|  |  |
| --- | --- |
| CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO DE USO HUMANO -EOM - (EN ADELANTE “ESTUDIO”) EN EL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (SESPA)  En…………., a ……..de ……………………… de 2023  Ref. | AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF AN OBSERVATIONAL STUDY ON A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE - EOM- (HEREINAFTER, “STUDY”) IN THE SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (SESPA, Asturian Health Service)  In…………., on …….. ……………………… 2023  Ref. |

**REUNIDOS / BY AND BETWEEN**

Datos del **centro sanitario del SESPA** donde se va a realizar el estudio   
Details of the **SESPA medical site** in which the observational study (hereinafter, “study”) 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 estudio  
Details of the **principal investigator** who will conduct the study

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

Datos del **promotor** del estudio  
Details of the study **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  MANIFIESTAN  El promotor está interesado en la realización del Estudio Observacional con Medicamento de uso humano (EOM) identificado con el título “……………………………….“, en el Hospital …………. (Área Sanitaria …….-, SESPA)*.*  El promotor ha redactado el protocolo nº ………… y versión ………… que, junto con sus anexos, define las características del estudio.  Código del estudio para el promotor: ………………  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 Estudio Observacional con Medicamento de uso humano (EOM), quedando obligado el promotor a comunicar dicha identidad tan pronto como se decida la misma.*  El/la investigador/a principal ha recibido el protocolo con fecha ……/……/…… y declara tener el debido conocimiento del mismo en su totalidad.  La realización del Estudio Observacional Con Medicamento (EOM) tendrá lugar en el Servicio/Unidad de Gestión Clínica de ……………………………., por el Investigador Principal …………………….y con la participación de los siguientes colaboradores:  Nombre  …………………………………………………..  NIF  …………………………………………  El Estudio Observacional con Medicamento de uso humano (EOM) 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 ……/……/……  El centro sanitario del SESPA autoriza mediante la firma de este contrato la realización del Estudio Observacional con Medicamento de uso humano (EOM).  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 estudios observacionales, y bajo la coordinación del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA).  Todas las partes declaran conocer adecuadamente lo dispuesto en:   * Las normas de buena práctica clínica para Estudios Observacionales 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 estudio.  Con carácter previo a la visita de inicio del Estudio, el promotor aportará copia de la documentación acreditativa del pago de la tasa por la gestión administrativa del contrato.  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.  Legislación.- Es aplicable el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*,* el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.  En virtud de lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan establecer las siguientes  **CLAUSULAS**  **1ª OBJETO DEL CONTRATO**  El presente contrato tiene por objeto establecer los compromisos a los que se someten las partes firmantes respecto a la realización del Estudio Observacional con Medicamento de Uso Humano (EOM) referenciado.  **2ª CONDICIONES DEL ESTUDIO**  Inclusión de pacientes: la inclusión de pacientes en el estudio se realizará en la forma prevista y en el período de tiempo prefijado. Cualquier modificación requerirá mutuo acuerdo entre el Promotor e Investigador.  No obstante, el Promotor se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en los siguientes casos:   1. Si el Investigador principal no incluye el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo establecido. 2. Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el estudio por los diferentes investigadores que participan en el mismo.   **3ª OBLIGACIONES**   1. Del Promotor:  * Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo, como responsable último del estudio, junto con el investigador principal o, en su caso, investigador coordinador en estudios que se realizan en más de un centro. * Suministrar a los investigadores el protocolo del estudio. * Realizar las solicitudes necesarias para cumplir con los requisitos previos a la fecha de inicio del estudio, de acuerdo con los procedimientos aplicables. * Responder a los requerimientos de presentación de informes de situación e informe final realizados por el CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, por las autoridades sanitarias intervinientes, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa europea aplicable. * Comunicar la interrupción del estudio y las razones de la misma al CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, a las autoridades sanitarias implicadas. * Asegurar la fiabilidad de los datos aplicando los controles de calidad necesarios. * Comunicar las sospechas de reacciones adversas a las autoridades sanitarias de acuerdo con lo establecido en este real decreto (*ver apartado “Legislación”*). * Identificar las fuentes de financiación del estudio y asegurar que se dispone de los medios necesarios para llevarlo a cabo. * Firmar, en su caso, el contrato con la entidad competente. * Hacer públicos los resultados del estudio. * Comunicar la información resultante del estudio que pueda modificar la relación beneficio-riesgo de un medicamento a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. * Publicar la información del estudio en el REec. * Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes. * Conservar el contenido del archivo maestro del estudio de acuerdo con la normativa aplicable. * Facilitar las inspecciones de las autoridades sanitarias.   