|  |  |
| --- | --- |
| CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON PRODUCTO SANITARIO (en adelante Ensayo Clínico) EN EL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (SESPA)  En…………., a ……..de ……………………… de 2023  Ref. | CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR RESEARCH ON MEDICAL DEVICES IN THE HEALTH SERVICE OF ASTURIAS (Servicio de Salud del Principado de Asturias, SESPA)  In …………….., on ………………………… 2023 Ref. |

**REUNIDOS / BY AND BETWEEN**

Datos del **centro sanitario del SESPA** donde se va a realizar el ensayo clínico   
Details of the **SESPA medical site** in which the clinical trial will be conducted

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denominación/nombre Name | Domicilio Address | Municipio Municipality | CIF Tax ID No |
| Nombre del/de la representante Name of the Representative | NIF ID No (NIF) | Cargo y fecha de nombramiento Position and Date of Appointment | |

Datos de **entidad gestora**Details of the **managing organisation**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denominación/nombre Name  FINBA (Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en Asturias, Foundation for Biomedical Research and Innovation of Asturias) | Domicilio Address  Avenida Hospital Universitario s/n | Municipio Municipality  33011 Oviedo (Spain) | CIF Tax ID No  G74361817 |
| Nombre del representante Name of the Representative  D. Faustino Blanco González | NIF ID No  10797011Y | Cargo y fecha de nombramiento Position and Date of Appointment  Director / 20 de Noviembre de 2020 Director / 20 November 2020 | |

Datos del/de la **investigador/a principal** que llevará a cabo el ensayo  
Details of the **principal investigator** who will conduct the trial

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre Name | Servicio/Unidad de Gestión Clínica Department / Clinical Management Unit | NIF  ID No |

Datos del **promotor** del ensayo clínico  
Details of the clinical trial **sponsor**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denominación/nombre Name | Domicilio Address | Municipio Municipality | CIF/NIF Tax ID No |
| Nombre del/de la representante Name of the Representative | NIF ID No | Cargo (Conforme a lo establecido en el poder cuya copia se adjunta) Position (Pursuant to the provisions of the power of attorney, a copy of which is attached) | |

Si existiera, datos de la organización de investigación por contrato o entidad que actúa en representación del promotor (en adelante, CRO) (se adjunta certificación del promotor autorizándola a actuar en su representación).  
Where applicable, details of the contract research organisation or the organisation acting as representative of the sponsor (hereinafter, CRO) (a certificate from the sponsor authorising the CRO to act on its behalf is attached).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denominación/nombre Name | Domicilio Address | Municipio Municipality | CIF/NIF Tax ID No |
| Nombre del/de la representante Name of the Representative | NIF ID No | Cargo (Conforme a lo establecido en el poder cuya copia se adjunta) Position (Pursuant to the provisions of the power of attorney, a copy of which is attached) | |

