recogidas en el presente Contrato.
* No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos personales, 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.
* Mantendrán 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 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
* 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 a lo previsto en el artículo 32 del RGPD, y el Esquema Nacional de Seguridad aplicable en su caso, que garanticen la seguridad de los datos personales 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, cuando sea legalmente exigible, 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 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
* En caso de que cualquiera de las partes deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad de la otra a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará a la otra de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
* En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, se establecerán los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
* Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.

7.3 MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD. Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las partes aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

a) la seudonimización y el cifrado de datos personales;

b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.

c) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

d) un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las Partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

Las Partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, del resto de partes.

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 el desarrollo del ESTUDIO, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, tales incidentes de seguridad, conjuntamente 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 en que le corresponda conforme a la normativa en materia de protección de datos, deberá comunicar las violaciones de seguridad a la Agencia Española de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

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

Datos de contacto de los delegados de protección de datos (DPD) de las partes:

**HOSPITAL:**

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

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

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

**FUNDACIÓN:**

**Contacto: SEGURDADES S.L.**

**Dirección :C/ Castells, 6 (43800 – Valls, Tarragona**)

 **mail:** **dpo@segurdades.com**

 **PROMOTOR :**

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

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

 **Mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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 sólo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, con ocasión del desarrollo del ESTUDIO y basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las Partes afectadas.

**8. OCTAVA. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO**

Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y deberá ser firmada por las Partes como adenda al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el Real Decreto 957/2020.

**9. NOVENA. SUSPENSIÓN DEL CONTRATO**

9.1. El Contrato podrá ser suspendido en los siguientes casos:

9.1.1.    Por mutuo acuerdo entre las Partes, manifestado por escrito.

9.1.2.    Por incumplimiento de la legislación aplicable o de cualquiera de las obligaciones asumidas por las Partes, y que dicho incumplimiento no pueda ser subsanado en un plazo máximo de tres meses.

 En estos casos, el contrato reanudará sus efectos al término de la citada suspensión.

**10. DÉCIMA. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

10.1. El Contrato podrá ser resuelto en los siguientes casos:

            10.1.1.    Por mutuo acuerdo entre las Partes, manifestado por escrito.

10.1.2.    Por incumplimiento de la legislación aplicable siempre que no sea causa de suspensión.

10.1.3.   Si se alteran las condiciones de la autorización del ESTUDIO.

10.1.4.   Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el Real Decreto 577/2013 de 26 de julio.

10.1.5.   Por incumplimiento de las obligaciones asumidas por las Partes, siempre que lo mismo no sea causa de suspensión y que dicho incumplimiento no sea subsanado en el plazo de quince (15) días a contar desde que una de las Partes requiera por escrito su cumplimiento.

**11. UNDÉCIMA. RESULTADOS Y PUBLICACIONES**

11.1. Al ser un estudio **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.

.

11.2. El investigador podrá presentar en medios científicos los datos relativos al estudio, previa autorización expresa y por escrito del PROMOTOR. El PROMOTOR deberá recibir para su revisión, copia del texto propuesto por el investigador para su publicación y/o divulgación, de conformidad con lo establecido en el PROTOCOLO. A estos efectos, el envío al PROMOTOR de dicho material deberá realizase con al menos cuarenta cinco (45) días de antelación a la fecha de envío prevista a la revista científica y, con al menos veinte (20) días de antelación en el caso de que dicho material constituya un resumen.

11.3. Se garantizará la confidencialidad del paciente.

11.4. El PROMOTOR se compromete a publicar, una vez finalizado el ESTUDIO, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos preferentemente de acceso abierto, fundamentalmente en revistas científicas.

11.5 Si los resultados finales del ESTUDIO no han sido sometidos a publicación por parte del PROMOTOR antes de transcurridos veinticuatro (24) meses después de haber recibido el informe final de los resultados del ESTUDIO, el INVESTIGADOR PRINCIPAL podrá dar a conocer con fines profesionales, y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, con mención al menos del PROMOTOR. En este caso, el PROMOTOR deberá recibir para su información, copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes en el caso de que se trate de un resumen.

11.6. Se deberá hacer mención del HOSPITAL como centro donde se desarrolló el ESTUDIO. No obstante, ni el PROMOTOR ni el investigador podrán hacer uso de la imagen corporativa del HOSPITAL, debiendo hacer mención únicamente al grado de participación de dicho HOSPITAL en el ESTUDIO.

**12. DUODÉCIMA**.**CLÁUSULA ANTICORRUPCIÓN**

12.1. La política anticorrupción establece que ninguno de los empleados de las Partes y de cualquier tercero que actúe para el mismo, o en su nombre, tengan interés o compromiso alguno que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato de una manera ética y adecuada. Las Partes consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente, así como la aplicación de una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.

12.2. Los empleados de las Partes y cualquier tercero que actúe en nombre de los mismos no realizarán contactos o autorizarán, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, pagos de ningún tipo, a cualquiera de los actores participantes en el ESTUDIO con el propósito de obtener una ventaja o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en el concepto de “pagos” los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.

12.3. LaFUNDACION 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.

**13. DECIMO TERCERA**. **JURISDICCIÓN**

13.1. Para solventar cualquier discrepancia que pueda surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, las partes se someten a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Madrid capital, con expresa renuncia al fuero que pudiera corresponderles.

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

Y para que conste, y en prueba de conformidad, las Partes firman este documento por triplicado, cuadruplicado (adaptar según convenga) y a un solo efecto.

|  |  |
| --- | --- |
| Fdo.: D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_PROMOTOR | Fdo.: Dr. D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ l Investigador principal\_ |
|  Fdo.: Dª Patricia Rodríguez LegaDirectora Fundación   | Fdo.: Dª Zita Quintela GonzálezDirectora GerenteHospital  |

# ANEXO I

**MEMORIA ECONÓMICA**

**ANEXO II**

**RELACIÓN DE INTEGRANTES DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

El equipo investigador está compuesto por los siguientes miembros:

Investigador Principal:

Dr. XXXXXX

DNI nº XXXXXX

Servicio de XXXXXXX

Investigadores Colaboradores:

Dr. XXXXXX

DNI nº XXXXX

Servicio de XXXXXXX

Dr. XXXXXX

DNI nº XXXXXXX

Servicio de XXXXXXX

Enfermera:

Dña. XXXXX

DNI nº XXXXXX

Servicio de XXXXXX