|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS**  En *(ciudad)* a *(día)* de *(mes)* de 20… | **STUDYAGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY WITH MEDICINAL PRODUCTS**  In *(city),* on *(month) (day),* 20… |
| REUNIDOS | THIS AGREEMENT IS ENTERED INTO BY |
| De una parte (Centro) **D. /Dña.……………………..** en su calidad de Director/a Gerente del Centro sanitario ………………………y en representación de esa Organización con domicilio en la calle ……………………… con C.P …………………… y C. I. F. nº S-4611001-A | (Site) **Mr./Ms.** in his/her capacity as Managing Director of the healthcare center ……………………… and acting in representation of this Organization with registered address at ………………………, zip code …………………… and Tax ID No. S-4611001-A |
| De otra parte **Dª Mónica Pont Pérez** en su calidad de Directora Gerente de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (en adelante Fisabio), en representación de esa fundación con domicilio social en la calle Micer Mascó, nº 31, 46010 de Valencia y con C.I.F. nº G-98073760 y actuando como entidad competente para gestionar contratos, convenios y acuerdos, en sus aspectos administrativos, legales, económicos y técnicos, relacionados con las actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación tal y como se recoge en el Acuerdo Marco de cooperación entre la Conselleria de Sanidad y Fisabio suscrito el 16 de Diciembre de 2013. | **Ms. Mónica Pont Pérez** in her capacity as Managing Director of the Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research of Valencia Region (hereinafter referred to as Fisabio) on behalf of this Foundation with registered address at calle Micer Mascó, no. 31, 46010 Valencia (Spain) and Tax ID No. G-98073760, and acting as the competent entity to manage the administrative, legal, financial, and technical aspects of contracts, understandings and agreements related to research, technological development and innovation activities, as stated in the Cooperation Framework Agreement signed by the *Conselleria de Sanidad* [Region of Valencia Department of Health] and Fisabio on 16 December 2013. |
| De otra parte (Promotor/a) **D/Dña.** ...................................................................................en su calidad de .........................................................................., en nombre y representación de ...................................................................................................................con C.I.F. nº**...................................**, y con domicilio social en ....................................................con capacidad legal para la firma del presente contrato. | (Sponsor) **Mr./Ms.** .................................................................................. in his/her capacity as .........................................................................., in the name and on behalf of ................................................................................................................... with Tax ID No. ................................... and registered address at ...................................................., with sufficient legal capacity to enter into this agreement. |
| Y de otra parte(Investigador/a Principal) **D./Dña.....................................................................** con D.N.I**...........................** adscrito/a al Servicio **.........................** del Centro sanitario en calidad de Investigador/a Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas. | And (Principal Investigator) **Mr./Ms. ............................................** with ID No. **...........................**, appointed to the **.........................** Department of the healthcare center in his/her capacity as Principal Investigator and acting in his/her own name, as proof of acceptance of and conformity with the obligations assumed. |
| **CONSIDERANDO** | **IN CONSIDERATION OF** |
| Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas aplicables a la realización de estos estudios.. | The provisions of current Spanish legislation with regard to observational studiesstudywith medicinal products and medical devices, and in accordance with ethical standards applicable to this type of study.study |
| **MANIFIESTAN** | **THE UNDERSIGNED HEREBY STATE** |
| Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato. | The parties respectively acknowledge that they have the necessary and sufficient capacity to undertake the obligations acquired in this agreement. |
| El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el *(Centro sanitario)* del ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS titulado “**........................................................................................................................ ................................................................................................................................”** con código**...............**(en adelante protocolo) promovido por **.......................................................** y que será dirigido por el Dr./Dra **.................................................................................** (denominado Investigador/a Principal) del Servicio **.................................................** del centro sanitario **........** (denominado Centro o Centro de realización), de acuerdo con el Protocolo de Estudio Observacional con medicamentos código……………………………… | The SUBJECT MATTER of this agreement is the execution in *(healthcare center)* of the OBSERVATIONAL STUDIES WITH MEDICINAL PRODUCTS STUDYentitled “**........................................................................................................................ ................................................................................................................................”,** with code number **...............** (hereinafter referred to as the protocol), which is sponsored by **.......................................................** and directed by Dr. **.................................................................................** (appointed Principal Investigator) from the **.................................................** Department of the healthcare center **........** (hereinafter referred to as Site or Execution Site), in accordance with the protocol of the study Observational Study studywith code number ………….. |
| I. Que para ello, el/la Promotor/a ha seleccionado al/a investigador/a más adecuado/a según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el ensayo en las instalaciones del Centro,de acuerdo con el Protocolo de fecha ……………………………….. y las versiones sucesivas que puedan aprobarse por las Autoridades competentes. | I. That, for this purpose, the Sponsor has selected the most suitable investigator according to his/her qualifications and available means to execute, direct and supervise the studystudy in the Site’s facilities, in accordance with the Protocol dated ……/……/..…, in addition to any successive versions that may be approved by the Competent Authority. |
| II. Que dicho Ensayo tiene por objeto determinar la efectividad, seguridad, obtener información sobre los patrones de utilización del medicamento …………………..del Producto ………………. o conocer su efecto desde la perspectiva del paciente.. Todo ello de acuerdo con el Protocolo nº …………………., y que describe detalladamente los procedimientos y alcance del estudio observacional a realizar. | II. That the Study purpose of ………………….. this study is to determine the effectiveness and safety of and obtain information on the usage patterns of the medicinal product of the Product ………………., in accordance with Protocol No. …………………., which provides a detailed description of the procedures and scope of the observational study to be conducted. |
| III. Que el estudio se realizará tras la obtención de la conformidad de la Dirección del centro……………………………… obtenida mediante la firma de este contrato, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica con Medicamentos (CEIm) del …………………………. de fecha ……………………….. | III. That the study will be carried out after having obtained consent from the Management of the Site.................................... by signing this agreement, and having received a favorable decision from the Ethics Committee for Research with medicinal products (ECRmp) of ..............................., dated ............................., |
| Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes: | That, based on the foregoing principles and objectives, the parties agree to enter into this agreement in accordance with the following: |
| **ESTIPULACIONES** | **CLAUSES** |
| **PRIMERA.- OBJETO**  Por el presente contrato, el Centro autoriza la realización en sus instalaciones del Estudio Observacional con medicamentos al que se refieren los anexos del presente contrato que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el/la Investigador/a Principal a quien se confiere expresamente la labor de investigación. | **ONE - SUBJECT MATTER**  By means of this agreement, the Site provides authorization for the Observational Study with medicinal products referred to in the appendices of this agreement to be conducted in its facilities. It will be personally supervised, directed, and conducted by the Principal Investigator to whom the research tasks have been expressly delegated. |
| Por otra parte, el Estudio se realiza con un número estimado de ……… sujetos participantes y en un plazo máximo estimado de …………………..meses, tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto. Cualquier desviación sobre esta cantidad, será comunicada por el/la Promotor/a al CEIm y a la dirección de centro correspondiente. | Furthermore, the Study will be conducted with an estimated number of ……… participating subjects and within a maximum estimated period of …………………..months, as defined in the Protocol. The number of subjects and the period may be modified when deemed necessary, subject to prior approval of the corresponding budget. The Sponsor shall report any deviations from this amount to the corresponding ECRmp and Site management. |
| **SEGUNDA.- CONDICIONES DE REALIZACIÓN.**  **2.1**.- **Protocolo.** | **TWO - CONDITIONS OF EXECUTION**  **2.1**.- **Protocol** |
| Las condiciones de realización del estudio serán las establecidas en la legislación vigentey en el presente contrato. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el/la Investigador/a y el/la Promotor/a los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo, previa aprobación de las modificaciones y enmiendas por parte del CEIm. | The conditions for conducting the study will be as established in current legislation and in this agreement. The parties will meet the stipulations of the Protocol including any amendments or modifications made at any time, provided that they have been signed and approved by the Principal Investigator and Sponsor, both of whom will keep a copy of any amendments or modifications made to the Protocol in their records. Said modifications and amendments must have received prior approval from the ECRmp. |
| **2.2.- Periodo de vigencia y duración.**  El inicio del estudio será con fecha …./..../…. y con una duración estimada de …………. meses. | **2.2.- Validity period and duration**  The study will begin on …./..../…. and last for approximately …………. months. |
| La fecha de finalización del estudio se estima para ………………….  Se estima que el periodo de inclusión finalice alrededor de ………………………. | The study is expected to end on………………….  The enrollment period is expected to end on approximately ………………………. |
| En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del ensayo clínico sean modificados, deberá ser comunicado por el/la Promotor/a, al Centro y al CEIm. | The Sponsor must notify the Site and the ECRmp in the event that either the start date or duration of the clinical study are modified. |
| **2.3**.- **Modificación.** | **2.3**.- **Modification** |
| El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el/la Investigador/a Principal sino que requerirá consentimiento y aprobación previa del/la Promotor/a. La modificación del Protocolo autorizado deberá ser notificada al CEIm pertinente, a la **Autoridad Competente en materia de ensayos clínicos y productos** **sanitarios**, y deberá contar con el visto bueno del Investigador/a Principal del estudio. | The Principal Investigator may not unilaterally modify the Protocol and shall require the consent and approval of the Sponsor to this end. Modifications to the authorized Protocol must be reported to the corresponding ECRmp and the **Competent Authority for clinical studys and medical devices**, and must be approved by the Principal Investigator of the study. |
| Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al Centro, a través del CEIM local. El Centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, rescindir el contrato o, de mutuo acuerdo con el/la Promotor/a, proceder a la realización de una renovación del mismo. | The Site must be notified of any modifications or amendments via the local ECRmp. In the event that the Site considers these modifications or amendments to be essential, it may rescind the agreement or (by mutual agreement with the Sponsor) proceed to renew it. |
| **2.4.- Normas Ético-Legales** | **2.4.- Ethical and Legal Standards** |
| * Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de estudios observacionales:: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 957/2020, de 3 de 4noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, Convenio de 4 de Abril de 1.997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999- fecha de entrada en vigor en España el día 1 de Enero de 2.000, y demás normas concordantes. | * All parties agree to comply with current Spanish legislation regarding clinical studys with medicinal products: Spanish Royal Legislative Decree 1/2015, of 24 July, approving the revised text of the Spanish Act on guarantees and the rational use of medicinal products and medical devices; Spanish Royal Decree 1090/2015 of 4 December; the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine of 4 April 1997, ratified by the instrument of 23 July 1999, which entered into force in Spain on 1 January 2000; and other concordant regulations. |