|  |  |
| --- | --- |
| Las partes comparecientes declaran que reúnen las condiciones legales necesarias para celebrar el presente contrato y | The parties hereto declare that they meet the necessary legal conditions to enter into this agreement |
| **MANIFIESTAN** | **WHEREAS** |
| **I.** El promotor está interesado en la realización del ensayo clínico identificado con el título “………………………………..“, en el Hospital ……….(Área Sanitaria ……….-, SESPA). | **I.** The sponsor is interested in conducting the clinical trial identified with the title “………………………………..“, in ……………............................Hospital (Health District .............., SESPA). |
| **II.** El promotor ha redactado el protocolo nº ………… y versión ………… que, junto con sus anexos, define las características del ensayo.  Código del estudio para el promotor: ………………  Número EudraCT / EU CT: ………………………  Monitor/a: ……………………………………., con NIF ………………………  *Nota aclaratoria: En el supuesto de no conocerse en el momento de la firma del contrato la identidad del monitor, deberá indicarse, en su caso, la entidad encargada de la monitorización del ensayo clínico, quedando obligado el promotor a comunicar dicha identidad tan pronto como se decida la misma.* | **II.** The sponsor has drawn up protocol no ............... version .............. which, including its annexes, defines the characteristics of the trial.  Sponsor study code: ………………  EudraCT / EU CT number: ………………………  Monitor: ……………………………………., with ID No ………………………  *Explanatory note: If the person appointed as the monitor is not known at the time of signing the agreement, the organisation responsible for monitoring the clinical trial must be indicated, where applicable, and the sponsor is obliged to provide the details of the monitor as soon as he or she is appointed.* |
| **III.** El/la investigador/a principal ha recibido el protocolo con fecha ……/……/…… y declara tener el debido conocimiento del mismo en su totalidad. | **III.** The principal investigator received the protocol on ……/……/…… and declares that he or she has full knowledge thereof. |
| **IV.** La realización del ensayo clínico tendrá lugar en el Servicio/Unidad de Gestión Clínica de ……………………………., por el Investigador Principal …………………….y con la participación de los siguientes colaboradores:  **Nombre NIF**  ….………….…………………. …………  ….………….…………………. ………… | **IV.** The clinical trial will be conducted in the Department / Clinical Management Unit of .................................................., by Principal Investigator ........................................... and with the participation of the following collaborators:  **Nombre NIF**  ….…………….……. …………  ….…………….……. ………… |
| **V.** El ensayo clínico prevé incluir en este centro sanitario del SESPA a un número estimado de …… pacientes, tiene una duración aproximada de ………. meses desde la inclusión del primer paciente y como fecha prevista de finalización el ……/……/…… | **V.** It is estimated that the clinical trial will include ....... patients at this SESPA medical site, will have an approximate duration of ................ months from enrolment of the first patient and its estimated completion date is ……/……/…… |
| **VI.** El centro sanitario del SESPA autoriza mediante la firma de este contrato la realización del ensayo clínico. | **VI.** By signing this agreement, the SESPA medical site authorises the clinical trial to be conducted. |
| **VII.** La FINBA, en virtud de lo estipulado en la Cláusula Quinta del *Convenio de Colaboración entre la Administración el Principado de Asturias, el Servicio de Salud del Principado de Asturias, la Universidad de Oviedo y la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en el Principado de Asturias, para la creación del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias*, se configura como la estructura de gestión para actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación en los centros sanitarios del SESPA, incluyendo los ensayos clínicos, y bajo la coordinación del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA). | **VII.** FINBA, by virtue of the provisions of Clause Five of the *Cooperation Agreement between the Asturian Regional Government (Administración del Principado de Asturias), the Health Service of Asturias, the University of Oviedo (Universidad de Oviedo) and the Foundation for Biomedical Research and Innovation of Asturias to create the Health Research Institute of Asturias (Instituto de Investigación del Principado de Asturias)*, has been established as the managing structure for Research, Development and Innovation activities in SESPA medical sites, including clinical trials, which are coordinated by the Health Research Institute of Asturias (ISPA). |
| **VIII.** Todas las partes declaran conocer adecuadamente lo dispuesto en la legislación sobre Ensayos Clínicos:   * El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Definiciones:   “Producto Sanitario”.- cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:   1. Diagnostico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad 2. Diagnostico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia 3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico 4. Regulación de la concepción  * Circular 7/2004, por la que se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios. * El Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. * 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 Real Decreto medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos (REec). * Las normas de buena práctica clínica para ensayos clínicos vigentes en la Comunidad Europea. * Las normas de buena práctica clínica de la Conferencia Internacional de Armonización para el registro de productos farmacéuticos de uso humano. * Principios éticos, básicos establecidos en las recomendaciones internacionalmente aceptadas, incluida la Declaración de Helsinki en su versión actualizada.   y manifiestan su voluntad de respetar estrictamente sus disposiciones y recomendaciones durante la realización del ensayo. | **VIII.** All parties declare that they have sufficient knowledge of the provisions of:   * Royal Decree (Spain) 1591/2009 of 16 October, regulating Medical Devices; Definitions: * “Medical Device”: any instrument, device, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination – including software which is intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and is necessary for the proper application of a medical device – intended by the manufacturer to be used for medical purposes for human beings for the purpose of:  1. Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease 2. Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap 3. Investigation, replacement or modification of anatomy or of a physiological process 4. Control of conception  * Circular (Spain) 7/2004, regulating Clinical Research on Medical Devices; * Royal Decree (Spain) 1616/2009 of 26 October, regulating Medical Devices; * Royal Decree (Spain) 1090/2015 of 4 December, regulating Clinical Trials of Medicinal Products, Medicinal Product Research Ethics Committees (MPREC) and the Spanish Clinical Studies Registry (Registro Español de Estudios Clínicos, REec); * The current Good Clinical Practice guidelines for Observational Studies in the European Union; * the Good Clinical Practice guidelines of the International Conference for Harmonisation regarding the registration of pharmaceutical products for human use; * the key ethical principles established in internationally accepted recommendations, including the latest version of the Declaration of Helsinki;   and state their intention to strictly respect the provisions and recommendations thereof for the duration of the trial. |
| **IX.** En los ensayos comerciales, promovidos por la industria farmacéutica, el promotor suministrará gratuitamente el producto sanitario en estudio. | **IX.** In commercial trials sponsored by the pharmaceutical industry the sponsor shall supply the investigational medical device under study without charge. |
| **X.** En los ensayos independientes, promovidos por centros sanitarios del SESPA o por otras estructuras de apoyo a la investigación, excepcionalmente se podrá eximir al promotor de dicha obligación, reflejándose en la memoria económica del ensayo (Anexo 1 del contrato) las aportaciones que realizarán las partes. | **X.** In independent trials sponsored by SESPA medical sites or other research support structures, the sponsor may in exceptional circumstances be exempted from this obligation, specifying the payments to be made by the parties in the trial’s financial arrangements section (Annex 1 of this agreement). |
| **XI.** La autorización del ensayo se suspenderá o revocará, de oficio o a petición justificada del promotor, mediante resolución de la AEMPS en los supuestos indicados en el artículo 77 del Reglamento (UE) nº. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.  En dichos supuestos y en los indicados en la cláusula quinta del presente contrato, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma, por propia iniciativa o a propuesta del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, podrá resolver la suspensión cautelar del ensayo y lo notificará de inmediato a la AEMPS, la cual resolverá la suspensión o revocación de la autorización del ensayo o, en su caso, el levantamiento de la medida cautelar.  En los supuestos de suspensión o revocación, se estará a lo dispuesto en la cláusula quinta del presente contrato, quedando el promotor obligado a abonar las cantidades correspondientes al trabajo realizado hasta la fecha de notificación fehaciente al centro sanitario del SESPA, de conformidad con el desglose previsto en la memoria económica. | **XI.** Authorisation of the trial will be suspended or revoked, independently or at the sponsor’s substantiated request, via a resolution of the AEMPS, in the circumstances indicated in Article 77 of EU Regulation 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014.  In said circumstances and in those indicated in clause five of this agreement, the health authority of the Autonomous Community, at its own initiative or at the proposal of the appropriate Research Ethics Committee, may order the precautionary suspension of the trial and notify the AEMPS thereof immediately, which will decide to suspend or revoke the trial’s authorisation or, where appropriate, lift the precautionary measure.  If authorisation is suspended or revoked, the provisions of clause five of this agreement will apply, the sponsor being obliged to pay the sums corresponding to the work completed up to the date on which the SESPA medical site is notified by a reliable means, in accordance with the breakdown provided in the financial arrangements annex. |
| **XII.** El presente contrato está sujeto a (*“exento de” o “sujeto a”, indíquese lo que proceda)* seguro u otra garantía financiera. | **XII.** This agreement is subject to (*“exempt from” or “subject to”, please indicate as appropriate*) insurance or another financial guarantee. |
| **XIII.** Con carácter previo a la visita de inicio del ensayo, el promotor aportará copia de la documentación acreditativa del pago de la tasa por la gestión administrativa del contrato. | **XIII.** Prior to the trial initiation visit, the sponsor shall provide a copy of the documentation accrediting payment of the administrative processing fee for the agreement. |
| **XIV.** En tanto al promotor le sea de aplicación la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero, conocida por sus siglas FCPA (*Foreign Corrupt Practices Act, aprobada en 1977 por el Congreso de Estados Unidos de América)*, otra legislación similar o alguna de las Convenciones existentes contra la corrupción,las partes velarán por su cumplimiento, sin perjuicio de la sujeción del presente contrato al ordenamiento jurídico español. | **XIV.** Where the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA, *approved in 1977 by the United States Congress*), other similar legislation or any of the existing conventions against corruption are applicable to the sponsor, the parties shall ensure compliance therewith, without prejudice to the fact that this agreement is subject to the Spanish system of laws. |
| **XV.** En virtud de lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan establecer las siguientes | **XV.** By virtue of the foregoing, the parties agree to establish the following |
|  |  |
| **CLÁUSULAS** | **CLAUSES** |
| **1. OBJETO** | **1. SUBJECT MATTER** |