b) Del Investigador:   * Conocer el protocolo, así como la normativa vigente aplicable a la realización de estudios observacionales con medicamentos, asumiendo las obligaciones que le corresponden de acuerdo con dicha normativa. * Proporcionar la información y obtener el consentimiento de los sujetos participantes, de acuerdo con lo previsto en el protocolo. * Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta garantizando su veracidad y respondiendo de su actualización y calidad en las auditorías oportunas. * Comunicar a las autoridades sanitarias o al promotor, según proceda, las sospechas de reacciones adversas que surjan a lo largo del estudio. * Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes, y acordar con el investigador principal o, en su caso, con el investigador coordinador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos. * Facilitar las auditorías y la monitorización del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.   c) Monitor:   * Ser vínculo entre el promotor y los investigadores. * Asegurarse de que el estudio se está realizando conforme a lo exigido en el protocolo. * Realizar cuantas comprobaciones considere necesarias.   d) El centro sanitario del SESPA se obliga a:   * Velar por la correcta realización del Estudio, 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 Estudio y garantizar el anonimato de los participantes.   e) La **Entidad gestora** se compromete a llevar a cabo la gestión económica y administrativa del Estudio Observacional con Medicamento de uso humano (EOM), 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.  f) Además, son obligaciones de las partes no pactar con relación a la realización del Estudio Observacional con Medicamento de uso humano (EOM) 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 estudio.  **4ª COMPENSACIÓN ECONÓMICA**  En compensación por la realización del Estudio Observacional con Medicamento de uso humano (EOM), 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 1 y 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.  **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 estudio.** Constituidos por los pagos a realizar por el promotor del estudio 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 tratamiento y del estudio. Detallados en el Anexo 1 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 estudio es de ………*importe en letra*……………euros (…*importe en número*….€).   La distribución de dichos ingresos directos del estudio se realizará del siguiente modo:   * + Un 32% para retribuir al personal investigador del estudio, 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 estudio, 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 estudios, 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 Estudio Observacional con Medicamento de uso humano (EOM) cuenta con costes directos extraordinarios considerando aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el paciente no hubiera participado en el estudio, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención y compensación para los 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 estudio y cuyo uso no esté contemplado en la práctica clínica habitual.   **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 estudio 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 estudio 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 estudio 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 estudio 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.   **Pagos**   1. Los costes de gestión serán abonados por el promotor a la firma del presente contrato y con anterioridad al inicio del estudio. 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) y 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) 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/o al SESPA serán plenamente liberatorios para el primero.   DATOS DEL DESTINARIO DE LA FACTURACIÓN:  Razón Social:  Dirección:  CIF:  Correo electrónico:  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.  **5ª SUSPENSIÓN DEL ESTUDIO**   1. El estudio podrá suspenderse a instancia del Promotor por las siguientes causas: 2. Por acuerdo de las partes contratantes. 3. Por incumplimiento por el Investigador, o por su equipo, de las obligaciones contraídas en el presente contrato. 4. Por impedir, directa o indirectamente, el centro, la normal realización del estudio. 5. Por no cumplirse o cumplirse de forma deficiente la descripción del estudio o por registrarse los datos reiteradamente, de modo inexacto o incompleto. 6. La suspensión del estudio se efectuará o establecerá siempre por escrito. Las partes intervinientes se comprometen, para el supuesto de suspensión y con reserva de sus acciones o reclamaciones y al margen de las mismas, a garantizar la seguridad del paciente, la conformidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente. Asimismo, el Investigador deberá informar de la suspensión a las autoridades sanitarias competentes. 7. La revocación de la autorización del Estudio 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.   **6º SUMINISTRO DEL MATERIAL FARMACOLÓGICO, SANITARIO Y EQUIPAMIENTO**  El promotor suministrará gratuitamente los fármacos y los materiales sanitarios del estudio, entregándose la medicación en el Servicio de Farmacia del centro sanitario del SESPA y los materiales sanitarios en el Servicio de Suministros del mismo.  En caso de equipamiento suministrado por el promotor en el centro sanitario del SESPA, se utilizará exclusivamente para la realización del presente estudio. El promotor responderá de los gastos de instalación, de formación de personal y de mantenimiento, mientras dure el estudio, así como de los gastos derivados de la retirada del mismo.  