| * Se acuerda su realización conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión y a los principios fundamentales establecidos en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.. | * The study shall be conducted in accordance with the provisions of the latest version of the Declaration of Helsinki and the fundamental principles set out in the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. |
| * y en los temas que sean de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. | * And with regard to applicable issues included in Spanish Act 14/2007, of 3 July, on Biomedical research. |
| **2.5**.- **Consentimiento informado del paciente**. | **2.5**.- **Informed consent from the patient**. |
| De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía de los pacientes, en los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente de consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio. Antes de incluir a cualquier paciente en el estudio, el/la Investigador/a Principal o sus colaboradores/as que tengan delegada esta función deberá informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del estudio, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento y podrá rescindir el mismo en cualquier momento. | In accordance with the provisions of Spanish Act 41/2002, of 14 November, on patient autonomy, the subjects of prospective observational studies with medicinal products must freely and voluntarily provide informed consent before being included in the study. Before enrolling a patient in the study, the Principal Investigator or the collaborators that have been designated this function must inform the patient of the nature of the study in understandable language, both verbally and in writing, and will obtain the informed consent of the patient and/or his/her representative, in accordance with current legislation. The patient will receive a copy of this document and may withdraw his/her consent at any time. |
| El consentimiento deberá obtenerse con carácter previo a la inclusión del sujeto en el estudio, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el estudiodebe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado/a acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo, así como de los tratamientos alternativos y las condiciones de confidencialidad de conformidad con la Ley de Protección de Datos. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 957/2020. | Consent must be obtained before the subject is enrolled in the study and will be signed and dated. The subject participating in the study must be capable of giving his/her consent after having been duly informed of the nature, importance, implications and risks of participating in the study, in addition to the alternative treatments and confidentiality conditions in accordance with the Spanish Data Protection Act. When the subject is not capable of giving his/her consent or is not in a position to do so, the decision must be taken considering the requirements of Spanish Royal Decree 957/2020. |
| Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) serán las que hayan sido aprobadas por el CEIm. En la historia clínica del paciente quedará registrado la firma de dicho CI, archivándose el original en el archivo del ensayo. | The Patient Information Sheet (PIS) and Informed Consent (IC) versions approved by the ECRmp must be used. The signing of the IC will be recorded in the patient's clinical history, and the original document will be filed in the study record. |
| **2.6.- Acceso** | **2.6.- Access** |
| El CEIm tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Ensayo, necesario para llevar a cabo el seguimiento de los ensayos clínicos establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo. | At all times, the ECRmp will have access to documentation relating to the Study that is necessary to monitor studys as established in regulations, especially the informed consent of the patients participating therein. |
| El/La monitor/a del ensayo clínico también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ensayo clínico. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente. | In each visit, the study monitor will also have access to the pertinent clinical documentation of the patients enrolled in the study. In any case, data must be kept confidential in accordance with current legislation. |
| Igualmente las Autoridades Sanitarias competentes y los auditores del promotor/a tendrán acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones de BPC. | Likewise, the competent Health Authorities and the Sponsor’s auditors will have access to the patient’s clinical documentation when carrying out GCP inspections. |
| **2.7**.- **Publicación de resultados** | **2.7**.- **Publication of results** |
| El/la Promotor/a se compromete a la publicación de los resultados del presente estudio. Dicha publicación será remitida obligatoriamente al CEIm y los/las investigadores/as principales para su conocimiento. | The Sponsor undertakes to publish the results of this study. The publication must be sent to the ECRmp involved in the execution of the study and the Principal Investigators for their information. |
| El/La Investigador/a Principal podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al Promotor/a una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones. En el plazo que se indica en el Protocolo y, en su defecto, en un plazo de 60 días a contar desde la recepción de los mismos. | The Principal Investigator may present the results in a suitable scientific meeting and/or publish them in journals of renowned prestige, and undertakes to provide the Sponsor with a copy of the manuscript or original text sufficiently in advance so that the latter may read this information or material and make comments about the contents within the deadline indicated in the Protocol or, failing that, within 60 days after receiving the manuscript. |
| El/La investigador/a se compromete a respetar los acuerdos establecidos en el protocolo del estudio que hacen especial referencia a la publicación de los datos, comprometiéndose a no publicar/divulgar los obtenidos en el Centro, hasta que hayan sido publicados los datos del estudio en su conjunto. | The investigator undertakes to respect the agreements established in the study protocol that specifically refer to the publication of data. In addition, the investigator undertakes to refrain from publishing/disseminating data obtained in the Site until the study data has been published as a whole. |
| Si el/la Promotor/a así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del estudio, el/la Investigador/a Principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses. | If requested by the Sponsor, the Principal Investigator agrees to delay presenting the proposed publication for a period of no longer than 6 months in order to ensure that any inventions or developments arising from the study are adequately protected. |
| El/la Promotor/a se compromete a no impedir y/o dificultar la difusión de aquellos resultados conjuntos que, siendo científicamente sólidos e incuestionables, pongan de manifiesto la ausencia de eficacia o efectos adversos del tratamiento. | The Sponsor undertakes to not impede and/or hinder the dissemination of aggregate results that, while scientifically sound and unquestionable, demonstrate the inefficacy or adverse effects of the treatment. |
| **2.8**.- **Confidencialidad y Protección de datos** | **2.8**.- **Confidentiality and data protection** |
| Todas las informaciones relativas a la realización del estudio, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero vinculado al estudio, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos. | All information related to the execution of the Study is confidential, regardless of whether it was created before or after the Study and whether it was provided or obtained. In any case, if the information is disclosed to a third party linked to the study, the latter will undertake (in writing) to respect the secrecy and confidentiality of the information in the same terms. |
| Este compromiso de confidencialidad continuará vigente con carácter indefinido una vez finalizado este contrato. El/La Investigador/a Principal se compromete a hacer firmar a todos/as los/las integrantes del equipo de investigación y a cualquier tercero al que revele información confidencial relativa a este estudio un compromiso de confidencialidad en términos similares a los previstos en este contrato, o bien su adhesión al contenido de este contrato, antes de comenzar sus trabajos de colaboración en este estudio. | This confidentiality commitment will remain valid indefinitely once the agreement has expired. The Principal Investigator undertakes to make all members of the research team, in addition to any third parties to whom information regarding the study is disclosed, sign a non-disclosure agreement with similar terms to those established in this agreement or adhere to the content of this agreement before they start collaborating on the study. |
| Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del estudio, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El Centro procurará su respeto, y junto al/la Investigador/a Principal, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del protocolo. | Finally, all parties and collaborating staff must take the appropriate measures to safeguard the confidentiality of personal data in their knowledge as a result of the study and impede access thereto by unauthorized third parties. The Site will endeavor to ensure that this is respected and, alongside the Principal Investigator, will restrict access to the information to the cases that are necessary to execute the protocol. |
| En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y  Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), 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 y la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana. | In this sense, the following legislation must be strictly observed: Spanish Organic Act 3/2018, of 5 December, on personal data protection and the guarantee of digital rights; and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (GDPR), Spanish Act 41/2002, of 14 November, on patient autonomy and rights and obligations regarding clinical information and documentation and Act 10/2014, of 29 December, on Health from the Valencia Region. |
| Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el Centro no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del estudio ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del Promotor/a. | Provided that the stipulations of article 2.7 are respected, the Site will not be authorized to reveal or disseminate the results, data and information resulting directly or indirectly from the study by any means, even for scientific purposes, unless written authorization is given by the Sponsor. |
| Los datos personales del Investigador/a Principal que sean facilitados al/la Promotor/a podrán ser incorporados a un fichero del Promotor/a. Estos datos permitirán al Promotor/a mantener la relación con el/la Investigador/a Principal, remitirle información sobre los productos y proyectos del Promotor/a y podrán ser comunicados a otras empresas del grupo a los mismos fines respetando en todo caso las exigencias que se derivan del 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. El/La Investigador/a Principal se reserva la potestad de ejercer los derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición dirigiendo una comunicación por escrito al/a la Promotor/a. | The personal data of the Principal Investigator provided to the Sponsor may be included in a record owned by the Sponsor. These data will allow the Sponsor to maintain a relationship with the Principal Investigator and send him/her information on the Sponsor's products and projects. They may be transferred to other companies of the group for the same purposes, in all cases respecting the requirements of the GDPR. The Principal Investigator can exercise his/her rights to access, delete, and rectify his/her data or to object to processing by writing to the Sponsor. |
| **2.9.- Archivo de la documentación** | **2.9.- Documentation record** |
| Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un estudio. | There will be a permanent, agile and fast system for storing patients’ medical histories that makes it possible to identify that a patient is participating or has participated in a study. |
| Se deben garantizar las obligaciones recogidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y  Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). | The obligations established in the following legislation must be strictly observed: Spanish Organic Act 3/2018, of 5 December, on personal data protection and the guarantee of digital rights and the GDPR. |
| Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que lo soliciten durante el periodo provisto de conservación. | The media used to store essential documents shall be such that those documents remain complete and legible throughout the required retention period and can be made available to the competent authorities upon request. |
| Cuando los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales sean en formato electrónico deberán garantizar que cualquier modificación de los registros sea trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y firma del autor, incluyendo como mínimo lo siguiente: | When essential documents are stored in electronic format, any edits must be traceable and it must be possible to see both the original and amended information, in addition to the date and signature of the author, including at least the following: |
| * Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones. * Currículum vital de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité. * Convocatoria y actas de las reuniones del Comité. * Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico. * Libro de Registro. | * Decisions on accreditation and subsequent amendments. * Resumé of current or past members of the Committee. * Announcement and minutes of the meetings held by the Committee. * Current and past versions of the Committee’s standard operating procedures. * Record book. |