| El presente contrato tiene por objeto establecer los compromisos a los que se someten las partes firmantes respecto a la realización del ensayo clínico referenciado en manifestación I. | The subject matter of this agreement is establishing the commitments to which the signatory parties agree regarding the performance of the clinical trial detailed in the preceding section. |
|  |  |
| **2. OBLIGACIONES DE LAS PARTES FIRMANTES** | **2. OBLIGATIONS OF THE SIGNATORY PARTIES** |
| 1. **El promotor** se compromete a cumplir con las obligaciones, deberes y funciones previstos en el artículo 39 del Real Decreto 1090/2015. Asimismo, en relación con el presente contrato, se obliga a:    * Aportar la documentación necesaria que incluye el protocolo, el certificado de la póliza de seguros y los informes de seguimiento en los que conste el número de pacientes: reclutados, en tratamiento y retirados del ensayo.    * Evaluar de forma continua el balance entre los beneficios y los riesgos del ensayo clínico.    * Abonar las cantidades derivadas de la gestión y realización del ensayo clínico en los términos previstos en la cláusula 3ª.    * Respetar la confidencialidad de la información relativa al ensayo clínico y garantizar el anonimato de los y las participantes.    * Publicar los resultados del ensayo clínico.    * Observar las normas de régimen interno del centro y del ISPA, que en su caso le puedan ser facilitadas, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del ensayo clínico realice el CEIm responsable de su seguimiento.    * Informar a la AEMPS cuando se produzca la finalización del ensayo. En caso de finalización anticipada el promotor deberá de presentar una justificación 2. **El/la investigador/a principal** se compromete a cumplir con las obligaciones, deberes y funciones previstos en el artículo 41 del Real Decreto 1090/2015, que se derivan de dirigir y responsabilizarse de la realización práctica del ensayo clínico. Asimismo, en relación con el presente contrato, se obliga a:    * Coordinar, supervisar y dirigir a sus colaboradores.    * Efectuar el seguimiento de los y las pacientes de acuerdo al protocolo.    * Registrar y documentar los acontecimientos adversos o los resultados de laboratorio anómalos que el protocolo considere cruciales para la evaluación de seguridad y, comunicarlos al promotor y a la persona responsable de la Unidad de Ensayos Clínicos del ISPA.    * En las comunicaciones con el promotor se identificará a los pacientes del ensayo únicamente mediante su código de identificación. 3. **El centro sanitario del SESPA** se obliga a:    * Velar por la correcta realización del ensayo, lo que incluye la colaboración (previo acuerdo de fecha) con monitores y auditores que actúen a instancias del promotor o de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma.    * Respetar la confidencialidad de la información relativa al ensayo clínico y garantizar el anonimato de los participantes. 4. **La entidad gestora** se compromete a llevar a cabo la gestión económica y administrativa del ensayo clínico, de conformidad con el convenio suscrito el 13 de abril de 2016 entre la Administración del Principado de Asturias, el SESPA, la Universidad de Oviedo y la propia FINBA, para la creación del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias. 5. Además, son obligaciones de las partes no pactar con relación a la realización del ensayo acuerdos o términos ajenos que excepcionen o contravengan este contrato, y manifiestan que a fecha de este contrato no son parte de ningún acuerdo o pacto que lo contravenga. En particular, en virtud de esta cláusula las partes aceptan que no podrán acordarse ni pagarse contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este contrato, que guarden relación con este ensayo clínico. | 1. **The sponsor** agrees to comply with the obligations, duties and functions set forth in Article 39 of Royal Decree 1090/2015. Additionally, with regard to this agreement, he or she agrees to:    * Provide the necessary documentation, including the protocol, insurance policy certificate and progress reports showing the number of patients recruited, in treatment and withdrawn from the trial.    * Continuously assess the risk-benefit ratio of the clinical trial.    * Pay the fees due for administration and performance of the clinical trial, under the terms set forth in clause 3.    * Respect the confidentiality of information relating to the clinical trial and guarantee the anonymity of the participants.    * Publish the results of the clinical trial.    * Follow the rules included in the ISPA and site internal regulations provided to the sponsor, that, if applicable may be made available, as well the instructions on performance of the clinical trial provided by the MPREC responsible for monitoring it.    * Inform the AEMPS when the trial is completed. In the event of early termination, the sponsor must submit a justification. 2. **The principal investigator** agrees to comply with the obligations, duties and functions set forth in Article 41 of Royal Decree 1090/2015, which result from his or her management and responsibility for the practical performance of the clinical trial. Additionally, with regard to this agreement, he or she agrees to:    * Coordinate, supervise and manage his or her collaborators.    * Monitor the patients in accordance with the protocol.    * Register and document the adverse events and anomalous laboratory results considered crucial for evaluating safety in the protocol and notify the sponsor and the person responsible in the ISPA Clinical Trials Unit thereof.    * In communications with the sponsor, the patients in the trial are to be identified solely by their identification code. 3. **The SESPA medical site** agrees to:    * Ensure that the trial is properly conducted, which includes collaboration (subject to agreement on a date)with monitors and auditors acting at the request of the sponsor or the health authorities of the Autonomous Community.    * Respect the confidentiality of information relating to the clinical trial and guarantee the anonymity of participants. 4. **The managing organisation** agrees to carry out the economic and administrative management of the clinical trial, in accordance with the agreement entered into on 13 April 2016 by the Asturian Regional Government, SESPA, the University of Oviedo and FINBA, to create the Health Research Institute of Asturias. 5. The parties are additionally obliged not to enter into other agreements or terms regarding the performance of the trial which oppose or contravene this agreement and declare that, on the date hereof, they are party to no agreement or pact that contravenes it. Specifically, by virtue of this clause, the parties accept that no considerations of any type may be agreed or paid in relation to this clinical trial, other than those set forth in this agreement. |
|  |  |
| **3. COMPENSACIÓN ECONÓMICA** | **3. REMUNERATION** |
| En compensación por la realización del ensayo clínico, el promotor abonará la suma derivada de la ejecución del mismo conforme al desglose que se describe a continuación, y cuyo detalle de visitas y posibles complementos figura en la memoria económica que, como Anexo 1y 2, se adjunta al presente contrato, formando parte imprescindible del mismo. Esta memoria será supervisada por la Dirección de la FINBA y por la Dirección Económica y de Profesionales del Área correspondiente al centro sanitario del SESPA. | As remuneration for conducting the clinical trial, the sponsor shall pay the sum resulting from the performance thereof, in accordance with the breakdown provided below. The details regarding visits and possible supplementary payments are included in the financial arrangements section attached, as Annex 1 and 2, which is an integral part of this agreement. The financial arrangements annex shall be overseen by the FINBA Management and the Financial and Specialist Health Professionals Directorate (*Dirección Económica y de Profesionales del Área*) corresponding to the SESPA medical site. |
| **Costes**   1. **Costes de gestión**. Adicionalmente, a la firma del presente contrato, el promotor abonará la cantidad de **1.350,00 €** más el IVA correspondiente, en pago único no reembolsable en concepto de Gastos de Gestión Administrativa, importe que se devengará con independencia de que el ensayo se realice. En caso de adenda de modificación del contrato del ensayo, por costes de gestión deberá abonarse **405,00 €** más el IVA correspondiente.   El beneficiario de dicho importe será la FINBA   1. **Costes directos del ensayo.** Constituidos por los pagos a realizar por el promotor del ensayo o el CRO en su caso, en concepto de: screening, fallos de screening, visita o ciclo, así como las visitas no programadas y aquellos que se consideren de finalización del estudio. Detallados en el Anexo 1 y 2 de este contrato, se presupuestan inicialmente en ………*importe en letra*……………euros (…*importe en número*…€) por paciente, estando previsto atender a ……*número de pacientes*……… pacientes, por lo que el presupuesto inicial total de costes directos del ensayo es de ………*importe en letra*……………euros (…*importe en número*…€).   La distribución de dichos ingresos directos del ensayo se realizará del siguiente modo:   * + Un 32% para retribuir al personal investigador del ensayo, dicho importe será percibido por el SESPA que realizará el ingreso en nómina a medida que se vayan obteniendo los ingresos del promotor o CRO. En el caso de que la totalidad de los miembros del grupo investigador renuncien a la percepción individual por el trabajo del estudio, el mencionado 32% será percibido por la FINBA, que lo destinará a medios materiales o humanos dirigidos a dar cobertura a los proyectos y necesidades del grupo investigador.   + Un 28% a percibir por el SESPA para compensar los costes del centro sanitario en el que se desarrolle el ensayo, incluyendo todos los costes generados en las unidades asistenciales.   + Un 40% a percibir por la FINBA destinado a financiar los equipos materiales y humanos necesarios para dar soporte a la realización de los ensayos tanto desde el aspecto de carga de datos, muestras o documentos que deban suministrarse al promotor o CRO, así como la determinación y seguimiento de las cuantías a facturar por el SESPA y la FINBA, y por otra parte a la promoción de la I+D+i para estructuras de investigación e innovación, la financiación de convocatorias propias de personal o de ayuda a proyectos de investigación, la adquisición de equipamientos y material fungible entre otros.  1. **Costes directos extraordinarios**. El ensayo clínico cuenta con costes directos extraordinarios considerando aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el paciente no hubiera participado en el ensayo, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención y compensación para investigadores. La totalidad de costes directos extraordinarios se desglosarán en el Anexo 1 (a título de ejemplo se incluyen los siguientes apartados que podrán ser completados en función de los conceptos de pago incluidos en la memoria, y se especificará si el beneficiario de los mismos será el SESPA o la FINBA) 2. Costes correspondientes a la realización de análisis y exploraciones complementarias añadidas. En el Anexo 1 se especificarán las pruebas que podrían ser inicialmente consideradas como posibles y la tarifa de las mismas vigente en el SESPA, en el caso de que no exista una determinada tarifa, pero sí se está en condiciones de realizarla, se aplicará el publicado por otra comunidad autónoma y se hará constar en el anexo. Las tarifas a reflejar en el contrato serán las vigentes a la fecha de la firma, si bien se les aplicará la tarifa vigente en el momento de la realización de la prueba. Dicho ingreso incrementará el importe a percibir por el SESPA en la facturación del trimestre correspondiente. 3. El promotor suministrará el material sanitario, aparatos, dispositivos y cualesquiera otros elementos imprescindibles para la ejecución del ensayo y cuyo uso no esté contemplado en la práctica clínica habitual. | **Costs**   1. **Administrative costs.** Additionally, after this agreement has been signed, the sponsor shall disburse the amount of €**1,350.00** plus the corresponding VAT, in one non-refundable payment for the item of Administrative Expenses; this sum is to be paid regardless of whether the trial is conducted. In the event of an addendum amending the trial agreement being produced, **€405.00** plus the corresponding VAT must be paid for administrative costs.   The beneficiary of said sum will be FINBA   1. **Direct costs of the trial.