En cumplimiento de lo establecido en el artículo 31 del Real Decreto 1090/2015, tras la finalización del estudio para las condiciones de uso investigadas, cualquier uso del fármaco se regirá por las normas establecidas en el Real Decreto 1015/2009 para la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, teniendo en cuenta las instrucciones específicas dictadas por la Consejería de Sanidad, si las hubiera, debiendo ser, por tanto, objeto de acuerdo independiente del presente contrato.  El promotor se obliga a facilitar al equipo investigador la debida documentación del fármaco o material sanitario objeto de estudio y los formularios de Registro de Datos.  El/la investigador/a principal reconoce carecer de derechos legales sobre el compuesto suministrado, que permanecerá como propiedad exclusiva del promotor a lo largo de todo el estudio. El/la investigador/a principal utilizará dichas muestras únicamente a los efectos estipulados en el presente contrato y en el protocolo.  **7ª 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”.  **7.1 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.   **7.2 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 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 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>.  **8ª ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN**  El promotor del estudio 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 5 años desde su finalización o discontinuidad.  **9ª INHABILITACIÓN Y CONFLICTO DE INTERESES**  El/la investigador/a principal y los colaboradores que intervienen en el estudio 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 estudio 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.  **10ª PROPIEDAD INTELECTUAL, INDUSTRIAL Y PUBLICACIÓN**  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 séptima, el/la investigador/a principal se compromete a velar porque la información a la que se tenga acceso, en relación con el estudio, 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 estudio, 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 Estudios Observacionales 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 estudio, 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 estudio objeto del presente contrato está referido, tratándose de un estudio 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 estudio 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 estudio, 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 estudio y su proyección futura.  **11ª VIGENCIA DEL CONTRATO, EFICACIA Y DURACIÓN DEL ESTUDIO**  El contrato tendrá efectos desde la fecha de la firma del mismo y estará vigente hasta la finalización del estudio, sin perjuicio de aquellas obligaciones contraídas por las partes que pudieran seguir en vigor tras la finalización del estudio 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.  **12ª COMPROMISOS ANTICORRUPCIÓN**  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.  **13ª JURISDICCIÓN COMPETENTE**  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.  En prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman el presente contrato, extendido en dos ejemplares originales. | The parties presentdeclare that they meet the necessary legal conditions to enter into this agreement,  WHEREAS  The sponsor has an interest in the conduct of an Observational Study on a Medicinal Product for Human Use (EOM), with the title “.............................................” in Hospital ................ (................. Hospital) (Asturian Health District .........., SESPA).  The sponsor has produced protocol no ................, version .............. which, together with its appendices, defines the characteristics of the study.  Sponsor study code: ………………  Monitor: ……………………………………., with ID No ………………………  *Explanatory note: In the event that the identity of the monitor is not known at the time of signing the agreement, the entity responsible for monitoring the Observational Study with a Medicinal Product for Human Use must be indicated, where applicable, and the sponsor is obliged to communicate said identity as soon as a decision is made thereon.*  The principal investigator received the protocol on ......../......./........ and declares that he/she has due knowledge of the entirety thereof.  The Observational Study on a Medicinal Product for Human Use (EOM) is to be conducted in the Clinical Management Department/Unit of ...................................... by the Principal Investigator, .................................., and with the participation of the following collaborators:  Name  …………………………………………………..  ID No  …………………………………………  It is expected that the Observational Study on a Medicinal Product for Human Use (EOM) will enrol an estimated number of ...... patients at this SESPA medical site; it will have an approximate duration of .......... months from enrolment of the first patient and its expected completion date is ......./......../........  Through the signing of this document, the SESPA medical site authorises the conduct of the Observational Study on a Medicinal Product for Human Use (EOM).  FINBA, by virtue of the provisions of Clause Five of the *Cooperation Agreement between the Administración del de Asturias* (Asturian Regional Government), *the Servicio de Salud del Principado de Asturias, the Universidad de Oviedo* (University of Oviedo) *and the Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en el Principado de Asturias, on the creation of the Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias* (ISPA, Health Research Institute of Asturias), is established as the management structurefor Research, Development and Innovation activities in SESPA medical sites, including observational studies, and under the coordination of the Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias.  