| **TERCERA.- Participantes y lugar de realización**  **3.1.- Participantes**  **3.1.1.-** *Promotor/a*    **3.1.2**.- *Investigador/a Principal*. | **THREE.- Participants and place of execution of the study**  **3.1.- Participants**  **3.1.1.-** *Sponsor*.  **3.1.2**.- *Principal Investigator* |
| El/La Investigador/a Principal cuidará y garantizará que todos los participantes en el estudio y, especialmente, los/las colaboradores/as cumplen fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo. | The Principal Investigator will ensure and guarantee that all participants in the study, particularly collaborators, fully abide by this agreement and its appendices, having received sufficient information in this respect. |
| **3.1.3.** – *Colaboradores/as.*  3.1.3.1-. Equipo colaborador. | **3.1.3.** – *Collaborators*  3.1.3.1-. Collaborating team |
| El equipo de colaboradores/as del/de la Investigador/a Principal deberá ser aprobado y estar capacitado para cumplir con éxito el estudio clínico previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del anexo III. | The Principal Investigator's collaborating team must be approved and sufficiently qualified to successfully complete the planned study, fulfilling the requirements of the suitability certificate attached to this agreement as appendix III. |
| El/La Investigador/a Principal tiene el compromiso de comunicar al CEIm y a la Dirección del Centro todas las modificaciones y actualizaciones de las funciones del equipo implicado en el contrato. | The Principal Investigator must notify the ECRmp and Site Management of any amendments and updates to the duties of the team involved in the agreement. |
| **3.1.4**. - *Otro personal.* | **3.1.4**. - *Other staff* |
| Si para el desarrollo del presente estudio se precisa la contratación de personal ajeno al Centro. La contratación será notificada al centro a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente. | If staff from outside the Site must be hired to carry out this study, the Site will be notified of this fact for the purpose of inspecting and authorizing access and participation in the protocol by means of the appropriate accreditation. |
| Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el Centro y las personas ajenas al mismo que participe en el estudio. | None of the conditions of this agreement establish or may establish an employment relationship between the Site and external persons participating in the study. |
| **3.1.5**.- *Monitor/a.* | **3.1.5**.- *Monitor* |
| El/la Promotor/a, designa como monitor/a del estudio a …………………… de la empresa (cuando proceda)…………………….. | The Sponsor appoints …………………… from the company (when applicable) …………………….. as Study monitor. |
| En caso de sustitución del mismo, el/la Promotor/a informará de la identidad del nuevo/a monitor/a designado/a. | In the event that this monitor is replaced, the Sponsor must report the identity of the newly designated monitor. |
| **3.2.- Lugar de realización** | **3.2.- Place of execution** |
| El estudio objeto de este contrato se realizará en el Servicio de ……………………. del Centro sanitario …………………………... | The clinical study referred to in this agreement will be conducted in the……………………. Department of the healthcare center ………………………….... |
| **CUARTA.- RELACIONES ECONÓMICAS** | **FOUR. - FINANCIAL RELATIONS** |
| La memoria económica correspondiente al ensayo clínico, deberá especificar los siguientes apartados: | The financial report of the clinical study must include the following sections: |
| **4.1**. **Presupuesto y memoria económica.** | **4.1**. **Budget and financial report** |
| Según memoria económica que se adjunta como anexo II al presente contrato: El presupuesto inicial del estudio, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al Centro Y Fisabio, (gestión del estudio, costes indirectos), y al equipo, e irá desglosado en los siguientes apartados: | In accordance with the financial report template attached to this agreement as appendix II, the initial study budget shall include all the related compensation, i.e., payments to the Site and Fisabio (management of the study, direct and indirect costs), the research team and the patients. Likewise, it shall be broken down into the following sections: |
| I. Costes extraordinarios para el centro y pacientes:  I.a. Gestión administrativa estudio | I. Extraordinary costs for the Site and patients:  I.a. Study administrative fee |
| II. Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado):  II.a. Costes indirectos (al menos el 30%del presupuesto establecido por cada paciente reclutado).  II.b. Compensación para el/la Investigador/a y colaboradores/as (hasta un 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable)   * Investigador/a principal * Colaboradores/as * Compensación a otros servicios * Otros costes de personal | II. Ordinary study costs (per enrolled patient):  II.a. Indirect costs (at least 30%of the budget established per enrolled patient).  II.b. Compensation for the Investigator and collaborators (up to 70% of the budget calculated per evaluable enrolled patient)   * Principal Investigator * Collaborators * Compensation for other departments * Other staff costs |
| III. Pacientes que no finalizan el estudio. | III. Patients that do not complete the study |
| En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el estudio antes de concluir el mismo, el/la Promotor/a vendrá obligado a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. | In the event that a patient withdraws from the study before completion for any reason, the Sponsor must pay the proportional part of his/her participation in the study. |
| **4.1.1.** – Costes extraordinarios para el centro y pacientes | **4.1.1. –** Extraordinary costs for the Site and patients. |
| 1. En concepto de **gestión administrativa del ensayo clínico**, se abonará la cantidad de **1.000€ + IVA \* .** El pago se realizará a Fisabio contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 30 días desde firma del documento conformidad de la dirección del centro, y antes de iniciar el estudio en la siguiente dirección y cuenta corriente: | 1. A **study administrative fee** of **€1,000 + VAT** will be paid**\*.** The payment will be made to Fisabio to the bank account indicated below upon presentation of the corresponding invoice within 30 days after the Site management agreement document has been singed and before the study begins. |
| Dirección: Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (Fisabio)    Cuenta corriente:  Nº: ES82 2100 7344 7113 0029 9482  SWIT: CAIXESBBXXX  Banca Instituciones,  C/Pintor Sorolla 2, Planta 4, 46002 Valencia | Name: Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research of Valencia Region (Fisabio)    Current account:  Account No.: ES82 2100 7344 7113 0029 9482  SWIFT code: CAIXESBBXXX  Banca Instituciones  C/Pintor Sorolla 2, Planta 4, 46002 Valencia |
| **\* Al tratarse de un estudio con memoria económica 0€, y siendo su promotor una Fundación sin ánimo de lucro se solicita la Exención de tasas por gestión administrativa.** | **\* Exemption from the Administrative Fee will be requested in the case of studies with a financial report of €0 and when the Sponsor is a non-profit Foundation.** |
| **4.1.2.** – Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado). | **5.1.2. –** Ordinary study costs (per enrolled patient). |
| 1. El/la Promotor/a acuerda hacer efectiva la cantidad de …………€ por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número máximo estimado de pacientes a incluir será de ……… pacientes. Todos los pagos se realizarán a Fisabio contra la presentación de la factura correspondiente según las cadencias establecidas en el punto 4.1.4. Formas de pago. | 1. The Sponsor agrees to pay the sum of €………… for each evaluable patient that completes the study, as described in the Protocol. The maximum estimated number of patients to be enrolled shall be………. All payments will be made to Fisabio upon presentation of the corresponding invoice, within the time frames established in point 4.1.4. Payment. |
| 1. En concepto de colaboración general (costes indirectos) para la realización del estudio, se abonará la cantidad de …………. €, cantidad igual al 30-35% de la retribución al ensayo clínico por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte de Fisabio la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda. | 1. The sum of €…………. will be paid for general collaboration (indirect costs) to conduct the study, equivalent to 30-35% of the compensation per patient in the clinical study. This sum is understood to cover indirect costs and Fisabio shall issue an invoice for the corresponding amount + VAT. |
| 1. El abono de las compensaciones al/a la Investigador/a Principal, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F) corresponderán directamente a Fisabio. La retribución a los investigadores será de ………….€ por paciente (65-70**%** de la cantidad presupuestada por paciente). | 1. Fisabio shall be directly responsible for paying the compensation to the Principal Investigator, as well as for other additional legal obligations (income tax withholdings). Investigators will receive payment of €…………. per patient (65-70**%** of the amount budgeted per patient). |
| Tal como se establece en la distribución económica aprobada por la Junta de Gobierno de Fisabio: | As established in the financial distribution approved by Fisabio's Management Board: |
| **“**como mínimo un 20% de la retribución al equipo investigador será reinvertido en el Servicio o será aplicado por la dirección del centro al fomento de la I+D+I de las unidades servicios en los que el/la Investigador/a Principal desarrolle el proyecto, así como las unidades de apoyo que puedan intervenir en el mismo. | **“**At least 20% of the compensation for the research team will be reinvested in the Department or used by Site management to promote R+D+I in the department units where the Principal Investigator develops the project, as well as in any support units involved therein.” |
| Por todo cuanto antecede, se establece que la cantidad destinada a reinversión en I+D+i será gestionado por la Fisabio mediante la creación de una bolsa económica de gasto puesta a disposición del Investigador/a Principal. Esta cantidad económica podrá destinarse entre otros al pago de: | Considering the foregoing, to manage this 20% for reinvestment in R+D+I, Fisabio will create an expenses fund that is made available to the Principal Investigator. This fund may be used for the following, among others: |
| * Contratación de servicios necesarios para el funcionamiento del equipo. * Contratación de personal ajeno al Departamento de Salud (Data Manager, Enfermería, Administrativo, etc.) * Compra de material inventariable para la investigación del Servicio. * Compra de material fungible para la investigación del Servicio. * Pagos de asistencias a congresos del personal del Servicio | * To hire the services required to ensure that the team works correctly. * To hire staff from outside the Health Department (data manager, nursing staff, administrative staff, etc.) * To purchase durable material for the Department's research. * To purchase consumables for the Department's research. * To pay for Department staff to attend congresses. |
| **4.1.3.** – Memoria económica | **4.1.3.** – Financial report |
| El coste económico del estudio, se cifra en **…..…..euros**" por paciente (IVA excluido). El desglose del mismo se recoge en el Anexo II del presente contrato (Memoria económica del estudio). | The overall financial cost of the study is ………….... euros per patient (VAT not included). A breakdown of the overall cost is presented in Appendix II of this agreement (Financial Report of the study). |
| En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el estudio antes de concluir el estudio, el/la Promotor/a vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el/la Promotor/a | In the event that a patient withdraws from the study before completing the study for any reason, the Sponsor must pay the proportional part of his/her participation in the study. The corresponding VAT rate will be applied to these costs, which will be paid by the Sponsor. |
| En caso de terminación anticipada del estudio, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo. | In the event that the study is terminated early for any reason, the payable amount will be modified proportionally, in accordance with the number of patients enrolled and the duration of their participation. |
| **4.1.4.** Formas de pago: | **5.1.4.** Payment |
| Se establecen las siguientes cadencias en el pago:   * A la firma del contrato el/la Promotor/a hará entrega de los gastos de la gestión administrativa. * El presupuesto del ensayo se abonará cuatrimestralmente en función de las visitas realizadas a los pacientes incluidos en el protocolo del ensayo en dicho periodo. * **Al tratarse de un estudio de memoria económica cero, no se contempla la realización de ningún pago.** | The following payment periods are established:   * The Sponsor will pay the Administrative Fee when the agreement is signed. * The study budget shall be paid every four months, based on the number of visits made to patients enrolled in the study protocol during this period. * **No payments shall be made in the case of studies with a financial report of €0.** |
| En caso de inclusión de nuevos pacientes al estudio, el/la Promotor/a comunicará al Centro la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables. | In the event that the sample size modified in the Protocol is increased or new patients are enrolled in the study, the Sponsor will inform the Site of the amendment to the Protocol and will proceed to review the Financial Report by adding the chargeable items in an Appendix. |
| El/la Promotor/a …………….. se compromete a facilitar a la dirección económica de Fisabio una vez finalizado el estudio código…………. y titulado *”………………………………….”* una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado ensayo. | The Sponsor …………….. undertakes to provide a copy of the expense settlement corresponding to the study with code number …………. and entitled *“………………………………….”* to Fisabio’s registered address once the study has been completed. |