** Constituted by the payments to be made by the trial sponsor, or the CRO where appropriate, for: screening, screening failures, visits or cycles, as well as unscheduled visits and those classified as end-of-study visits. The budget for these direct costs, detailed in Annex 1 and 2 of this agreement, is initially set at ………*amount in words*……………euros (€…*amount in numbers*….) per patient. It is estimated that ……*number of patients*……… will be treated, making the initial total budget for direct costs of the trial ………*amount in words*……………euros (€…*amount in numbers*….).   This direct income from the trial is to be distributed in the following manner:   * + 32% to the research staff on the trial. This sum is to be paid to SESPA, which shall make the payments via payroll as and when payments are received from the sponsor or CRO. In the event that all members of the research group renounce individual payment for their work on the study, the aforementioned 32% is to be paid to FINBA, which shall allocate it to material or human resources to fund the projects and needs of the research group.   + 28% to SESPA to cover costs in the medical site where the trial will be conducted, including all costs generated in the healthcare units.   + 40% to FINBA to finance the material and human resources necessary to support the trials – including the handling of data, samples and documents that need to be passed to the sponsor or CRO, and the calculation and monitoring of the sums to be billed by SESPA and FINBA – as well as to promote RDI for research and innovation structures, finance internal recruitment of staff or research project grants and purchase equipment, consumables and other resources.  1. **Exceptional direct costs.** The clinical trial involves some exceptional direct costs, considered to be expenses that would not have arisen if the patient had not participated in the trial, such as supplementary analyses and examinations, changes in the duration of care and remuneration of researchers. A breakdown of total exceptional direct costs is provided in Annex (as an example, the following sections are included, which may be completed according to the objects of expenditure included in the financial arrangements annex; it must be specified whether the beneficiary thereof will be SESPA or FINBA). 2. Costs corresponding to performance of the supplementary analyses and examinations. In Annex 1, the tests it is initially thought may be used in the trial and the current fees for these in SESPA will be specified. If no set fee for the tests exists, but there is the capacity to conduct it, the fee published in another autonomous community will be applied and must be recorded in the Annex. The fees to be included in the agreement are those in force on the signing date, although the fee in force at the moment of conducting the test will be applied. This payment will increase the amount to be received by SESPA when the corresponding quarter is billed. 3. The sponsor shall supply the medical material, equipment, devices and any other items that are essential for conducting the trial and whose use is not provided for in regular clinical practice. |
| **Facturación**  El SESPA y la FINBA emitirán sus correspondientes facturas en donde se incluirán:   1. El SESPA.-   En cada trimestre natural emitirá factura, por los siguientes conceptos e importes:   1. El 60% de los costes directos del ensayo generados en cada trimestre natural, siempre y cuando la totalidad de los miembros del grupo investigador no hayan renunciado a la percepción individual por el trabajo del estudio. En caso de que la totalidad de los miembros del grupo investigador del ensayo hayan renunciado a su percepción individual, la facturación del SESPA en este concepto será del 28%. 2. Los costes directos extraordinarios / otros costes de análisis y exploraciones complementarias añadidas que se hubieran realizado a los pacientes incluidos en el ensayo y que no se les hubiese practicado en el caso de no estar afectados por el mismo, realizados en el trimestre natural, según lo establecido en los Anexos 1 y/o 2. 3. La FINBA.-   Los costes de gestión que se facturarán a la firma del contrato o de la adenda correspondiente.  En cada trimestre natural emitirá factura, por los siguientes conceptos e importes:   1. El 40% de los costes directos del ensayo generados en cada trimestre natural, siempre y cuando la totalidad de los miembros del grupo investigador no hayan renunciado a la percepción individual por el trabajo del estudio. En caso de que la totalidad de los miembros del grupo investigador del ensayo hayan renunciado a su percepción individual, la facturación de la FINBA en este concepto será del 72%. 2. Los costes directos extraordinarios / otros costes de análisis y exploraciones complementarias añadidas que se hubieran realizado a los pacientes incluidos en el ensayo y que no se les hubiese practicado en el caso de no estar afectados por el mismo, realizados en el trimestre natural, según lo establecido en los Anexos 1 y/o 2. | **Billing**  SESPA and FINBA will issue their own invoices, which shall include:   1. SESPA:   In each calendar quarter, it shall issue an invoice for the following items and sums:   1. 60% of the direct costs of the trial generated in each calendar quarter, provided that all members of the research group have not renounced individual payment for their work on the study. In the event that all members of the trial research group have renounced their individual payments, SESPA shall invoice 28% for this item. 2. The extra direct costs / other costs of any added, supplementary analyses and examinations that have been conducted on the patients enrolled on the trial and that would not have been performed if they were not involved therein, which have been performed in the calendar quarter, pursuant to the provisions of Appendices 1 and/or 2. 3. FINBA:   The administrative costs, which are to be billed when the agreement or addendum thereto is signed.  In each calendar quarter, it shall issue an invoice for the following items and sums:   1. 40% of the direct costs of the trial generated in each calendar quarter, provided that all members of the research group have not renounced individual payment for their work on the study. In the event that all members of the trial research group have renounced their individual payments, FINBA shall invoice 72% for this item. 2. The extra direct costs / other costs of any added, supplementary analyses and examinations that have been conducted on the patients enrolled on the trial and that would not have been performed if they were not involved therein, which have been performed in the calendar quarter, pursuant to the provisions of Appendices 1 and/or 2   . |
| **Pagos**   1. Los costes de gestión serán abonados por el promotor a la firma del presente contrato y con anterioridad al inicio del ensayo. El resto de los pagos serán trimestrales y se realizarán en los primeros 15 días de cada trimestre del año natural, tras emisión de las correspondientes facturas por la entidad gestora para los pagos correspondientes a la Oficina de Gestión del ISPA (la FINBA) o por el SESPA para el resto de los pagos. A tales efectos, el promotor informará a la entidad gestora y al centro sanitario del SESPA sobre la evolución del estudio, el número de pacientes que se vayan reclutando, visitas realizadas y las cantidades y conceptos a facturar. 2. Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación de las facturas anteriores, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa vigente en la fecha de emisión de las mismas.   Los datos fiscales de SESPA son los siguientes:  Nombre: Servicio de Salud del Principado de Asturias  CIF: Q8350064-E  Domicilio: Plaza del Carbayón, s/n. 33001 Oviedo.  Los pagos al SESPA se realizarán por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante, a:  UNICAJA BANCO, S.A.  IBAN:  SWIFT: UCJAES2MXXX  Correo Electrónico:  Los datos fiscales de la entidad de gestión (FINBA) emitirá son los siguientes:  Nombre: Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Asturias  CIF.: G74361817  Domicilio: Avda. Hospital Universitario, s/n. 33011 Oviedo.  Los pagos a la entidad gestora se realizarán por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante, a:  UNICAJA BANCO, S.A.  IBAN: ES63 2103 7395 0000 3002 0868  SWIFT: UCJAES2MXXX  Correo Electrónico: [cto@finba.es](mailto:cto@finba.es)   1. Los pagos realizados por el promotor/CRO a la FINBA y al SESPA serán plenamente liberatorios para el primero.   Datos del Destinatario de la Facturación:  Razón Social:  Dirección:  CIF:  Correo electrónico | **Payments**   1. The administrative costs shall be paid by the sponsor upon signing this agreement and before the start of the trial. All other payments will be quarterly and must be paid in the first 15 days of each quarter in the calendar year, after the corresponding invoices have been issued: by the managing organisation for payments corresponding to ISPA’s Technical Coordination Office (FINBA), or by SESPA for all other payments. For this purpose, the sponsor shall inform the managing organisation and the SESPA medical site about the study’s progress, the number of patients recruited, visits completed and the sums and items to be invoiced. 2. All payments must be made against the preceding invoices submitted, to which VAT will be applied, in accordance with the regulations in force on the issue date.   SESPA’s financial details are as follows:  Name: Servicio de Salud del Principado de Asturias  Tax ID (CIF): Q8350064-E  Address: Plaza del Carbayón, s/n. 33001, Oviedo, Spain.  Payments to SESPA are to be made by bank transfer, with fees borne by the sender, to:  UNICAJA BANCO, S.A.  IBAN:  SWIFT: UCJAES2MXXX  E-mail:  The managing organisation’s financial details are as follows:  Name: Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Asturias  Tax ID: G74361817  Address: Avenida Hospital Universitario s/n 33011, Oviedo, Spain.  Payments to the managing organisation are to be made by bank transfer, with fees borne by the sender, to:  UNICAJA BANCO, S.A.  IBAN: ES63 2103 7395 0000 3002 0868  SWIFT: UCJAES2MXXX  E-mail: [cto@finba.es](mailto:cto@finba.es)   1. Payments made by the sponsor/CRO to FINBA and SESPA will fully discharge the former of its obligations.   Data of the Billing Recipient:  Business name:  Address:  CIF:  Email |
| 1. Costes directos extraordinarios ocasionados a participantes (transporte, etc...) - Ni FINBA ni SESPA gestionan gastos por este concepto. Será a través de Bonotaxi o empresa externa contratada por el Promotor o CRO. | 1. Extraordinary direct costs incurred by participants (transport, etc...) - Neither FINBA nor SESPA manage expenses for this concept. The management will be through Bonotaxi or external company hired by the Promoter or CRO. |
| **4. MODIFICACIONES** | **4. AMENDMENTS** |
| Cualquier modificación a lo previsto en este contrato deberá realizarse por escrito, firmado por todas las partes como adenda al mismo.  Para poder llevarse a cabo modificaciones consideradas sustanciales en las condiciones de autorización del ensayo, el promotor observará lo previsto en el artículo 26 del Real Decreto 1090/2015.  En cualquier caso, deberá confeccionarse un anexo a la memoria económica inicialmente aprobada e incorporarse al presente contrato las estipulaciones adicionales o modificadas que resulten del cambio en el protocolo. | Any amendments to the provisions of this agreement must be made in writing and signed by all parties, as an addendum hereto.  To be able to carry out any amendments considered substantial to the conditions for authorising the trial, the sponsor must comply with the provisions of Article 26 of Royal Decree 1090/2015.  In all circumstances, an annex to the financial arrangements section that was initially approved must be produced, and any additional or amended stipulations resulting from the change to the protocol must be incorporated into this agreement. |
|  |  |
| **5. RESOLUCIÓN ANTICIPADA DEL ENSAYO** | **5. EARLY TERMINATION OF THE TRIAL** |
