

ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO NAVARRO DE SALUD - OSASUNBIDEA Y LA EMPRESA _____.

En Pamplona a día ___ de _____ de 2005.

REUNIDOS

De una parte, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, representado por D. _____, Director Gerente del Hospital _____, habilitado para este acto mediante Orden Foral ___/PR/2005, de ___ de _____, del Presidente del Consejo de Gobierno del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea..

De otra parte, _____, con domicilio social en C/ _____, nº __, C.P. _____ de _____, _____, y C.I.F. nº. _-_____X, representada su Director General, D. _____, con DNI _____.

y

De otra parte el Dr. _____, con N.I.F.: _____ actuando en nombre propio en su calidad de investigador principal del ensayo.

MANIFIESTAN

1. Que el Hospital _____ del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, es un centro sanitario público que también tiene, entre otros, como uno de sus objetivos principales la investigación en el ámbito de las Ciencias de la Salud. Este hospital actuará como Centro de Investigación donde se realizará el ensayo.
2. Que la empresa _____, esta especialmente interesada en investigar la aplicación de nuevos productos en el tratamiento de la _____, y actuará como Promotora del ensayo.
3. Que el Dr. D. _____ es médico del Servicio de _____ del Hospital _____ y colabora, en este caso, en funciones de investigación, constituyéndose en Investigador principal del ensayo.
4. Su deseo de convenir los términos y condiciones por lo que se regirá el ensayo clínico titulado:

“ _____ ”

con código de protocolo: _____.
Nº EUDRACT:

Las partes, según intervienen, se reconocen capacidad legal suficiente y poder bastante para otorgar el presente contrato de ensayo clínico y, a tal efecto, acuerdan las siguientes:

ESTIPULACIONES

PRIMERA.-

1. La empresa _____, el Hospital _____ y todos los recursos humanos implicados en la realización del ensayo clínico se comprometen a realizar éste de acuerdo con las disposiciones de la Declaración del Helsinki, en su última versión, y con la legislación española vigente en material de ensayos clínicos con medicamentos, Ley 25/1990 de 20 de Diciembre, del Medicamento, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter Personal y demás normas concordantes por las que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Igualmente el ensayo clínico se realizará de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica.

SEGUNDA.-

1. El ensayo clínico con medicamentos denominado “ _____ ” ha sido evaluado favorablemente el día _____ según el dictamen único por el CEIC de referencia _____ y el CEIC de Navarra ha evaluado favorablemente los aspectos locales de idoneidad de las instalaciones e idoneidad de los investigadores siguiendo los criterios deontológicos y éticos que presiden la investigación clínica para la realización de este ensayo (_____).
2. El ensayo clínico se realizará, bajo la supervisión del Investigador Principal, con estricta sujeción al protocolo aprobado que define las características del ensayo, y que debidamente firmado por el Promotor y el Investigador Principal es incluido en el anexo adjunto (_____). Por otra parte, el investigador principal y sus colaboradores mantendrán informado al Comité Ético de Investigación Clínica del desarrollo del ensayo, especialmente de las incidencias negativas que pudieran suceder.
3. Se trata de un ensayo clínico de _____ que incluirá en el Hospital _____ un mínimo de _____ pacientes, con una duración de _____ meses, y que tiene prevista como fecha de finalización _____ de 200_.
4. Los pacientes que se incluyan en el ensayo recibirán previamente suficiente información sobre las características del estudio, su finalidad y la utilización que se realizará de los resultados recogidos en éste, haciendo referencia expresa al compromiso o no del promotor de hacer públicos los resultados del estudio

independientemente de las características de éstos. Antes de incluir en el ensayo clínico a cualquier paciente el Investigador Principal obtendrá autorización expresa y firmada de su consentimiento informado según los términos legalmente establecidos.

TERCERA.-

1. El promotor y responsable del ensayo es la empresa Laboratorios _____, de quien depende la tramitación de las autorizaciones pertinentes para llevar a cabo el ensayo. El promotor facilitará a los investigadores la documentación del ensayo, los cuadernos de recogida de datos y toda la información que conozca relacionada con el objeto de investigación.