| La Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el/la Investigador/a Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este estudio , de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. En el caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario, se anexará como Anexo al presente contrato. | The Sponsor hereby expressly states that no contracts outside of this agreement have been established, nor will they be established, with the Principal Investigator, collaborators, or any institution that is directly or indirectly involved in execution of the Study, which give rise to additional financial compensation or payment in kind. In the event that a supplementary contract is required, it shall be attached to this agreement as an Appendix. |
| **QUINTA.- OBLIGACIONES DEL PROMOTOR/A DEL ESTUDIO** | **FIVE. - OBLIGATIONS OF THE STUDY SPONSOR** |
| Establecidas según la legislación vigente en materia de estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios. El Promotor/a del estudio deberá comunicar la fecha de inicio del estudio. | Established in accordance with current legislation regarding observational studies with medicinal products and medical devices. The study Sponsor must report the study start date. |
| **SEXTA.- OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL**  El/La Investigador/a Principal se responsabiliza de que el estudiose ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, de acuerdo con las obligaciones contenidas en la legislación vigente en materia de estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios. | **SIX. - OBLIGATIONS OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR**  The Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the study meets the requirements and conditions set out in the relevant administrative authorization, in accordance with the obligations contained in current legislation regarding observational studies with medicinal products and medical devices. |
| **SÉPTIMA.- ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN DE**  **LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS** | **SEVEN. OBSERVATIONAL STUDIES WITH MEDICINAL PRODUCTS DOCUMENTATION RECORD** |
| 1. El/la Promotor/a del estudio es responsable del archivo de la documentación del ensayo conforme a lo establecido en la legislación vigente aplicable. | 1. The Sponsor of the study is responsible for the study documentation record in accordance with the provisions of current applicable legislation. |
| 1. El/la Investigador/a Principal se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el estudio. | 1. The Principal Investigator shall be responsible for ensuring that subject identification codes are stored for at least twenty-five years after the study is completed or discontinued. |
| 1. Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente | 1. Patients’ medical histories and all other source data will be stored in accordance with current legislation. |
| 1. El/la Promotor/a o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al estudio duranteal menos cinco años tras la finalización del mismo, o durante un período de validez más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables | 1. The Sponsor or data owner shall retain all other documentation related to the study for at least five years after completion thereof, or for a longer period if so established in other applicable requirements: |
| 1. Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos. | 1. Any changes in data possession will be documented. |
| 1. Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan. | 1. All data and documents will be made available to the competent authorities upon request. |
| 1. Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo. | 1. The confidentiality of the data and documents in this record will always be guaranteed. |
| 1. En todo caso, las partes acuerdan que se adaptará al modelo de las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). | 1. In any case, the parties agree to adapt to the ICH-GCP. |
| **OCTAVA.-INFORMES Y PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS** | **EIGHT. - REPORTS AND OWNERSHIP OF RESULTS** |
| 8.1. El/La Promotor/a del estudio observacional con medicamentos deberá elaborar el informe final, y deberá remitir una copia del mismo al CEIm y a Fisabio en el plazo de seis meses desde la finalización del mismo El informe será enviado independientemente de la finalización anticipada del estudio. En el caso de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que vayan a ser realizados en centros sanitarios que tengan un CEIm acreditado, el Promotor/a deberá remitir también el informe final o el anual cuando proceda a este comité así como a Fisabio. | 8.1. The Sponsor of the observational study with medicinal products must prepare the final report and send a copy to the ECRmp and Fisabio within six months from the end of the study. The report must be sent even if the study is terminated early. In the case of prospective observational studies with medicinal products to be carried out in healthcare centers that have an accredited ECRmp, the Sponsor should also send the final report or the annual report, as appropriate, to this committee, as well as to Fisabio. |
| 8.2 *Propiedad de los resultados.* Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Estudio serán propiedad exclusiva del Promotor/a. | 8.2 *Ownership of results.* The parties agree that all rights, data, results and discoveries or inventions — regardless of whether they are patentable — that are carried out, obtained or developed during the Study will be the exclusive property of the Sponsor. |
| 8.3 En el caso de contratos con memoria económica cero, las partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente estudio sea compartida, en proporción a la aportación de cada una de ellas a la presente investigación. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por las partes en los mismos términos. | 8.3 In the case of agreements with a financial report of €0, the parties agree that the intellectual and industrial property of the results derived from this study be shared in proportions equivalent to each party's contribution thereto. This co-ownership shall be explicitly mentioned in the instruments used to protect the knowledge generated. The expenses necessary to protect this property shall be borne by the parties in the same terms. |
| **NOVENA.- SEGUROS Y RESPONSABILIDADES** | **NINE. - INSURANCE AND LIABILITIES** |
| 9.1. Al ser un estudio observacional el Investigador/a principal deberá limitarse a observar la realidad sin modificarla, sin introducir activamente la intervención farmacológica, y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias. En ningún caso podrán utilizarse los medicamentos cuya observación se realiza en este estudio para indicaciones no autorizadas o en condiciones de uso diferentes a las establecidas en la ficha técnica de los mismos, garantizando el Promotor/a y el Investigador/a principal que así se cumplirá. | 9.1. As this is an observational study, the Principal Investigator should limit him/herself to observing the real situation without modifying it, actively introducing the pharmacological intervention, or carrying out extraordinary visits or tests. Under no circumstances may the medicinal products observed in this study be used for unauthorized indications or under any conditions other than those established in the technical data sheet. The Sponsor and Principal Investigator guarantee that this point will be fulfilled. |
| 9.2. En todo caso, el Centro acuerda notificar al Promotor/a cada vez que tenga conocimiento de una querella, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida. | 9.2. In any case, the Site agrees to immediately inform the Sponsor if it is aware of any actual or potential complaint, lawsuit, claim or legal action. |
| **DECIMA.- REPRESENTACIÓN DE LAS PARTES**  El Centro no ostenta representación alguna del/la Promotor/a frente a terceros. | **TEN. - REPRESENTATION OF THE PARTIES**  The Site does not in any manner represent the Sponsor with regard to third parties. |
| El/la Promotor/a se compromete a notificar al centro, a través del Comité Ético de Investigación Clínica, toda modificación del protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, , así como el informe final de cierre del ensayo, con la relación de pacientes incluidos. | Through the ECRmp, the Sponsor undertakes to notify FISABIO and the Site of any changes to the protocol during the study, such as extensions of the enrollment period, as well as the final study completion report with the list of enrolled patients. |
| Ninguna información acerca de datos del estudio podrán ser revelados a medios de comunicación o a personal relacionado con entidades operadoras del mercado financiero. El/la Investigador/a Principal, en nombre propio y en el de los colaboradores, se compromete a no hacer uso en beneficio propio de la información privilegiada que su participación en el estudio pudiera suponer. | No information related to the study data shall be revealed to the media or staff connected to financial market operators. On his/her own behalf and on behalf of the collaborators, the Principal Investigator undertakes to refrain from using insider information resulting from participation in the Study for personal benefit. |
| **UNDECIMA.- FACULTAD DE INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN** | **ELEVEN. - INSPECTION AND SUPERVISION POWER** |
| El Centro y el/la Investigador/a Principal y sus colaboradores y el/la Promotor/a posibilitarán a las autoridades sanitarias a inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al estudio, cuando se solicite. | The Site, Principal Investigator, collaborators and Sponsor shall allow the health authorities to inspect the study records and sources associated with the study upon request. |
| El Centro y el/la Investigador/a Principal y sus colaboradores posibilitarán a cualquier asesor o auditor externo designado por el/la Promotor/a, inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al estudio, cuando se solicite. | The Site, Principal Investigator and collaborators shall allow any external consultant or auditor appointed by the Sponsor to inspect the study Records and sources associated with the study when requested. |
| **DUODECIMA.- REGULACIÓN Y JURISDICCIÓN**  **12.1.- Contractual**. | **TWELVE. - REGULATION AND JURISDICTION**  **12.1.- Related to the agreement** |
| Las partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1.del mismo. | Both Parties agree that their relationship will be regulated solely by the content of this agreement and that any previous agreement, whether express or tacit and whether documented or undocumented, is hereby terminated and deemed null and void. This agreement will only be understood as modified or amended if agreed in writing by the parties as per clause 2.1. |
| **12.2.-** **Legislativa.**  El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas | **12.2.-** **Legislative**  This agreement shall be governed by the laws and regulations of Spain. |
| **12.3.-** **Jurisdicción.**  Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción correspondiente de la Comunitat Valenciana. | **12.3.-** **Jurisdiction**  The parties hereby submit to the Jurisdiction of the Courts and Tribunals of the Region of Valencia and expressly waive any other jurisdiction to which they may have recourse. |
| **DECIMOTERCERA.- CAUSAS DE TERMINACIÓN** | **THIRTEEN. - CAUSES OF TERMINATION** |
| **13.1**.- **Ordinaria.** El contrato finalizará cuando concluya la realización del estudio.  13.2 Resolución. Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las Partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes de recibir la notificación, si se incumplen las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable. | **13.1**.- **Ordinary** The agreement will expire when the clinical study has been conducted.  13.2. *Cancellation*. This agreement may be cancelled by either of the Parties with immediate effect by notification in writing, unless the breaching party rectifies its actions within 30 days following receipt of the aforementioned notification in the event of a breach of the agreement clauses or applicable legal regulations. |
| **13.3.- La finalización del contrato** conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado 7. | **13.3.- Termination of the agreement** will involve the settlement of financial obligations between the parties, without prejudice to the liability established in section 7. |
| El/la Promotor/a estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas, salvo: | The Sponsor must pay for all the services that have been provided, with the following exceptions: |
| * Al Centro, de aquellas prestaciones que realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del ensayo. | * Payment to the Site for services that led to study discontinuation as they were performed wrongly. |
| * Al/A la Investigador/a Principal, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones. | * Payment to the Principal Investigator if discontinuation was caused by a failure to fulfill his/her functions and obligations. |
| En el caso de finalización anticipada, el/la Investigador/a Principal entregará al/la Promotor/a un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción de la investigación. | In the event of early termination, the Principal Investigator will provide the Sponsor with a report of the results obtained up to the point when the research was discontinued. |
| En todos estos casos, el/la Promotor/a abonará a Fisabio, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado. | In all these cases, the Sponsor shall pay Fisabio the amounts corresponding to work that has been performed correctly. |
| En caso de existir una copia de este contrato en otro idioma, prevalecerá la versión en castellano. (Eliminar en caso de que no aplique) | This agreement is a translation and the Spanish version will always prevail in the event of any discrepancy. (Delete if not applicable) |
| En señal de conformidad las partes firman el presente Contrato y sus anexos: | In witness whereof, the parties sign this agreement and its appendices: |
| ANEXO I - MEMORIA TÉCNICA  ANEXO II - MEMORIA ECONÓMICA  ANEXO III- RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR  ANEXO IV- PROTECCIÓN DE DATOS | APPENDIX I- TECHNICAL REPORT  APPENDIX II- FINANCIAL REPORT  APPENDIX III**-** RESEARCH TEAM  APPENDIX IV- DATA PROTECTION |