| El contrato se podrá cancelar antes de la finalización del ensayo en las situaciones previstas en el artículo 27 del Real Decreto 1090/2015, y en las siguientes:   * Modificación de la relación beneficio-riesgo. * Incumplimiento por alguna de las partes de sus obligaciones esenciales. * Incumplimiento o cumplimiento defectuoso por alguna de las partes de las restantes obligaciones, siempre que tal incumplimiento no sea subsanado en el plazo de 30 días a contar desde que una de las otras partes le notifique por escrito del incumplimiento. * Mutuo acuerdo entre las partes, manifestado por escrito, por imposibilidad de incluir un número de pacientes suficiente, o si se determina que el ensayo no es seguro o no está justificado.   La revocación de la autorización del ensayo comportará la resolución del presente contrato, quedando el promotor obligado a abonar las cantidades correspondientes al trabajo realizado hasta la fecha de notificación fehaciente al centro sanitario del SESPA, de conformidad con el desglose previsto en la memoria económica. | The agreement may be cancelled before completion of the trial in the situations set forth in Article 27 of Royal Decree 1090/2015, and in the following circumstances:   * Modification of the risk-benefit ratio. * Any party’s failure to fulfil its essential obligations. * Any party’s failure to fulfil, or its defective fulfilment, of the remaining obligations, provided that this non-fulfilment is not rectified in a period of 30 days from the date when one of the other parties notifies it in writing of the non-fulfilment. * Mutual agreement between the parties, set down in writing, if it is impossible to enrol a sufficient number of patients, or the trial is determined to be unsafe or unjustified.   If authorisation for the trial is revoked, this agreement will be terminated, the sponsor being obliged to pay the sums corresponding to the work completed up to the date on which the SESPA medical site is notified by a reliable means, in accordance with the breakdown provided in the financial arrangements annex. |
|  |  |
| **6ª SUMINISTRO DEL MATERIAL FARMACOLÓGICO, SANITARIO Y EQUIPAMIENTO** | **6. SUPPLY OF PHARMACOLOGICAL AND MEDICAL MATERIAL AND EQUIPMENT** |
| El promotor suministrará gratuitamente el producto sanitario del ensayo y los materiales sanitarios del ensayo, entregándose en el Servicio de Suministros del centro.  En caso de equipamiento suministrado por el promotor en el Centro sanitario del SESPA, se utilizará exclusivamente para la realización del presente ensayo. El promotor responderá de los gastos de instalación, de formación de personal y de mantenimiento, mientras dure el ensayo, así como, de los gastos derivados de la retirada del mismo.  En el caso de que el material sanitario objeto de estudio se comercialice durante el desarrollo del ensayo para la misma indicación y el promotor contemple la finalización del ensayo en ese momento, el promotor continuará proporcionando gratuitamente material sanitario del ensayo a aquellos pacientes del ensayo que lo precisen.  El promotor se obliga a facilitar al equipo investigador la debida documentación del material sanitario objeto de ensayo y los formularios de Registro de Datos. | The sponsor shall supply the medical device and medical materials for the trial without charge, delivering them to the site’s Medical Supplies Department.  If equipment is supplied by the sponsor to the SESPA medical site, it is to be used solely for conducting this trial. The sponsor shall bear the expenses for installation, staff training and maintenance for the duration of the study, as well as those resulting from removing the items.  In the event that the medical material under study is marketed for the same indication while the trial is in progress and the sponsor intends to finalise the trial at that time, the sponsor shall continue to provide the trial’s medical material to the patients who need it without charge.  The sponsor agrees to provide the research team with the due documentation on the medical material under study and the Data Registration forms. |
|  |  |
| **7. SEGURO DE DAÑOS** | **7. INSURANCE AGAINST DAMAGES** |
| Con objeto de hacer frente a posibles perjuicios, el promotor tiene contratada y se obliga a mantener vigente una póliza de responsabilidad civil que cubra los eventuales daños derivados de la realización del ensayo según lo establecido en el protocolo, conforme al alcance y la extensión previstos en el Real Decreto 1090/2015.  Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al investigador principal, sus colaboradores, al centro sanitario del SESPA y a la entidad gestora. Como anexo al presente contrato se incorpora certificación acreditativa de la referida póliza, incluyendo tantas certificaciones como centros sanitarios se incluyan en el alcance presente contrato. | To cover potential damages, the sponsor has contracted and agrees to keep up-to-date a civil insurance policy that covers any potential damages resulting from the performance of the trial, in accordance with the provisions of the protocol and within the scope set forth in Royal Decree 1090/2015.  This policy also explicitly states that it covers the principal investigator, his or her collaborators, the SESPA medical site and the managing organisation. Certification for this policy is incorporated as an annex to this agreement, including as many certificates as the number of medical sites included in the scope hereof. |
| **8ª CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**  Tanto el promotor, como el/la investigador/a, sus colaboradores, el centro sanitario del SESPA y la entidad gestora están obligados al estricto cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (“LOPDGDD”) y demás normativa española que resulte de aplicación en materia de seguridad de la información (en adelante, “normativa aplicable de Protección de Datos”.  **8.1 Confidencialidad**   * + 1. El/la investigador/a deberá asegurarse de que se mantenga el anonimato del paciente en todo momento.     2. El/la investigador/a, sus colaboradores/as y el centro sanitario del SESPA deben mantener confidencial toda la información facilitada directa o indirectamente por el promotor o el monitor, así como los resultados del ensayo, absteniéndose de hacer cualquier clase de uso de las informaciones o los resultados, excepto para la realización del ensayo.     3. Dichas obligaciones no serán aplicables a aquella parte de las informaciones o de los resultados que: * Sean de dominio público en el momento de la disponibilidad de los resultados o de la comunicación de la información, por parte del promotor. * Llegue a ser de dominio público con posterioridad, salvo que lo sea por causa imputable al investigador o a sus colaboradores. * El/la investigador/a o sus colaboradores/as puedan demostrar por escrito que les eran conocidas antes de la comunicación por el promotor de la información o de la disponibilidad de los resultados. * El/la investigador/a o sus colaboradores/as puedan demostrar que les ha sido comunicado por un tercero con derecho a divulgarla.   + 1. No obstante, el/la investigador/a está autorizado/a a comunicar las informaciones y los resultados a sus colaboradores/as de conformidad con su estricta necesidad de conocerlos para la realización del ensayo. El/la investigador/a ejercerá el debido cuidado y tomará las necesarias precauciones para prevenir la divulgación o el uso no autorizado de las informaciones y los resultados por parte de sus colaboradores/as.     2. El monitor designado por el promotor, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 de Real Decreto 1090/2015, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ensayo, bajo la supervisión de los investigadores y a los solos efectos de comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como de asegurarse que se haya obtenido el consentimiento informado a todos los pacientes antes de su inclusión en el ensayo.     3. Las obligaciones de confidencialidad y no uso permanecerán en vigor indefinidamente.   **8.2 Protección de Datos**   1. **Actividades de Tratamiento de Datos**     1. Las Partes procesarán los Datos de Carácter Personal según lo establecido en el Protocolo del Ensayo y la normativa en materia de protección de datos que resulte de aplicación; en particular, el Reglamento General de Protección de Datos Reglamento EU 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en aquello que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (“ RGPD”) así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (“LOPDGDD”) y demás normativa española que resulte de aplicación en materia de seguridad de la información (en adelante, “normativa aplicable de Protección de Datos”.    2. El Promotor es una entidad adherida al Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos en materia de Investigación Clínica y Farmacovigilancia, estando obligado al cumplimiento de las disposiciones contenidas en el mismo.    3. Las Partes como Responsables del Tratamiento conocen y aceptan sus respectivas obligaciones y responsabilidades respecto al Protocolo del Ensayo - que establece el objeto, duración, naturaleza y fines del tratamiento de datos dentro del Ensayo, así como categorías y tipo de datos tratados (“Participantes del Ensayo”) como de la normativa aplicable en materia de Protección de Datos, según según su grado de participación y responsabilidad en el tratamiento de los mismos. Las obligaciones de cada Responsable del Tratamiento no eliminan ni sustituyen sus respectivas obligaciones respecto al Contrato y la normativa aplicable en materia de Protección de Datos 2. **Roles y responsabilidades de las Partes**.    1. El Centro y/o el Investigador Principal es Responsable del Tratamiento de los datos personales contenidos en la Historia Clínica de cada Participante del Ensayo. La base legal para su tratamiento resulta de los arts. 6.1c) y 9.2.h) del RGPD. El Promotor es Responsable del Tratamiento de los datos pseudonimizados (“codificados”) del Ensayo, que se recaben a través de los CRDs (cuadernos de recogida de datos), según el Protocolo del Ensayo. La base legal para su tratamiento resulta de los artículos 6.1c) y 9.2.i) del RGPD.    2. El Promotor no podrá participar en el proceso de recogida de datos de los Participantes del Ensayo. Por tanto,       1. El Centro y/o Investigador/a Principal serán los responsables de informar de forma clara, precisa e inequívoca a los Participantes del Ensayo del tratamiento de sus Datos Personales con relación al Protocolo, facilitándoles, en el momento en el que se les haga entrega del consentimiento informado (CI), de toda la información relativa al tratamiento de sus Datos Personales en el marco de la investigación.       2. El Centro y/o Investigador/a Principal serán responsables de llevar a cabo el proceso de codificación de los datos personales de los Participantes en la investigación clínica, de una forma que se garantice que la información recibida por el Promotor y, particularmente la contenida en los CRDs, no pueda ser atribuida directamente a un Participante de Ensayo, sin disponer de información adicional. Dicha información adicional deberá ser custodiada por el Centro y/o Investigador/a Principal.       3. El Centro y/o Investigador/a Principal se comprometen a no facilitar información al Promotor y éste se compromete a no recibir información que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, los datos identificativos de los Participantes en la investigación clínica, ni siquiera sobre el proceso de codificación utilizado; salvo que ello fuera estrictamente necesario para (i) dar cumplimiento a sus obligaciones legales o las derivadas de las normas de buena práctica clínica (e.g. tareas de auditoría y/o monitorización); (ii) para documentar, investigar o responder a notificaciones de efectos adversos; y (iii) para responder reclamaciones legales o procedimientos iniciados por Participantes en la investigación clínica. 3. **Confidencialidad.**     1. Las Partes se asegurarán de que todo el Personal -incluido el personal del Centro y/o del Investigador Principal, así como la totalidad de miembros del Equipo de Investigación, autorizados a tratar Datos Personales, se hayan comprometido a respetar sus deberes de confidencialidad y secreto profesional. Las Partes se asegurarán de que el Personal con acceso a los Datos Personales sea debidamente informado del carácter confidencial de los mismos, hayan recibido la formación adecuada sobre sus obligaciones y responsabilidades en relación con el tratamiento de los Datos Personales y hayan suscrito expresamente los oportunos acuerdos de confidencialidad y/o de Tratamiento de Datos. El Centro y/o el Investigador Principal se asegurarán de que tales obligaciones de confidencialidad subsistan aun tras la terminación del contrato del Personal.    2. Las Partes también garantizan que el acceso a los Datos Personales se limitará al estrictamente necesario para el Personal pueda prestar sus servicios de conformidad con el Contrato. 4. **Derechos de los Interesados.