All the parties declare that they have sufficient knowledge of the provisions of:   * 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 commitment to adhering strictly to the provisions and recommendations thereof while the study is being conducted.  Prior to the start-up visit of the Study, the sponsor shall provide a copy of the documentation proving payment of the agreement administration fee.  Insofar as the Foreign Corrupt Practices Act, known by its initials FCPA (full title: Foreign Corrupt Practices Act, approved in 1977 by the Congress of the United States of America), 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 Spanish law.  Legislation. The following legislation is applicable: Royal Decree (Spain) 957/2020 of 3 November, regulating observational studies on medicinal products for human use; Royal Decree (Spain) 1090/2015 of 4 December, regulating clinical trials on medicinal products, Ethics Committees for Research on medicinal products and the Spanish Registry of Clinical Studies (REec).  By virtue of the above, the parties agree to establish the following  **CLAUSES**  **1. SUBJECT MATTER OF THE AGREEMENT**  The subject matter of this agreement is establishing the commitments made by the signatory parties regarding the conduct of the Observational Study on a Medicinal Product for Human Use (EOM) in question.  **2. CONDITIONS OF THE STUDY**  Enrolment of patients: patients shall be enrolled onto the study in the stipulated manner and in the pre-established period of time. Any amendment will require the mutual agreement of the Sponsor and Investigator.  Nevertheless, the Sponsor reserves the right to suspend enrolment of patients in the following circumstances:   1. If the Principal Investigator does not enrol the agreed number of patients in the established period of time. 2. If the total number of patients to be enrolled onto the study is reached by the various investigators participating therein.   **3. OBLIGATIONS**   1. Of the Sponsor:  * Sign the protocol and any amendment thereof, as the party with ultimate responsibility for the study, together with the principal investigator or, where relevant, the coordinating investigator in studies that are conducted in more than one site. * Supply the investigators with the study protocol. * Make any applications necessary to comply with requirements prior to the study start date, following the applicable procedures. * Respond to requests to submit status reports and a final report made by the Ethics Committee for Research with medicinal products (CEIm) that issued the favourable opinionand, where relevant, by the health authorities involved, without prejudice to the provisions of the applicable European regulations. * Report any interruption to the study and the reasons for it to the CEim that issued the favourable opinion and, where relevant, to the health authorities involved. * Ensure that the data are reliable, applying the necessary quality controls. * Report suspected adverse reactions to the health authorities, in accordance with the provisions of the aforementioned Royal Decree (*see “Legislation” subsection*). * Identify the funding sources for the study and ensure that the necessary resources to conduct it are secured. * Sign the agreement with the competent entity, where relevant. * Make the results of the study public. * Report any information resulting from the study that may modify the risk-benefit ratio of a medicinal product to the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Spanish Agency of Medicines and Medical Devices). * Publish the study data in the REec. * Maintain the confidentiality of participating subjects’ data. * Store the content of the study master file in accordance with the applicable regulations. * Facilitate inspections by the health authorities.   b) Of the Investigator:   * Be familiar with the protocol, as well as the current regulations applicable to the conduct of observational studies on medicinal products, assuming the obligations that correspond to him/her pursuant to said regulations. * Provide the information and obtain the consent of the participating subjects, in accordance with the provisions of the protocol. * Properly collect, register and report the data, guaranteeing their veracity and taking responsibility for keeping them up-to-date and for their quality in the relevant audits. * Report any suspected adverse reactions that occur over the course of the study to the health authorities or sponsor, as appropriate. * Maintain the confidentiality of participating subjects’ data, and agree with the principal investigator or, where relevant, with the coordinating investigator, on data processing obligations. * Facilitate audits and monitoring by the sponsor and inspections by the health authorities.   c) Monitor:   * Act as the link between the sponsor and the investigators. * Ensure that the study is being conducted in accordance with the requirements of the protocol. * Perform as many checks as he/she considers necessary.   d) The SESPA medical site undertakes to:   * Ensure that the Study is conducted properly, including collaboration (after agreement on the date) with monitors and auditors acting at the request of the sponsor or of the Autonomous Community health authorities. * Maintain the confidentiality of information relating to the Study and guarantee the anonymity of the participants.   