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO / THE SITE**  Fdo. / Signed: D./ Dª /Mr./Ms ………………………..  Director/a Gerente / Managing Director of ………………….. | **POR FISABIO / FISABIO**  Fdo. / Signed: Dª/ Ms. Mónica Pont Pérez  Directora Gerente de / Managing Director of FISABIO |

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL PROMOTOR / THE SPONSOR**  Fdo. / Signed: ,………………………….  …………………………….. | **POR EL/LA INVESTIGADOR/A PRINCIPAL /**  **THE PRINCIPAL INVESTIGATOR**  Fdo. / Signed: …………………………………..  Servicio de / Department of ………………………………… |

**ANEXO I / APPENDIX I**

**MEMORIA TÉCNICA/ TECHNICAL REPORT**

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO / CLINICAL STUDY IDENTIFICATION DETAILS**

**Título estudio / Study Title:**: **“**…………………………………”.

**Promotor / Sponsor:** ………………………………………

**Investigador/a Principal / Principal Investigator:** …………………………………..

**Código de Protocolo/ Protocol Code number:** ……………………..

**Versión del Protocolo/ Protocol Version:** …………………………………..

**Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado / Patient Information Sheet and Informed Consent Version:** ……………………………

**CEIm de Referencia / ECRmp:** ………………………………..

**Fecha de Aprobación / Date of approval:** …………………………………………..

**ANEXO II / APPENDIX II**

**MEMORIA ECONÓMICA / FINANCIAL REPORT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO/ TOTAL STUDY BUDGET* | *COSTE POR PACIENTE / COST PER PATIENT* | *TOTAL* |
| I | Costes extraordinarios al centro y a pacientes / Extraordinary costs for the site and patients |  | **€0\* €** |
|  | I.a. Gestión administrativa estudio/ Study administrative fee | 0 € | €1,000\*\* € |
|  | I.b. Compensación a la Institución / Compensation for the institution | 0 € | 0 € |
|  | I.c. Compensación a los pacientes / Compensation for patients | 0 € | 0 € |
| II | Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado) / Ordinary study costs (per enrolled patient) | **……….. €** | **……….. €** |
|  | II.a. Costes Indirectos (el 35% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado) / Indirect costs (at least 35% of the budget established per enrolled patient) | ………… € | ………… € |
|  | II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores (65 % del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable) / Compensation for the Investigator and Collaborators (65% of the budget calculated per evaluable enrolled patient) | ………. € | ……….. € |
|  | Investigador principal / Principal investigator | € | € |
|  | Colaboradores / Collaborators | € | € |
|  | Compensación a otros servicios / Compensation for other departments | € | € |
|  | Otros costes de personal / Other staff costs | € | € |
|  | Reinversión / Reinvestment |  |  |
| III | Pacientes que no finalizan el estudio / Patients that do not complete the study |  |  |
|  | *TOTAL PRESUPUESTO ENSAYO / TOTAL STUDY BUDGET* | **………… €** | **………… €** |

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA / THESE AMOUNTS DO NOT INCLUDE VAT

**\* Se solicita la exención de tasas por gestión administrativa. / Exemption from the Administrative Fee requested.**

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS DE FACTURACIÓN DEL PROMOTOR/A**  Nombre fiscal:  Dirección completa (incluido código postal, localidad y provincia):  CIF: | **SPONSOR INVOICING DETAILS**  Company name:  Full address (including zip code, town and province):  Tax ID: |
| **PERSONA DE CONTACTO**  Persona (nombre y apellidos):  Teléfono:.  Email: | **CONTACT PERSON**  Person (full name):  Tel. number:  Email: |

**ANEXO III / APPENDIX III**

**RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR / RESEARCH TEAM**

**CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO COLABORADOR / COLLABORATING TEAM SUITABILITY CERTIFICATE**

**Promotor / Sponsor:** ……………..

**Título / Title:** **“**…………………………..”.

**Código de protocolo / Protocol code number:** ………………………….

|  |  |
| --- | --- |
| Dr./Dra. ………………. del Servicio de …………….del Centro ………………. como Investigador/a Principal del estudio.  **Hace constar:**   * Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio. * Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo. | Dr. ………………. from the ……………. Department of the Center………………., in his/her role as Principal Investigator of the study,  **Hereby states:**   * That he/she has the necessary material and human resources to conduct the study correctly and safely. * That the research team required to conduct the study is as proposed and, following evaluation, is considered to be suitable for this purpose. |

Nombre y apellidos / Full name:

D.N.I. / ID no.:

Categoría profesional / Professional category:

Centro-Organismo / Institution:

Servicio / Department:

Función a realizar / Function:

Nombre y apellidos / Full name:

D.N.I. / ID no.:

Categoría profesional / Professional category:

Centro-Organismo / Institution:

Servicio / Department:

Función a realizar / Function:

**ANEXO IV / APPENDIX IV**

|  |  |
| --- | --- |
| **PROTECCIÓN DE DATOS** | **DATA PROTECTION** |
| **I.- PARTES INVOLUCRADAS EN EL TRATAMIENTO DE DATOS:** | **I.- PARTIES INVOLVED IN DATA PROCESSING:** |
| **Responsable del tratamiento de las Historias Clínicas** | 1. **Data controller of medical records** |
| El Departamento de Salud / Hospital actúa como responsable del tratamiento de las historias clínicas de los pacientes con fines asistenciales. Este tratamiento se lleva a cabo en aplicación del artículo 6.1.c del 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 (en adelante, RGPD o Reglamento General de Protección de Datos) y está amparado por la previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 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 y resto de normativa del sector sanitario. | The Department of the healthcare center / Hospital is the data controller of patients’ medical records for healthcare purposes. This data is processed in accordance with Article 6.1. c of the GDPR and is covered by the provisions of the Spanish General Healthcare Act 14/1986, of 25 April, and the Spanish Basic Regulatory Act 41/2002, of 14 November, on patient autonomy and rights and obligations regarding clinical information and documentation, in addition to other regulations in the health sector. |
| 1. **Responsables del tratamiento** | 1. **Data controller of study data** |
| El Promotor actúa como responsable del tratamiento de los datos relativos al ensayo, y en particular de los datos codificados del mismo, según la normativa de aplicación mencionada en el párrafo precedente. | The Sponsor is the controller of data collected for the Study, particularly the Study’s coded data, in accordance with the applicable regulations mentioned in the previous paragraph. |
| El Investigador Principal designado por el Departamento de Salud / Hospital dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico por lo que actuará como responsable del tratamiento de los datos personales relacionados con dicha práctica. | The Principal Investigator appointed by the Department of the healthcare center / Hospital is responsible for the practical execution of the Clinical study. Therefore, it will act as the controller of the personal data related to this practical execution. |
| 1. **Encargados del tratamiento** | 1. **Data processors** |
| Tendrán la consideración de encargados del tratamiento de acuerdo con lo regulado en el artículo 28 del RGPD y el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD), las siguientes entidades: | The following entities shall be considered data processors in accordance with the provisions of Article 28 of the GDPR and Article 33 of Spanish Organic Act 3/2018, of 5 December, on personal data protection and the guarantee of digital rights (hereinafter referred to as the LOPDGDD): |
| * Monitor del ensayo clínico (CRO) * Fundación | * Clinical Research Assistant (CRA) * Foundation |
| Estas entidades no tienen acceso a los datos personales para fines propios, sino que los tratan exclusivamente siguiendo las instrucciones del responsable. | These entities do not have access to personal data for their own purposes, but process them exclusively upon instruction from the respective data controllers. |
| Igualmente, podrán tener esta consideración cualquier tercero al que en virtud de un contrato se le encargue el tratamiento de los datos por parte del responsable o los corresponsables con fines de anonimización, pseudonimización, almacenamiento, procesamiento estadístico o cualesquiera otros. | Likewise, any third party who, by virtue of a contract, is entrusted with the processing of data by the data controller or co-responsible parties for the purposes of anonymization, pseudonymization, storage, statistical processing or other purposes may also be considered as data processors. |
| **II.- OBJETO DEL PRESENTE ANEXO** | **II.- PURPOSE OF THIS APPENDIX** |
| El presente Anexo tiene por objeto establecer el marco en el que el Hospital y el Promotor, como responsables respectivos del tratamiento de los datos de los pacientes participantes en el ensayo clínico correspondiente y en el ejercicio de las funciones que le son propias, determinan el tratamiento de datos personales realizado a través de la información clínica del ensayo en cumplimiento con los requisitos exigidos legalmente. | The purpose of this Appendix is to establish the framework under which the Hospital and the Sponsor, as the respective controllers of the data of patients participating in the corresponding clinical study and in the exercise of their functions, determine personal data processing activities carried out by collecting clinical information from the Study, in compliance with the legal requirements required. |
| **III.- FINALIDAD DEL TRATAMIENTO DE DATOS** | **III.- PURPOSE OF DATA PROCESSING** |
| El tratamiento de datos regulado a través del presente Anexo tiene como finalidad la realización del ensayo clínico que se llevará a cabo conforme a lo estipulado en el RGPD, la LOPDGDD, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y normativa de desarrollo y el contrato principal del ensayo clínico. En este sentido, las entidades participantes se comprometen a que el tratamiento de datos se realizará únicamente para y por las necesidades y duración del ensayo. | The data processing activities regulated in this Appendix are for the purpose of conducting the clinical study, in accordance with the provisions of the GDPR, the LOPDGDD, Regulation (EU) 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical studys on medicinal products for human use and implementing regulations, the Protocol, and the main clinical study agreement. In this sense, the participating entities undertake to ensure that data is processed solely for the needs of the Study. |
| Así mismo, las entidades encargadas del tratamiento efectuarán el tratamiento de datos por cuenta de las entidades corresponsables con las siguientes finalidades: | Likewise, as data processors, the following entities will process the data on behalf of the controllers for the following purposes: |
| 1. Monitor: Su principal obligación es verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos que establece la normativa aplicable. El Monitor actúa, en todo caso, por cuenta del promotor. | 1. Monitor: Its main obligation is to verify that the rights, safety and welfare of study subjects are protected, that the reported data are reliable and robust, and that the clinical study is conducted according to the requirements of the applicable regulations.In any case, the Monitor acts on behalf of the Sponsor. |
| 1. Fundación: Gestión administrativa, legal, económica y técnica, relacionada con el ensayo. • Actúa por cuenta del: | 1. Foundation: Management of administrative, legal, financial, and technical aspects related to the study. The Foundation acts on behalf of the: |
| * 1. Promotor para la gestión administrativa, legal, económica y técnica, relacionada con el ensayo. | c) Sponsor for the administrative, legal, economic and technical management related to the study. |
| * 1. Hospital / IP para el soporte a la investigación. | d) Hospital/PI for research support. |
| Estas entidades, así como cualquier otra que tenga la condición de encargada del tratamiento, se regirán por lo estipulado en sus respectivos contratos que deberán en todo caso respetar las previsiones del presente acuerdo. | These entities and any others appointed as data processor shall be governed by the provisions of their respective contracts, which must respect the provisions of this agreement. |
| **IV.- GARANTÍAS APORTADAS POR LAS PARTES** | **IV.- GUARANTEES PROVIDED BY THE PARTIES** |
| Todas las partes participantes en el presente ensayo declaran que ofrecen garantías suficientes para aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento de datos sea conforme con los requisitos del RGPD y garantice la protección de los derechos de los interesados. | All parties participating in this Study declare that provide sufficient guarantees that appropriate technical and organizational measures are in place to ensure that data processing activities fulfill the requirements of the GDPR and to ensure the protection of data subjects’ rights. |
| A estos efectos, cada una de las entidades participantes manifiestan que: | To this effect, each of the participating entities declares that: |
| * Disponen de un Registro de las Actividades de Tratamiento actualizado. | * They shall each keep and update a Processing Activity Log. |
| * Tienen nombrado un delegado de protección de datos cuyos datos de contacto son los siguientes: | * They have appointed a Data Protection Officer (DPO), whose contact details are as follows: |
| 1. Hospital / Investigador Principal | 1. Hospital/ PI |
| Delegado de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana  Paseo de la Alameda, 16. 46010 Valencia  [dpdgeneralitat@gva.es](mailto:dpdgeneralitat@gva.es) | Data Protection Officer of the *Generalitat Valenciana* [Valencia regional government]  Paseo de la Alameda, 16. 46010 Valencia, Spain  [dpdgeneralitat@gva.es](mailto:dpdgeneralitat@gva.es) |
| 1. Promotor: -------------------------------- | 1. Sponsor: -------------------------------- |
| * Con carácter previo al tratamiento de datos personales, se ha procedido a: | * The following actions were carried out prior to the initiation of personal data processing: |
| Analizar dicho tratamiento de datos de acuerdo con los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto, habiendo analizado especialmente el cumplimiento de los principios relativos al tratamiento regulados en el art. 5 del RGPD y la licitud del mismo de conformidad con el art. 6 del RGPD. | An analysis of the corresponding data processing activities in accordance with the principles of data protection by design and by default, with a particular focus on compliance with the principles related to processing regulated in art. 5 of the GDPR and the lawfulness of processing in accordance with art. 6 of the GDPR. |
| La realización de un análisis de riesgos y, en caso de resultar necesario, una evaluación de impacto relativo a la protección de datos. | A risk analysis and, where necessary, a data protection impact assessment. |
| Aplicar, en función de los riesgos, medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar el nivel de seguridad adecuado al riesgo. | Based on the relevant risks, implementation of appropriate technical and organizational measures to ensure that the level of security is appropriate to the risk. |
| **V.- CONDICIONES RELATIVAS AL TRATAMIENTO** | **V.- PROCESSING CONDITIONS** |
| Con carácter general, las entidades intervinientes en el ensayo realizarán el tratamiento de datos conforme a la normativa aplicable, códigos de buenas prácticas, el protocolo de investigación y cualquier otro en materia de investigación y protección de datos de carácter personal. | In general, entities involved in the study will process data in accordance with the applicable regulations, codes of good practice, the research Protocol and any other regulations regarding research and personal data protection. |
| Así mismo, cada una de las entidades participantes se comprometen al tratamiento de datos personales de acuerdo con las siguientes directrices: | Likewise, each of the participating entities undertakes to process personal data in accordance with the following guidelines: |
| * **Promotor** | * **Sponsor** |
| Es el responsable del tratamiento de los datos relativos al ensayo, y en particular de los datos codificados de los pacientes participantes en el mismo. En el desarrollo de sus funciones realizará el tratamiento según las siguientes condiciones: | The Sponsor is the controller of data related to the Study, and in particular of the coded data of patients participating in the Study. They shall process data in accordance with the following conditions: |
| * Los datos obtenidos relativos al ensayo y, en especial, a través del archivo maestro o base de datos estarán codificados de forma que no pueda obtener de forma directa la identidad de los sujetos participantes. Así mismo, los sistemas de recogida de datos relacionados con el ensayo estarán diseñados de forma que el tratamiento de datos se realice únicamente de forma disociada o codificada. | * The data obtained in relation to the study and, in particular, through the master file or database will be coded in such a way that the identity of the participating subjects cannot be obtained directly. Likewise, the data collection systems related to the study will be designed in such a way that the data processing will be carried out only in a dissociated or coded form. |
| * Garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales codificados, incluidos los centros participantes en el ensayo, se hayan comprometido a respetar la confidencialidad de los mismos. Las personas que solo deban tener acceso a datos codificados se comprometerán de igual modo a no realizar ninguna actividad de re-identificación de los participantes en el ensayo. | * Ensure that persons authorized to process encrypted personal data have undertaken to respect the confidentiality thereof. Persons who should only have access to encrypted data will likewise undertake to not de-anonymize data to identify study participants. |
| * Garantizará, 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 los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, la aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, pudiendo incluir, entre otras, las siguientes: | * Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, ensure that appropriate technical and organizational measures are in place to guarantee a level of security appropriate to the risk, including: |
| la seudonimización y el cifrado de datos personales; | the pseudonymization and encryption of personal data; |
| la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, en concreto, la restricción del acceso a los datos sólo a las personas que lo requieran para la ejecución de sus funciones relacionadas con el ensayo clínico; | the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability, and resilience of processing systems and services, specifically, restricting access to the data only to those persons who require it for the performance of their duties related to the clinical study; |
| la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico; | the ability to restore the availability of and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; |
| un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento. | a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of processing. |
| * Establecerá mecanismos de revisión del sistema de codificación de forma que no se pueda reidentificar de forma directa a los sujetos. | * Establish mechanisms to review the coding system so that subjects cannot be directly re-identified. |
| * En caso de realizar transferencias internacionales de datos deberá aportar las garantías exigibles en el RGPD y la LOPDGDD. | * In the case of international data transfers, the safeguards required by the GDPR and the LOPDGDD must be provided. |
| * En caso de que se produzca alguna brecha de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo, como corresponda, al resto de entidades intervinientes en el ensayo. | * In the event of a security breach, the competent data protection authority must be notified in the manner and deadline established by regulations. In addition and as appropriate, other entities involved in the study must be informed. |
| * En el caso de recibir una solicitud de ejercicio de derechos de protección de datos, deberá comunicarlo al investigador principal de acuerdo con las instrucciones establecidas en el apartado “ejercicio de derechos de los interesados”. | * In the event of a request to exercise data protection rights, the instructions set out in the section "Exercising data subject rights” shall be followed. |
| * Conservará el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años a partir de la finalización del ensayo clínico. | * It will retain the contents of the master file for at least 25 years from the clinical study end date. |
| * En caso de contratar con un encargado del tratamiento, en especial con un monitor (CRO), únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD. | * If a data processor is hired, especially with a monitor (clinical research assistant ‑ CRA), this entity must guarantee compliance with the GDPR, LOPDGDD, and other related regulations and shall establish instructions for the data processing activities to be carried out by the hired data processor by means of a contract that meets the requirements of Article 28 of the GDPR. |
| * **Hospital / Investigador principal** | * **Hospital / Principal Investigator** |
| Es, junto con el promotor, el responsable último de la investigación, en cuanto dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico. En el desarrollo de sus funciones realizará el tratamiento de datos siguiendo las siguientes condiciones: | Together with the sponsor, the Principal Investigator is ultimately responsible for the research, as he/she directs and is responsible for the realization of the clinical study. In the performance of his duties, he/she will carry out the data processing under the following conditions: |
| * Proporcionará los datos al promotor o verificará que el resto de investigadores lo haga, de forma codificada de conformidad con lo establecido en el protocolo de investigación. | * It will provide the encrypted data to the Sponsor or verify that other researchers do so in accordance with the provisions of the research Protocol. |
| * Garantizará que únicamente accederá a los datos personales aquellas personas que lo requieran para el desarrollo de sus funciones relacionadas con el ensayo clínico y que tanto él como el resto de investigadores se hayan comprometido, por escrito, a respetar la confidencialidad de los datos personales conocidos. | * It will guarantee that Personal Data is only accessed by persons who require it to perform their functions related to the clinical study, and that both it and all other researchers have undertaken, in writing, to respect the confidentiality of any personal data. |
| * Custodiará y conservará los códigos de identificación de los sujetos, los consentimientos informados otorgados por los mismos y documento de información en protección de datos de conformidad con lo establecido en las normas, protocolos o contratos donde se establezca la forma y plazo de llevarlas a cabo. | * It will keep and conserve subject identification codes, the informed consent provided by subjects, and the data protection information document, in accordance with the provisions of the standards, protocols or contracts establishing the manner and deadline by which they shall be carried out. |
| * Aplicará las medidas técnicas y organizativas que garanticen el cumplimiento del RGPD y el nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en todo caso deberán ser las establecidas por el Esquema Nacional de Seguridad. | * It will implement the technical and organizational measures that ensure compliance with the GDPR and a level of security appropriate to the risk, which in any case must be as established by the Spanish National Security System. |
| * Colaborará con el promotor o, en su caso, con el monitor designado por el primero en cuanto al acceso a datos con la única finalidad de realizar las comprobaciones necesarias para verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa aplicable y el protocolo. | * It will collaborate with the Sponsor, or with the monitor appointed by the Sponsor, as regards access to data for the sole purpose of carrying out the necessary checks to verify that the clinical study is being conducted in accordance with the requirements of the applicable rules and the Protocol. |
| * En caso de que se produzca alguna brecha o violación de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo al resto de entidades intervinientes en el ensayo. | * In the event of a security breach or violation, the competent data protection authority must be notified in the manner and deadline established by regulations. In addition and as appropriate, other entities involved in the study must be informed. |
| * Resolverá las solicitudes de ejercicio de derechos de protección de datos en tiempo y forma. | * It will resolve requests from data subjects to exercise their data protection rights in due time and course. |
| * En el caso de que se planteen dudas respecto de la conformidad del protocolo con la normativa de protección de datos, se deberá informar inmediatamente al Promotor. | * If there are any doubts as to whether the Protocol complies with data protection regulations, the Sponsor must be informed immediately. |
| * En caso de contratar con un encargado del tratamiento únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato u otro acto jurídico vinculante que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD. | * If a data processor is hired, this entity must guarantee compliance with the GDPR, LOPDGDD, and other related regulations, and instructions for the data processing activities to be carried out by the hired data processor shall be established by means of a contract or another legally binding document that meets the requirements of Article 28 of the GDPR. |
| **VI.- DEBER DE COLABORACIÓN** | **VI.- DUTY OF COLLABORATION** |
| a) Con carácter general, las entidades participantes colaborarán entre ellas en el cumplimiento del RGPD y resto de normativa aplicable, poniendo a disposición del resto de entidades, según la normativa de aplicación y los distintos roles de las partes, la información necesaria para facilitar y demostrar su cumplimiento. | a) In general, the participating entities shall collaborate with each other as regards compliance with the GDPR and other applicable regulations, making the necessary information available to other entities in order to facilitate and demonstrate compliance, in accordance with the applicable regulations and the parties’ different roles. |
| b) El Investigador principal colaborará con el promotor o entidad en la que delegue (monitor) para que pueda ejercer sus funciones relacionadas con el aseguramiento de que el ensayo clínico se está realizando conforme a lo exigido en la normativa de aplicación y el protocolo, incluyendo la comprobación de las medidas de seguridad adoptadas, para lo que podrá realizar cuantas comprobaciones o auditorías considere necesarias pudiendo acceder a datos personales identificativos con esta finalidad. | b) The Principal Investigator shall collaborate with the Sponsor or the appointed entity (monitor) so that he/she can exercise his/her functions related to ensuring that the clinical study is being conducted in accordance with the requirements of the applicable regulations and the protocol, including the verification of adopted safety measures, for which purpose he/she may carry out as many verifications or audits as he/she deems necessary and access personal identification data. |
| En ningún caso, el promotor o monitor podrán obtener copia de información o documentos que contengan datos que puedan identificar directamente a los sujetos del ensayo. | Under no circumstances may the Sponsor or monitor obtain copies of information or documents containing data that could make it possible to directly identify study subjects. |
| c) En el caso de que cualquiera de las entidades participantes tenga sospechas de incumplimiento de la normativa de protección de datos personales, dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento, lo comunicarán al resto de entidades y a sus delegados de protección de datos, como corresponda según las circunstancias del caso, que determinarán qué partes deben intervenir en la investigación de los hechos. | c) In the event that any of the participating entities suspects a breach of personal data protection regulations, within 24 hours they must inform the other entities and their data protection officers, as appropriate depending on the particular circumstances, who shall determine which parties should be involved in the corresponding investigation. |
| d) Así mismo, las entidades participantes se comprometen a informar al resto de entidades de: | d) Furthermore, in relation to the processing of data derived from the study, participating entities undertake to inform the other organizations of: |
| * Cualquier iniciación de cualquier investigación o inicio de expediente por parte de la autoridad de control de protección de datos. | * The initiation of any investigation or proceedings by the data protection authority. |
| * Cualquier proceso administrativo, judicial o preparatorio relacionado con la protección de datos personales, así como sobre cualquier decisión, orden o resolución emitida al respecto. | * Any administrative, judicial or preparatory process related to personal data protection, as well as any decision, order, or resolution issued in this regard. |
| * Cualquier incidente que afecte al derecho a la protección de datos de los sujetos y/o personas participantes en el ensayo, incluyendo el acceso accidental o no autorizado, modificación, pérdida, daño, destrucción o cualquier otro que afecte a los datos personales. | * Any incident affecting the right of the subjects and/or persons participating in the study to data protection, including accidental or unauthorized access, modification, loss, damage, destruction or any other incident affecting personal data. |
| **VII.- EJERCICIO DE DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS** | **VII.- EXERCISING DATA SUBJECT RIGHTS** |