**    1. El Centro y/o el Investigador/a Principal actuará como único punto de contacto para los Participantes en el Ensayo o sus representantes legales, y atenderá cuantas consultas y /o ejercicios de derechos éstos le formulen con relación al tratamiento de sus Datos Personales dentro del ámbito del Ensayo (derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación, portabilidad de los datos y oposición), dentro de los plazos legalmente establecidos para ello.    2. Asimismo, en el caso que algún Participante ejercitara alguno de los mencionados derechos frente al Promotor del Ensayo, éste lo comunicará sin dilación al Centro y/o al Investigador/a Principal, a fin de que pueda darle el curso legal correspondiente, y borrará de sus sistemas cualquier Dato de Carácter Personal recibido. 5. **Seguridad**    1. Cada Responsable del Tratamiento implementará sobre los tratamientos de Datos Personales bajo su responsabilidad las medidas técnicas y organizativas apropiadas, que garanticen un nivel adecuado de protección así como la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanente de los sistemas y servicios utilizados para el tratamiento de los Datos Personales, en función de los riesgos existentes. Tales medidas deberán impedir el tratamiento ilícito de los Datos Personales a los que accedan, así como su pérdida, manipulación, divulgación, destrucción o acceso no autorizado. Para ello, las Partes deberán tener en cuenta el estado de la técnica, los costes de su aplicación, así como la naturaleza, alcance y riesgos de probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de los Participantes del Ensayo.    2. Tales medidas técnicas y organizativas deberán ser implementadas, mantenidas y revisadas durante el período en el que dure el tratamiento de los datos, y deberán incluir (i) la pseudo-anonimización y el cifrado de los Datos Personales; (ii) la capacidad para restaurar la disponibilidad y el acceso a los Datos Personales de forma puntual en caso de incidente físico o técnico; (iii) definición de un procedimiento para periódicamente verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento; (iv) cualquier otro estándar de seguridad nacional o internacional exigido en virtud del Contrato o en su caso, de la normativa aplicable (e.g. Esquema Nacional de Seguridad) 6. **Subcontratación**     1. Ambas partes garantizan que únicamente colaborarán con Encargados de Tratamiento de Datos que dispongan de (i) experiencia acreditada y conocimientos suficientes en la materia para llevar a cabo las actividades de Tratamiento específicas previstas en el Acuerdo; (ii) que tengan implementadas las medidas técnicas y organizativas adecuadas para llevar a cabo las actividades de Tratamiento según el Protocolo del Ensayo y la normativa de Protección de Datos aplicable; (iii) que hayan suscrito los oportunos contratos de Tratamiento de Datos con arreglo a lo previsto en el artículo 28 del RGPD y la Disposición Adicional 17 de la LOPDGDD. 7. **Documentación**     1. Cada Parte llevará a cabo una Evaluación del Impacto de la Protección de Datos (EIPD) sobre el Tratamiento de Datos Personales que lleve a cabo respectivamente, y colaborarán y se asistirán mutuamente respecto a la formulación de cualquier duda sobre las mismas y/o consulta previa que sea necesario formular a las Autoridades Supervisoras respecto al Tratamiento.    2. Ambas Partes se comprometen a colaborar y poner a disposición de la otra Parte, así como a disposición del Gobierno y/o las Autoridades de Protección de Datos en caso de ser requeridas para ello, de cuanta información y documentación resulte razonablemente necesaria para acreditar el efectivo cumplimiento de las obligaciones asumidas en virtud de este Anexo I y de la normativa en materia de Protección de Datos aplicable.    3. En caso de recibir una solicitud de información, requerimiento, resolución u orden judicial o de cualquier de una Autoridad administrativa o gubernamental, la Parte receptora lo notificará inmediatamente a la otra Parte (y en ningún caso más tarde de 24 horas después de recibir dicha citación u orden judicial) a través de su Delegado de Protección de Datos vía correo electrónico a [INCLUIR DIRECCIÓN DE EMAIL DEL PROMOTOR] y a delegadoprotecciondatos.sespa@sespa.es Dicha notificación debe incluir una copia de la solicitud de información, requerimiento, resolución u orden judicial citación u orden judicial, así como cuanta información sobre la misma disponga la Parte notificada. 8. **Brechas de Seguridad.**     1. En caso de que se produzca (i) una pérdida o uso indebido de los Datos Personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de los Datos Personales del Ensayo o (iii) cualquier otra circunstancia que comprometa realmente o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los Datos Personales e información del Ensayo (en adelante, “Incidente de Seguridad”), tanto por parte del Promotor, el Centro y/o el Investigador/a Principal o alguno de sus Subcontratistas, la Parte que haya sufrido dicho Incidente deberá notificar tal circunstancia a la otra Parte, sin dilación indebida y, en todo caso, veinticuatro (24) horas después de que haya tenido constancia del mismo.    2. El Responsable del Tratamiento que haya sufrido dicho Incidente de Seguridad deberá llevar a cabo la notificación que, en su caso, resulte preceptivo realizar tanto a la Autoridad de Control en materia de Protección de Datos como a los Participantes del Ensayo, en su caso, conforme a lo establecido en la normativa en materia de Protección de Datos y las Guías publicadas por la Autoridad de Control. 9. **Delegados de Protección de Datos.**     1. Ambas partes han designado un Delegado de Protección de Datos cuyos datos de contacto son facilitados a continuación a fin de observar el cumplimiento de la normativa y como punto de contacto en cuestiones relativas al presente contrato:       1. Promotor: [INCLUIR DIRECCIÓN DE EMAIL DEL PROMOTOR]       2. Centro: [delegadoprotecciondatos.sespa@sespa.es](mailto:delegadoprotecciondatos.sespa@sespa.es) 10. **Información a las Partes en materia de Protección de Datos.**      1. La administración y gestión de este Contrato puede llevar aparejado el tratamiento por las Partes de los datos de contacto de los representantes de las mismas.     2. El Centro y/o el Investigador Principal así como las Partes firmantes entienden y aceptan que sus Datos Personales incluyendo el nombre, los datos de contacto, el *curriculum vitae*, las áreas de especialización del Investigador Principal y, cuando proceda, la información financiera necesaria, será procesada por el Promotor, sus filiales y/o socios contractuales con la finalidad de cumplir el Contrato, las obligaciones legales del Promotor y las normas de buenas prácticas clínicas. Dicha información podrá ser utilizada por el Promotor para otros fines, tales como contactar con el Investigador Principal para requerir su participación investigaciones futuras. Las bases legales para su tratamiento son la ejecución del contrato así como el interés legítimo del Promotor.     3. La Información personal podrá, en caso de ser necesario, ponerse a disposición de las autoridades reguladoras y los Comités de Ética. El Promotor puede tratar los Datos Personales en países distintos a aquel en el que éstos han sido recabados. El Promotor es una compañía multinacional que dispone de centros de datos en todo el mundo, incluido Europa y Estados Unidos (sede central de INCLUIR DATOS DEL PROMOTOR.). Las Partes entienden que su Información Personal puede transferirse otras entidades del grupo del Promotor o a sus socios contractuales que le prestan servicios desde terceros países que pueden no proporcionar el mismo nivel de protección de datos que el país en el que las Partes se encuentran. No obstante, la Información Personal únicamente se transferirá tras asegurar que existen los mecanismos y garantías adecuadas para proteger dicha información. Las transferencias de datos entre el Promotor y sus proveedores se realizan mediante Cláusulas Contractuales Tipo aprobadas por la Comisión Europea. Para recibir más información sobre las mismas, puede contactar con el Delegado de Protección de Datos del Promotor en [INCLUIR DIRECCIÓN EMAIL DEL PROMOTOR]. Las transferencias de Información Personal entre el Promotor y sus entidades del grupo cumplen la legislación vigente y nuestras normas corporativas vinculantes (BCR). Para obtener más información sobre las BCR, incluida la posibilidad de presentar una reclamación relativa al tratamiento de su Información personal, visite [[DIRECCIÓN PAG WEB DE PROMOTOR]](http://www.amgen.com/bcr/%20) .   Para cualquier solicitud o pregunta sobre el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, eliminación, oposición, limitación al tratamiento o portabilidad de los datos, puede ponerse en contacto con el responsable de Protección de Datos de [INCLUIR DATOS DE PROMOTOR] a través de [INCLUIR DIRECCIÓN EMAIL DEL PROMOTOR]. También puede presentar una reclamación sobre el tratamiento de sus datos ante nuestro DPO en [INCLUIR DIRECCION EMAIL DEL PROMOTOR] o ante la Agencia Española de Protección de Datos en <http://www.aepd.es> | **8. CONFIDENTIALITY AND DATA PROTECTION**  The sponsor, the investigator, his/her collaborators, the SESPA medical site and the management organisation are all obliged to act in strict compliance with the provisions of the General Data Protection Regulation, Regulation 2016/679 (EU) of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (GDPR) on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data, Organic Law 3/2018 (Spain) of 5 December on Personal Data Protection and the guarantee of digital rights (“LOPDGDD”) and any other Spanish regulations on information security that are applicable (hereinafter “applicable Data Protection regulations”).  **8.1. Confidentiality**  1. The investigator must ensure that patient anonymity is maintained at all times.  2. The investigator, his/her collaborators and the SESPA medical site must maintain the confidentiality of all information directly or indirectly provided by the sponsor or monitor, as well as the results of the study, refraining from making any kind of use of the information or results, except for conduct of the trial.  3. Said obligations will not apply to that part of the information or results which:   * Is in the public domain at the time of the results becoming available or the information being communicated by the sponsor. * Enters the public domain subsequently, except when this is for a reason attributable to the investigator or his/her collaborators. * The investigator or his/her collaborators can demonstrate in writing that, before the information was communicated to them by the sponsor or the results became available, these were already known to them. * The investigator or his/her collaborators can demonstrate that it has been communicated to them by a third party with the right to disclose it.  1. Nevertheless, the investigator is authorised to communicate the information and results to his/her collaborators, subject to their clearly needing to know them in order to conduct the study. The investigator shall exercise due care and shall take the necessary precautions to prevent the disclosure or unauthorised use of the information and results by his/her collaborators. 2. The monitor designated by the sponsor, in accordance with the provisions of article 40 of Royal Decree 1090/2015 , may access the pertinent clinical documentation for the patients enrolled on the trial, under the supervision of the investigators and for the sole purpose of verifying compliance with the protocol, guaranteeing that the data are registered correctly and completely, and ensuring that informed consent has been obtained from all patients before their enrolment on the trial. 3. The obligations regarding confidentiality and non-use will remain in force indefinitely   **8.2 Data Protection**   1. **Data Processing Activities**     1. The Parties shall process the Personal Data in accordance with the provisions of the Trial Protocol and the applicable data protection regulations, particularly: the General Data Protection Regulation, Regulation 2016/679 (EU) 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 and on the free movement of such data (“GDPR”), and Organic Law 3/2018 of 5 December on Personal Data Protection and the guarantee of digital rights (“LOPDGDD”) and any other Spanish regulations on information security that are applicable (hereinafter “applicable Data Protection regulations”).    2. The Sponsor is an entity that subscribes to the Farmaindustria Standard Code on Personal Data Protection in Clinical Research and Pharmacovigilance, and is obliged to comply with the provisions contained therein.    