e) The **Managing organisation** commits to carrying out the financial and administrative management of the Observational Study on a Medicinal Product for Human Use (EOM), in accordance with the agreement signed on 13 April 2016 between the Administración del Principado de Asturias, SESPA, Universidad de Oviedo and FINBA on the creation of the Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias.  f) It is also the obligation of the parties to refrain from negotiating other agreements or terms, relating to the conduct of the Observational Study on a Medicinal Product for Human Use (EOM), which oppose or contravene this agreement, and they state that, on the date of this agreement, they are not party to any agreement that contravenes it. Specifically, by virtue of this clause, the parties accept that they may not agree to or make themselves payments of any kind in relation to this study, other than those provided for in this agreement.  **4. FINANCIAL COMPENSATION**  As compensation for conducting the Observational Study on a Medicinal Product for Human Use (EOM), the sponsor shall pay the sum derived from the conduct thereof, in accordance with the breakdown provided below, with the details of visits and possible supplements included in the financial schedule that, as Appendix 1 and 2, is attached to this agreement, forming an integral part thereof. This schedule shall be overseen by the FINBA Management team and by the corresponding Economic and Professionals Management team of the Health District corresponding to the SESPA medical site.  **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 study costs.** Comprising the payments to be made by the study sponsor or the CRO, where applicable, for: screening, screening failures, visits or cycles, as well as unscheduled visits and those designated as end-of-treatment and end-of-study visits. Detailed in Appendix 1 of this agreement, these costs are initially projected to be .............*amount in words..............* euros (€...*amount in figures...*) per patient*,* with the expectation that ........*number of patients*..........will be treated, making the initial total budget for direct study costs ..........*amount in words............*euros (*€...amount in figures...*).   These direct proceeds from the study shall be distributed as follows:   * 32% to compensate the research staff of the study. This sum will be received by SESPA, which shall make the payment through the payroll as proceeds are received from the sponsor or CRO. In the event that all members of the research group forego receiving individual earnings for their work on the study, the aforementioned 32% will be received by FINBA, which shall allocate it to material or human resources to provide for the projects and needs of the research group. * 28% will be received by SESPA to cover the costs of the medical site in which the study is conducted, including all costs generated by the healthcare units. * 40% will be received by FINBA to pay for the material and human resources necessary to help run the studies: for handlingdata, samples or documents that have to be provided to the sponsor or CRO; for calculation and follow-up of the amounts to be invoiced by SESPA and FINBA; as well as for promoting RDI for research and innovation structures, funding its own staff recruitment or research project grant announcements, acquiring equipment and consumables, and other ends.  1. **Extra direct costs.** The Observational Study on a Medicinal Product for Human Use (EOM) has extra direct costs, considered all those that accrue in addition to the costs that would have existed if the patient had not participated in the study, such as the supplementary analyses and examinations added, changes in the duration of care and compensation of the investigators. The total amount of extra direct costs is detailed in Appendix 1 (by way of example, the following sub-sections are included, which may be completed according to the payment items included in the financial schedule; whether the beneficiary thereof will be SESPA or FINBA is to be specified)    1. Costs corresponding to the performance of any supplementary analyses and examinations that are added. Appendix 1 will provide an initial list of the tests that might be included and the current SESPA fee for each; if a set fee does not exist, but there is the capability to conduct it, the fee published by another autonomous community will be applied and this will be recorded in the appendix. The fees to appear in the agreement will be those applicable on the signature date, even though the fee charged will be that applicable when the test is conducted. Said payment will increase the amount to be received by SESPA in billing for the corresponding quarter.    2. The sponsor shall provide any healthcare material, equipment, devices and any other elements that are essential for performing the study and whose use is not envisaged in regular clinical practice.   **Billing:**  SESPA and FINBA shall issue their corresponding invoices, which shall include:   * + - 1. SESPA:   It shall issue an invoice in each calendar quarter, for the following items and sums:   1. 60% of the direct study costs generated in each calendar quarter, provided that all members of the research group have not foregone individual earnings for their work on the study. In the event that all members of the research group have foregone their individual earnings, billing by SESPA for this item will be 28%. 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.    * + 1. FINBA:   The administrative costs that will be billed upon signing the corresponding agreement or addendum.  It shall issue an invoice in each calendar quarter, for the following items and sums:   1. 