| El ejercicio de los derechos regulados por la normativa sobre protección de datos (acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas) y la retirada del consentimiento informado serán ejercidos ante el investigador principal quien tiene la obligación de informar al responsable del tratamiento correspondiente para su resolución en el tiempo y la forma legalmente establecidas. | The exercise of the rights regulated by data protection regulations (the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restrict processing, the right to data portability, the right to object and the right not to be subject to a decision based solely on automated processing.) and the withdrawal of informed consent will be exercised with the Principal Investigator, who must inform the data controller (if necessary in a pseudo-anonymized form) so that the request may be resolved in the legally established time and manner. |
| En el caso de que un sujeto participante en el ensayo clínico ejerza el derecho ante una entidad o persona distinta del investigador principal esta entidad o persona deberá: | In the event that a subject participating in the clinical study exercises his/her rights with an entity or person other than the Principal Investigator, this entity or person should: |
| * En caso de conocer la identidad del departamento de salud o del investigador principal responsable del ensayo clínico en el que participa el solicitante, deberá remitirlo al investigador principal en el menor tiempo posible a los efectos de que resuelva dicha solicitud y nunca en un tiempo superior a las 72 horas posteriores a haber recibido la misma. | * In case of knowing the identity of the healthcare department or of the principal investigator responsible for the clinical study in which the applicant participates, he/she should send it to the principal investigator as soon as possible in order to resolve the request and never in a period longer than 72 hours after having received the request. |
| * En caso de no tener constancia del departamento de salud ni del investigador principal, en el menor tiempo posible, comunicar a la persona solicitante que dirija la solicitud al investigador principal, dado que la entidad promotora trata los datos de forma codificada no siendo causa de reidentificación el ejercicio de estos derechos. | * If there is no record of the healthcare department or of the principal investigator, in the shortest possible time, the applicant should be informed to address the request to the principal investigator, given that the promoting entity treats the data in a codified manner and the exercise of these rights is not a cause for re-identification. |
| **VIII.- COMUNICACIÓN DE BRECHAS DE SEGURIDAD** | **VIII.- REPORTING SECURITY BREACHES** |
| Serán los respectivos responsables del tratamiento, el promotor y el hospital, quienes deban dar cumplimiento al deber de notificación en los casos en que se produzca alguna brecha o violación de la seguridad de los datos personales cuando reúna las circunstancias que determinen la necesidad de su comunicación a la autoridad de control. | The respective data controllers, the Sponsor and the hospital, have the duty to inform the data protection authority of any breach or violation of the security of personal data that meets the criteria for reporting. |
| **IX.- TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES** | **IX.- INTERNATIONAL TRANSFERS** |
| En el caso de que el ensayo clínico requiera la realización de transferencias internacionales de datos a países que estén fuera del Espacio Económico Europeo deberá cumplirse y aportar garantías de cumplimiento del régimen jurídico establecido para las mismas en el RGPD y la LOPDGDD. A estos efectos, se entiende que existen garantías para la realización de transferencias internacionales cuando: | In the event that the clinical study requires international data transfers to countries outside the European Economic Area, the stipulations regarding such transfers set out in the GDPR and the LOPDGDD must be fulfilled and guarantees of compliance must be provided. For these purposes, it is understood that safeguards shall be provided for international transfers when: |
| 1. Se realicen a un país, territorio, sector específico u organización internacional que haya sido declarado de nivel de protección adecuado por la comisión europea. | 1. Data is transferred to a country, territory, specific sector, or international organization that has been declared by the European Commission to have an adequate level of protection. |
| 1. Se realicen entre empresas del mismo grupo y se hayan aprobado normas corporativas vinculantes de acuerdo con el art. 47 del RGPD. En este caso, se adjuntará como anexo dichas normas o la dirección electrónica desde la que sean accesibles. | 1. Data is transferred between companies of the same group and binding corporate rules have been approved in accordance with art. 47 of the GDPR. In this case, these rules or the link where they can be found shall be attached as an annex. |
| 1. Se haya firmado cláusulas contractuales tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión o adoptadas por una autoridad de control y aprobadas por la Comisión. Se adjuntará como anexo copia de las cláusulas firmadas. | 1. When standard contractual data protection clauses adopted by the Commission or adopted by a data protection authority and approved by the Commission have been signed. A copy of the signed clauses shall be attached as an annex. |
| 1. La entidades que realicen la transferencia de datos estén adheridas a un código de conducta o mecanismo de certificación, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados. Se aportará como anexo copia del código de conducta o certificación o dirección electrónica desde la que sea accesible. | 1. When the entities transferring the data adhere to a code of conduct or certification mechanism, in addition to binding and enforceable commitments for the controller or processor in the third country to implement appropriate safeguards, including those related to data subject rights. A copy of the code of conduct or certification or the link where they can be found shall be attached as an annex. |
| En el resto de casos, queda prohibida las transferencias internacionales de datos salvo que sean autorizadas por la autoridad de control competente. | International data transfers are prohibited in all other cases, unless authorized by the competent data protection authority. |
| **X.- INFORMACIÓN A LAS PERSONAS FIRMANTES Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN** | **X.- INFORMATION FOR THE SIGNATORIES AND RESEARCH TEAM** |
| Los datos personales facilitados para la firma del contrato y la gestión del ensayo clínico serán tratados de conformidad con 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 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Los datos serán tratados con fundamento en las siguientes condiciones: | The personal data provided for the purpose of signing this agreement and managing the Clinical Study will be processed in accordance with the GDPR and the LOPDGDD. The data provided in this Agreement will be processed based on the following conditions: |
| * **Responsables del tratamiento:** | * **Data controllers:** |
| * + Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. | * + Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. |
| * + Promotor | * + Sponsor |
| * **Finalidad: Gestión del ensayo clínico.** | * **Purpose: Management of the clinical study agreement.** |
| * **Base jurídica:** | * **Legal basis:** |
| * + Por parte de la Consellería: | * + Processing carried out by the Hospital: |
| * + - Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte. | * + - Article 6.1.b) of the GDPR: Processing is necessary for the performance of a contract to which the data subject is party. |
| * + - Artículo 6.1.e) RGPD: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. | * + - Article 6.1.e) GDPR: Processing is necessary for the performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of official authority vested in the controller. |
| * + Por parte del promotor: | * + Processing carried out by the Sponsor: |
| * + - Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte. | * + - Article 6.1.b) of the GDPR: Processing is necessary for the performance of a contract to which the data subject is party. |
| * + - Artículo 6.1.f) RGPD: el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento. | * + - Article 6.1.f) of the GDPR: Processing is necessary for the purposes of the legitimate interests pursued by the controller. |
| Todo ello, en relación con lo establecido en 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. | All of the above is in relation to the provisions of Spanish Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical studys with medicinal products, Ethics Committees for Research with medicinal products, and the Spanish register of clinical studies. |
| * **Período de conservación:** Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la cual se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de esta finalidad y del tratamiento de los datos. Será aplicable lo dispuesto en la normativa de archivos y documentación. | * **Retention period:** The data will be retained for as long as required to fulfill the purpose for which they were collected and to determine any possible liabilities that may arise from this purpose and data processing activities. The provisions of regulations on clinical study records and documentation shall be applicable. |
| * **Categorías de datos personales:** | * **Personal data categories:** |
| * + Nombre y apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, dirección, firma y teléfono. | * + Name and surname, relevant identification document number, address, signature, and telephone number. |
| * + Datos de detalle de empleo: puesto de trabajo y cualificación del personal y, en su caso, documentos de cotización. | * + Employment details: staff’s job position and qualifications and, if applicable, social security contribution documents. |
| * **Categoría de destinatarios:** | * **Recipient categories:** |
| * + Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS. | * + Competent Authority for clinical studys and medical devices. |
| * **Medidas de seguridad:** Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el cual se regula el Esquema Nacional de Seguridad. | * **Security measures:** The security measures in place correspond to those set out in Annex II (Security measures) of Spanish Royal Decree 311/2022, of 3 May, regulating the National Security Framework |
| * **Ejercicio de derechos:** Las personas interesadas en este tratamiento tienen derecho a solicitar el acceso a sus datos personales, la rectificación o supresión de estas, la limitación de su tratamiento o a oponerse, mediante escrito, previa identificación, dirigido al responsable del tratamiento. | * **Exercise of rights:** Data subjects have the right to request access to their personal data, rectify or delete their data, and limit or oppose the processing thereof. They may exercise these rights by writing to the data controller and providing the required identification. |
| Puede acceder a la guía del procedimiento en la siguiente dirección: Guía procedimiento: | The procedure guide is available at the following link: Procedure guide: |
| <https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=19970&version=amp> | <https://www.gva.es/en/inicio/procedimientos?id_proc=19970&version=amp> |
| * **Datos de contacto del Delegado de Protección de datos de la Generalitat** | * **Contact details of the *Generalitat*’s Data Protection Officer.** |
| Ps. De la Alameda, 16. 46010 Valencia  Dirección de correo electrónico: dpd@gva.es | Ps. de la Alameda, 16. 46010 Valencia, Spain  Email: dpd@gva.es |
| * **Reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos:** Si las personas interesadas entienden que se han visto perjudicadas por el tratamiento o en el ejercicio de sus derechos, pueden presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos a través de la sede electrónica accesible en la página web <https://www.aepd.es/> | * **Filing a claim with the *Agencia Española de Protección de Datos* (Spanish Data Protection Agency - AEPD):** If data subjects believe that they have been harmed as a result of processing or in exercising their rights, they can file a complaint with the AEPD through its website https://www.aepd.es/. |
| **XI.- RESPONSABILIDAD** | **XI.- LIABILITY** |
| Cada una de las entidades participantes será responsable de sus acciones en relación con el incumplimiento de las obligaciones impuestas por el RGPD y el resto de la normativa sobre protección de datos, así como de las obligaciones derivadas del protocolo, el contrato o acuerdo de investigación y sus anexos. | Each of the participating entities will be held liable if any actions fail to fulfill the obligations of the GDPR and other data protection regulations, as well as any obligations derived from the protocol or the research agreement/ contract and its appendices. |