3. The Parties, as Data Controllers, understand and accept their respective obligations and responsibilities with regard to the Trial Protocol, which establishes the subject, duration, nature and purposes of data processing within the Trial, as well as the categories and type of data processed (“Trial Participants”), and the applicable Data Protection regulations, according to the extent of their participation and responsibility in the processing thereof. The obligations of each Data Controller do not eliminate or substitute their respective obligations with respect to the Agreement and the applicable Data Protection regulations. 2. **Roles and responsibilities of the Parties**    1. The Site and/or Principal Investigator is Data Controller for the personal data contained in the Clinical History of each Trial Participant. The legal basis for the processing thereof is derived from articles 6.1(c) and 9.2(h) of the GDPR. The Sponsor is Data Controller for the pseudonymised (“codified”) data in the Trial, which is collected via DCLs (data collection logbooks), in accordance with the Trial Protocol. The legal basis for the processing thereof is derived from articles 6.1(c) and 9.2(i) of the GDPR.    2. The Sponsor may not participate in the process of collecting data from the Trial Participants. Therefore,       1. The Site and/or Principal Investigator will be the parties responsible for informing the Trial Participants clearly, accurately and unequivocally of the processing of their personal data with relation to the Protocol, providing them, at the time when they are given the informed consent (IC), with all the information pertaining to the processing of their personal data within the framework of the research.       2. The Site and/or Principal Investigator will be responsible for conducting the process of coding the personal data of the Participants in the clinical research, in a manner that guarantees that the information received by the Sponsor and, particularly, the content in the DCLs, may not be directly attributed to a Trial Participant, without access to additional information. Said additional information must be safeguarded by the Site and/or Principal Investigator.       3. The Site and/or Principal Investigator undertake to refrain from providing information to the Sponsor and the Sponsor undertakes to refrain from receiving information that would enable them to directly or indirectly access and learn the identifying data of the Participants in the clinical research, even including the coding process used, unless this were strictly necessary in order (i) to comply with their legal obligations or those derived from the good clinical practice guidelines (e.g. auditing and/or monitoring tasks); (ii) to document, investigate or respond to adverse effect reports; and (iii) to respond to legal claims or proceedings initiated by Participants in the clinical research. 3. **Confidentiality**     1. The Parties shall ensure that all Staff - including the staff of the Site and/or the Principal Investigator, as well as all members of the Research Team - who are authorised to process Personal Data have committed to fulfilling their duties of confidentiality and professional secrecy. The Parties shall ensure that Staff with access to Personal Data are duly informed of the confidential nature thereof, have received satisfactory training on their obligations and responsibilities with regards to Personal Data processing and have expressly signed the appropriate confidentiality and/or Data Processing agreements. The Site and/or Principal Investigator shall ensure that these confidentiality obligations remain, even after termination of Staff contracts.    2. The Parties also guarantee that access to Personal Data will be limited to that which is strictly necessary in order for Staff to provide their services in accordance with the Agreement. 4. **Rights of the Data Subjects**    1. The Site and/or the Principal Investigator shall act as the sole point of contact for the Participants in the Trial or their legal representatives, and shall respond to as many enquiries and/or exercises of rights made by these parties in relation to the processing of their Personal Data within the scope of the Trial (rights to access, rectification, cancellation, restriction, data portability and to object), within the legally established time period for so doing.    2. Likewise, in the event that a Participant exercises any of the aforementioned rights before the Trial Sponsor, the latter shall immediately communicate this to the Site and/or Principal Investigator, so that they can take the appropriate legal action, and it shall erase from its systems any Personal Data received. 5. **Security**    1. Each Data Controller shall apply to the Personal Data processing for which they are responsible appropriate technical and organisational measures that guarantee a satisfactory level of protection, as well as the permanent confidentiality, integrity, availability and resilience of the systems and services used for the Personal Data processing, based on the existing risks. Such measures must prevent unlawful processing of the Personal Data that are accessed, as well as their loss, manipulation, disclosure, destruction or unauthorised access. For this purpose, the Parties must take into account the state of the art, the costs of implementation, as well as the nature, the scope and the likely, severe risksto the rights and freedoms ofthe Trial Participants.    2. Such technical and organisational measures must be implemented, maintained and reviewed during the period for which the data processing lasts, and must include (i) pseudonymisation and encryption of the Personal Data; (ii) the ability to restore availability and access to the Personal Data on an ad-hoc basis in the event of a physical or technical incident; (iii) definition of a procedure to periodically verify, assess and evaluate, in a routine manner, the efficacy of the technical and organisational measures implemented to guarantee the security of data processing; (iv) any other national or international security standard required by virtue of this Agreement or, where appropriate, the applicable regulations (e.g. the National Security Framework, Spain) 6. **Subcontracting**     1. Both parties guarantee that they will only collaborate with Data Processors: (i) who have sufficient accredited experience and knowledge of the field to perform the specific Processing activities set out in the Agreement; (ii) who have implemented the appropriate technical and organisational measures to perform the Processing activities in accordance with the Trial Protocol and the applicable Data Protection regulations; (iii) who have signed the appropriate Data Processing agreements, in compliance with the provisions of article 28 of the GDPR and Additional Provision 17 of the LOPDGDD. 7. **Documentation**     1. Each Party shall conduct a Data Processing Impact Assessment (DPIA) on the Personal Data Processing that they are performing, and shall collaborate with and assist each other regarding any doubts that are raised about this and/or any advance query that needs to be made to the Supervisory Authorities about the Processing.    2. Both Parties undertake to collaborate with and make available to the other Party, as well as to the Government and/or Data Protection Authorities if so requested for this purpose, as much information and documentation as may be reasonably considered necessary to accredit effective compliance with the obligations undertaken by virtue of this Appendix I and the applicable Data Protection regulations.    3. In the event of receiving an information request, demand, ruling or order from a court or from any Administrative or governmental authority, the Recipient Party shall notify the other Party thereof immediately (and under no circumstances more than 24 hours after receiving said court summons or order) via its Data Protection Officer and by e-mail to [INCLUDE SPONSOR E-MAIL ADDRESS] and to delegadoprotecciondatos.sespa@sespa.es Said notification must include a copy of the information request, demand, court ruling or order, court summons or order, and all the information that the notified Party has available on this matter. 8. **Security Breaches**     1. If there is (i) a loss or misuse of the Personal Data, (ii) involuntary, unauthorised or illegal processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, destruction or use of the Personal Data from the Trial, or (iii) any other circumstance that actually compromises or may compromise the security, confidentiality or integrity of the Personal Data and information from the Trial (hereinafter “Security Incident”), whether by the Sponsor, the Site and/or the Principal Investigator or any of its Subcontractors, the Party that has suffered said Incident must notify the other Party of this circumstance, without undue delay and, in all events, within twenty-four (24) hours of having been made aware thereof.    2. The Data Controller that has suffered said Security Incident must complete any required notification of the Data Protection Supervisory Authority and, where applicable, of the Trial Participants, in accordance with the provisions of the Data Protection regulations and the Guidelines published by the Supervisory Authority. 9. **Data Protection Officers**     1. Both parties have designated a Data Protection Officer whose contact details are provided below in order to ensure compliance with the regulations and as a point of contact for issues concerning this agreement:       1. Sponsor: [INCLUDE SPONSOR E-MAIL ADDRESS]       2. Site: delegadoprotecciondatos.sespa@sespa.es 10. **Information for the Parties on Data Protection**      1. The administration and management of this Agreement may involve processing by the Parties of the contact details of the Parties’ representatives.     2. The Site and/or Principal Investigator, as well as the signatory Parties, understand and accept that their Personal Data, including the name, contact details, *curriculum vitae*, areas of specialisation of the Principal Investigator and, when required, the necessary financial information, will be processed by the Sponsor, its subsidiaries and/or contractual partners for the purpose of fulfilling the Agreement, the legal obligations of the Sponsor and the good clinical practice guidelines. Said information may be used by the Sponsor for other purposes, such as contacting the Principal Investigator to request his/her participation in future research. The legal bases for the processing thereof are the execution of the agreement, as well as the legitimate interest of the Sponsor.     3. The personal information may, if necessary, be made available to the regulatory authorities and Ethics Committees. The Sponsor may process the Personal Data in other countries than that in which they were collected. The Sponsor is a multinational company that has data centres across the world, including Europe and the United States (headquarters at INCLUDE SPONSOR DETAILS). The Parties understand that their Personal Information may be transferred to other entities in the Sponsor’s group or to contractual partners that provide services for it from third countries which may not provide the same level of data protection as the country in which the Parties are located. Nevertheless, the Personal Information will only be transferred after ensuring that satisfactory mechanisms and guarantees exist to protect said information. Transfers of data between the Sponsor and its suppliers are performed by means of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. For more information on these clauses, please contact the Sponsor’s Data Protection Officer at [INCLUDE SPONSOR’S E-MAIL ADDRESS]. The Personal Information transfers between the Sponsor and the entities in its group comply with current legislation and our binding corporate rules (BCR). For more information about the BCR, including the option of filing a claim regarding the processing of your Personal information, please visit [[SPONSOR’S WEBSITE]](http://www.amgen.com/bcr/%20) .   If you have any requests or questions about exercising your rights to access, rectification, erasure, to object, restriction of processing or data portability, please contact the Data Protection officer of [INCLUDE SPONSOR’S DETAILS] at [INCLUDE SPONSOR’S E-MAIL ADDRESS]. You may also file a claim regarding the processing of your data with our DPO at [INCLUDE SPONSOR’S E-MAIL ADDRESS] or with the Agencia Española de Protección de Datos (Spanish Data Protection Agency) at <http://www.aepd.es>. |
|  |  |
|  |  |
| **9. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN** | **9. ARCHIVING THE DOCUMENTATION** |