40% of the direct study costs generated in each calendar quarter, provided that all members of the research group have not foregone individual earnings for their work on the study. In the event that all members of the research group have foregone their individual earnings, billing by FINBA for this item will be 72%. 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.   **Payments**  1. The administrative costs shall be paid by the sponsor upon signing this agreement and prior to the start of the study. All other payments shall be quarterly and are to be paid in the first 15 days of each quarter of the calendar year, after the corresponding invoices have been issued by the management organisation for the payments corresponding to the Management Office of ISPA (FINBA) and by SESPA for the other payments. For this purpose, the sponsor shall inform the management organisation and the SESPA medical site about the progress of the study, the number of patients that are being recruited, visits performed and the amounts and items to be billed.  2. All payments must be made upon submission of the aforementioned invoices, to which VAT will be applied in accordance with the regulations in force when these are issued:  SESPA’s tax details are as follows:  Name: Servicio de Salud del Principado de Asturias  Tax ID No: Q8350064-E  Address: Plaza del Carbayón, s/n. 33001, Oviedo (Spain).  Payments to SESPA are to be made by bank transfer, with charges borne by the originator of the payment, to:  UNICAJA BANCO, S.A.  IBAN:  SWIFT: UCJAES2MXXX  E-Mail:  The tax details of the management organisation (FINBA) are as follows:  Name: Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Asturias  Tax ID No: G74361817  Address: Avda. Hospital Universitario s/n., 33011, Oviedo (Spain).  Payments to the management organisation are to be made by bank transfer, with charges borne by the originator of the payment, to:  UNICAJA BANCO, S.A.  IBAN: ES63 2103 7395 0000 3002 0868  SWIFT: UCJAES2MXXX  E-mail: [cto@finba.es](mailto:cto@finba.es)   1. The payments made by the sponsor/CRO to FINBA and/or to SESPA will fully discharge the debt of the former.   DETAILS OF THE INVOICE RECIPIENT:  Company name:  Address:  Tax ID:  E-mail:  Extra direct costs incurred by participants (transport, etc.) - Neither FINBA nor SESPA manage expenses for this item. They will be processed through Bonotaxi or an external company engaged by the Sponsor or CRO.  **5. SUSPENSION OF THE STUDY**   1. The study may be suspended at the behest of the Sponsor due to the following causes: 2. Due to an agreement by the parties to the agreement. 3. Due to a breach by the Investigator, or by his/her team, of the obligations undertaken in this agreement. 4. Due to the site directly or indirectly impeding the normal conduct of the study. 5. Due to failure to adhere to the description of the study, or inadequate adherence thereto, or due to repeated inaccurate or incomplete registration of the data. 6. Suspension of the study will always be realised or established in writing. The parties involved undertake, in the event of suspension and reserving their right to take action or file claims and apart from such actions or claims, to guarantee the safety of the patient, the conformity of treatment and compliance with the legal regulations in force. The Investigator must also inform the competent health authorities of the suspension. 7. Revocation of the authorisation for the Study will entail the termination of this agreement, in which case the sponsor will still be obliged to pay the corresponding amounts for the work performed up to the date on which reliable notice is given to the SESPA medical site, in accordance with the details provided in the financial schedule.   **6. SUPPLY OF PHARMACOLOGICAL AND MEDICAL MATERIAL AND EQUIPMENT**  The sponsor shall supply the medicinal products and medical materials for the trial without charge, delivering the medicinal products to the SESPA medical site’s Pharmacy Department and the medical materials to its 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 compliance with the provisions of Article 31 of Royal Decree 1090/2015, after completion of the trial, any use of the medicinal product will be regulated by the rules established in Royal Decree (Spain) 1015/2009 on the availability of medicinal products in special situations, taking into account any specific instructions issued by the regional Department of Health (Consejería de Sanidad), and must therefore be the subject matter of an agreement that is independent hereof.  The sponsor agrees to provide the research team with the due documentation on the medicinal product or medical material under study and the Data Registration forms.  The principal investigator acknowledges that he or she has no legal rights over the compound supplied, which will remain the sole property of the sponsor throughout the trial. The principal investigator shall use the samples solely for the purposes stipulated in this agreement and the protocol.  **7. 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”).  **7.1. 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.   1. 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. 2. The obligations regarding confidentiality and non-use will remain in force indefinitely.   **7.2 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>.  **8. ARCHIVING OF THE DOCUMENTATION**  The study sponsor and the principal investigator are responsible for archiving the study documentation, in accordance with the provisions of the applicable current legislation, and for at least 5 years from the study’s completion or discontinuation.  **9. DISQUALIFICATION AND CONFLICTS OF INTERESTS**  The principal investigator and the collaborators who are involved in the study declare that they are not subject to any criminal or administrative bans or disqualifications, are not contravening any ethical or other kind of rule that prevents them from participating, have not been disqualified or suspended by any regulatory body, and are not engaged in any of the aforementioned proceedings.  Regarding the existence of conflicts of interest, they recognise that their participation in the study will be incompatible with any kind of interest that may affect their impartiality as investigators or that contravenes any of the clauses of this agreement.  **10. INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY AND PUBLICATION**  The entirety of the data, results, discoveries, inventions, methods and information, whether patentable or not, that are conducted, obtained or developed during the study by the investigators, their agents, employees and any other person involved in conducting the study will be and will remain the exclusive property of the sponsor.  Without prejudice to the provisions of clause seven, the principal investigator undertakes to ensure that the information to which he/she has access, in relation to the study, is stored and processed confidentially and he/she takes responsibility for ensuring that this obligation is known and complied with by all the people required to have access thereto, in accordance with the provisions of this agreement.  The sponsor is obliged to directly publish the results of the study, whether they are positive or not. This publication will preferably take place, after removal of any confidential information, in scientific journals or at least in internationally recognised Observational Study Databases. There will be mention in the publication that the study has been approved by the pertinent CEIm.  The investigator may present the results in a scientific meeting and/or publish them in a scientific journal of recognised prestige, undertaking to supply the sponsor with a copy of the article with sufficient notice, in order to give the sponsor the opportunity to become familiar with its content and make the appropriate checks. The sponsor, in a maximum period of 45 days from receipt of the article, must communicate to the investigator in writing whether or not it agrees with the content. If this period elapses without the investigator having received a response from the sponsor, the sponsor will be deemed to have agreed, and the investigator may proceed to present or publish it.  If the sponsor so requests, in order to ensure the appropriate protection of inventions or developments derived from the study, the principal investigator accepts delaying presentation of the proposed publication for a period of no more than six months.  It is clear that the arrangements laid down here on disclosure or communication, in any format, of the results of the study that is the subject of this agreement refers - this being a multicentre study - to the overall results thereof, meaning that under no circumstances may publication of data or communication take place before the study has been completed in all the sites involved in conducting it, except with prior, written authorisation from the sponsor.  The parties undertake to collaborate and keep each other informed about the study, its follow-up and the 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 the results, but should, if necessary, make the appropriate honorary mention of the SESPA medical site’s degree of participation in the study and its future prospects.  **11. TERM OF THE AGREEMENT; EFFECTIVENESS AND DURATION OF THE STUDY**  The agreement will be effective from the date of signing thereof and will remain effective until completion of the study, without prejudice to those obligations entered into by the parties that may remain in force after completion of the study or after early termination of the agreement. In all events, any financial obligations that are outstanding on the date of termination of the agreement will remain effective, as will the obligations regarding protection of personal data and confidentiality of the information.  Notwithstanding the foregoing, the start of the study and therefore the effectiveness of this agreement are subject to the compulsory favourable report from the corresponding CEIm.  **12. ANTI-CORRUPTION COMMITMENTS**  All the parties are obliged to comply fully and at all times with the anti-corruption legislation and guidelines to the extent that they are applicable to compliance with the respective obligations undertaken by virtue of this agreement.  The compensation paid as a financial consideration is equal to the reasonable market value for the services provided, taking into account the organisation of the SESPA medical site, its facilities and the technical knowledge of the principal investigator. This compensation does not constitute an incentive or reward for prescribing, purchasing, recommending, using, or gaining a privileged position in a formulary or dispensaryfor a product of the sponsor, whether in the past, present or future, nor does it depend upon or is subject to one of these activities, and it will not affect the judgement of SESPA or of the principal investigator regarding guidance and care for the patient.  **13. COMPETENT JURISDICTION**  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 jurisdiction that may apply to them, to the jurisdiction of the Courts of Asturias.  In witness whereof, the parties sign this agreement, in two original copies. |

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 | Por el SESPA / For SESPA |
| Dirección / Director |  |
| Fdo.: D. Faustino Blanco González | 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**