| El promotor del ensayo y el/la investigador/a principal son responsables del archivo de la documentación del mismo conforme a lo establecido en la legislación vigente aplicable y al menos durante 25 años desde su finalización o discontinuidad. | The trial sponsor and principal investigator are responsible for archiving the trial documentation, in accordance with the provisions of the applicable legislation in force, for at least 25 years from the trial’s completion or discontinuation. |
|  |  |
| **10. INHABILITACIÓN Y CONFLICTO DE INTERESES** | **10. DEBARMENT AND CONFLICTS OF INTEREST** |
| El/la investigador/a principal y los colaboradores que intervienen en el ensayo declaran que no se encuentran incursos en prohibición y/o inhabilitación penal o administrativa, ni contravienen ninguna norma ética o de otra naturaleza que les impida participar, ni han sido inhabilitados o suspendidos por ningún organismo regulador, ni se hallan inmersos en ninguno de dichos procedimientos.  Respecto a la existencia de conflictos de intereses, reconocen que su participación en el ensayo será incompatible con cualquier clase de interés que pueda influir en su imparcialidad como investigadores o que contravenga alguna de las cláusulas de este contrato. | The principal investigator and collaborators participating in the trial declare that they are not subject to criminal or administrative prohibition and/or debarment, have not contravened any ethical or other type of standard that would prevent them from participating, have not been debarred or suspended from any regulatory body, and are not currently engaged in any such proceedings.  Regarding the existence of conflicts of interest, they recognise that their participation in the trial will be incompatible with any type of interest that may affect their impartiality as investigators or that contravene any of the clauses hereof. |
|  |  |
| **11. PROPIEDAD INTELECTUAL, INDUSTRIAL Y PUBLICACIÓN** | **11. INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY AND PUBLICATION** |
| La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentable o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el estudio por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del estudio serán y permanecerán de la exclusiva propiedad del promotor.  Sin perjuicio de lo dispuesto en la cláusula octava, el/la investigador/a principal se compromete a velar porque la información a la que se tenga acceso, en relación con el ensayo, sea guardada y tratada de forma confidencial y se hace responsable de que esta obligación sea conocida y cumplida por todas las personas que hayan de tener acceso a la misma, de conformidad con lo previsto en el presente contrato.  El promotor está obligado a publicar directamente los resultados del ensayo, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas o al menos en Bases de Datos de Ensayos Clínicos reconocidas internacionalmente. En la publicación se mencionará que el estudio está aprobado por el CEIm pertinente.  El/la investigador/a podrá presentar los resultados en una reunión científica y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio científico, comprometiéndose a suministrar al promotor una copia del artículo con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El promotor, en un plazo máximo de 45 días a contar desde la recepción del artículo, debe comunicar al investigador principal, por escrito, si está de acuerdo o no con el contenido. Transcurrido este plazo sin que el/la investigador/a haya recibido respuesta del promotor, se considerará que está de acuerdo y el/la investigador/a podrá proceder a su presentación y/o publicación.  Si el promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el/la investigador/a principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta durante un plazo no superior a seis meses.  Queda bien entendido que el régimen aquí previsto sobre publicidad o difusión, en cualquier formato, de los resultados del ensayo objeto del presente contrato está referido, tratándose de un ensayo clínico multicéntrico, a los resultados globales del mismo, por lo que, en ningún caso, podrá tener lugar la publicación de datos o difusión con carácter previo a la finalización del ensayo en todos los centros involucrados en su realización, salvo autorización previa y por escrito del promotor.  Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el ensayo, su seguimiento y los resultados del mismo.  Ni el/la investigador/a principal ni el promotor podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del centro sanitario del SESPA, debiendo, en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del centro sanitario del SESPA en el ensayo y su proyección futura.  A todos los efectos se estará a lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 1090/2015. | The entirety of the data, results, findings, inventions, methods and information, whether patentable or not, which have been completed, obtained or carried out during the study by the investigators, their agents, employees and any other person involved in conducting the study will be and remain the exclusive property of the sponsor.  Without prejudice to the provisions of clause eight, the principal investigator agrees to ensure that the information relating to the trial to which he or she has access is stored and processed in a confidential manner, and he or she takes responsibility for ensuring that each person with access to this information knows of and complies with this obligation, in accordance with the provisions of this agreement.  The sponsor is obliged to publish the results of the trial candidly, whether they are positive or not. They will be preferably be published, after the removal of any confidential information, in scientific journals or at least in internationally-recognised Clinical Trial Databases. The publication must mention that the study was approved by the relevant MPREC.  The investigator may present the results at a scientific conference and/or publish them in a well-regarded scientific journal, agreeing to provide a copy of the article to the sponsor in advance, with sufficient notice for the sponsor to be able to become familiar with its content and make any necessary checks. The sponsor, in a maximum period of 45 days from receipt of the article, must inform the principal investigator whether or not it agrees with the content. If this period passes without the investigator having received a response from the sponsor, it will be considered to agree with the content, and the investigator may proceed to present and/or publish it.  If the sponsor so requests, in order to appropriately ensure that inventions or developments resulting from the trial are protected, the principal investigator accepts delaying submission of the proposed publication for a period of no longer than six months.  It is clearly understood that the rules established here on the publication or communication, in any format, of the results of the trial that is the subject matter of this agreement, which is a multicentre clinical trial, refer to the entirety of its results. Therefore, under no circumstances may data be published or communicated before the trial is completed in all the sites involved therein, except with prior, written authorisation from the sponsor.  The parties agree to collaborate and keep each other informed on the trial and the monitoring and results thereof.  Neither the principal investigator nor the sponsor may make use of the corporate image of the SESPA medical site in the publication of results and must, where suitable, make appropriate acknowledgement of the degree of the SESPA medical site’s participation in the trial and its future development.  For all purposes, the parties will be subject to the provisions of Article 42 of Royal Decree 1090/2015. |
|  |  |
| **12. VIGENCIA DEL CONTRATO, EFICACIA Y DURACIÓN DEL ENSAYO CLINICO** | **12. TERM OF THE AGREEMENT, EFFECTIVENESS AND DURATION OF THE CLINICAL TRIAL** |
| El contrato tendrá efectos desde la fecha de la firma del mismo y estará vigente hasta la finalización del ensayo, sin perjuicio de aquellas obligaciones contraídas por las partes que pudieran seguir en vigor tras la finalización del ensayo o tras la resolución anticipada del contrato. En todo caso, seguirán vigentes las obligaciones económicas que se hubiesen devengado a la fecha de finalización del contrato, así como las obligaciones de protección de datos de carácter personal y de confidencialidad de la información.  No obstante lo mencionado, el inicio del estudio y por lo tanto la eficacia del presente contrato queda condicionada al preceptivo informe favorable del CEIm correspondiente, a la autorización de la AEMPS y a la activación por parte del promotor de este centro en el REec. | The agreement will enter into force on the signing date thereof and remain in force until completion of the trial, without prejudice to the obligations entered into by the parties which may remain in force after completion of the trial or after the early termination of the agreement. In all circumstances, any financial obligations that have accrued by the date on which the agreement is terminated will continue to apply, as will the obligations regarding personal data protection and the confidentiality of information.  Notwithstanding the above, the start of the study and therefore the effectiveness of this agreement is conditional upon the obligatory favourable report from the appropriate MPREC, authorisation from the AEMPS and activation of this site in the REec by the sponsor. |
|  |  |
| **13. COMPROMISOS ANTICORRUPCIÓN** | **13. ANTI-CORRUPTION COMMITMENTS** |
| Todas las partes están obligadas a cumplir íntegramente y en todo momento la legislación y directrices anticorrupción en la medida en que sean aplicables al cumplimiento de las respectivas obligaciones, asumidas en virtud del presente contrato.  La compensación otorgada como contraprestación económica, constituye el valor razonable de mercado por los servicios prestados, teniendo en cuenta la organización del centro sanitario del SESPA, sus instalaciones y los conocimientos técnicos del/de la investigador/a principal. Esta compensación no representa un incentivo ni una gratificación para prescribir, comprar, recomendar, utilizar, obtener la posición preferente en formulario terapéutico o dispensa de un producto del promotor, ya sea en el pasado, presente o futuro, ni tampoco depende o está supeditada a una de dichas actividades, y no afectará al criterio del SESPA o del/de la investigador/a principal respecto al asesoramiento y cuidado del/de la paciente. | All parties are obliged to fully comply at all times with the anti-corruption legislation and guidelines, insofar as they are applicable to compliance with the respective obligations undertaken by virtue of this agreement.  The remuneration granted as a financial consideration is equal to the fair market value for the services provided, taking into account the organisational structure of the SESPA medical site, its facilities and the technical knowledge of the principal investigator. This remuneration is not intended to be an incentive or reward for prescribing, purchasing, recommending, using or obtaining a preferential position for one of the sponsor’s products on a treatment formulary or pharmacological supplies form, whether in the past, present or future, nor is it dependent upon any of these activities, and it shall not affect the judgement of SESPA or the principal investigator when it comes to advising or caring for the patient. |
|  |  |
| **14. JURISDICCIÓN COMPETENTE** | **14. JURISDICTION** |
| Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Asturias. | To resolve any discrepancy that may arise in the application or interpretation of the provisions of this agreement, the parties submit themselves, expressly waiving any other forum that may apply to them, to the jurisdiction of the Courts of Asturias. |
| En prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman el presente contrato, extendido en dos ejemplares originales. | In witness whereof, the parties have signed two original copies of this agreement. |

FIRMAS / SIGNATURES

|  |  |
| --- | --- |
| Por el Promotor / For the Sponsor | El/La Investigador/a Principal / The Principal Investigator |
|  |  |
| Fdo.: D./Dª. / Signed Mr/Ms | Fdo.: D./Dª. / Signed Mr/Ms |

|  |  |
| --- | --- |
| Por la FINBA / For FINBA  Director | Por el SESPA / For SESPA |
|  |  |
| Fdo.: D./Dª. / Signed Mr/Ms | Fdo.: D./Dª. / Signed Mr/Ms |

**ANEXO 1. MEMORIA ECONÓMICA DEL PROMOTOR**

**ANNEX 1. ECONOMIC REPORT OF THE SPONSOR**

**ANEXO 2. MEMORIA ECONÓMICA DEL CENTRO**

**ANNEX 2. ECONOMIC REPORT OF THE CENTER**