El promotor suministrará al Investigador Principal, a través del Servicio de Farmacia del Centro, tantas muestras del compuesto como sean necesarias para alcanzar los objetivos del ensayo clínico, sin coste alguno. El Investigador Principal reconoce carecer de derechos legales sobre el compuesto suministrado para este ensayo clínico, que permanecerá como propiedad exclusiva del Promotor.

El Investigador Principal utilizará las muestras del compuesto únicamente a los efectos estipulados en el presente contrato y se compromete a devolver al Promotor todas las muestras no utilizadas del compuesto y resto del material no utilizado en el ensayo clínico, así como a entregar al Promotor todos los Cuadernos de Recogida de Datos, debidamente cumplimentados, cuando proceda en relación con el desarrollo del ensayo.

2. El Promotor nombra Monitor del ensayo clínico, en el sentido recogido en el artículo 35. (3) (g) del Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, a Dña. _____ con DNI _____, a quien corresponderá el seguimiento directo de la realización del Ensayo. Visitará al Investigador Principal con la periodicidad óptima para la revisión de los Cuadernos de Recogida de Datos de los pacientes incluidos en el ensayo clínico hasta ese momento, y la recogida de las hojas de registro de datos de cada uno de los que hayan concluido el periodo de tratamiento, así como de aquellos que, por la causa que fuere, no lo concluyesen.

3. El investigador principal dirigirá la realización práctica del Ensayo por el equipo de investigación con estricto seguimiento del protocolo aprobado, comprometiéndose a comunicar los resultados del ensayo clínico puntualmente en los formatos específicos que recoge el protocolo. Junto al Investigador Principal del ensayo clínico constituyen el equipo de investigación, los investigadores que a continuación se indican:

D. _____	D.N.I. nº _____
Dña. _____	D.N.I. nº _____
D. _____	D.N.I. nº _____

cuya conformidad para la colaboración en el ensayo se recoge en el anexo II de este contrato.

4. El Promotor no será responsable de ningún aspecto de la contratación del personal del Centro de Investigación implicado; ni dicho personal ni otro componente del personal del mismo actuará en ningún momento, ni se considerará que hayan actuado como empleados del Promotor.

CUARTA.-

1. El promotor facilitará al investigador principal la información específica que permita a éste realizar el ensayo clínico. El investigador principal mantendrá estrictamente confidencial toda la información recibida del promotor relativa al ensayo clínico y derivada de los resultados de la realización de éste. Información que no podrá ser divulgada sin consentimiento expreso del promotor. El Centro y el Investigador restringirán el acceso a la información relativa al ensayo clínico y se asegurarán de que cualquier colaborador o asesor a quien se revela ésta, mantenga la misma de acuerdo con las condiciones de confidencialidad que se establecen en el presente contrato.
2. La información y resultados del ensayo objeto de este contrato serán propiedad del promotor, no pudiendo ser objeto de explotación por el Hospital o el equipo investigador, salvo su referencia escueta en la memoria del primero o en el curriculum vitae de los integrantes del segundo.
3. El promotor se compromete a publicar directamente los resultados del ensayo según el artículo 38 del RD 223/2004 de 6 de febrero, o a permitir su publicación por el investigador principal una vez finalizado éste, aspecto que deberá ser conocido por pacientes antes de ser incluidos en el ensayo. La potencial publicación del ensayo deberá hacerse efectiva en revistas científicas con indicación del Comité Etico que evaluó el ensayo y el origen de los fondos que hicieron posible éste.

QUINTA.-

1. El Promotor declara que ha concertado una póliza de seguro de responsabilidad civil, que se compromete a mantener vigente durante el transcurso del ensayo clínico, cuya cobertura es tan amplia, como mínimo, como la indicada en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004 y que cubre los eventuales perjuicios que pudieran derivarse al seguir las indicaciones recogidas en el protocolo del ensayo, en este supuesto, el promotor exonerará de responsabilidad al investigador principal, al centro y restante personal afín al ensayo clínico e indemnizará por los daños y gastos derivados de cualquier acción legal. Como anexo (_____) de este contrato se incorpora certificación acreditativa de la contratación, cobertura y período de vigencia de la referida póliza.
2. No obstante lo anterior, y de conformidad con lo dispuesto en el RD 223/2004 de 6 de febrero, y específicamente en su artículo 8.3, cuando por cualquier circunstancia el seguro no cubra enteramente los daños, el Promotor del ensayo clínico, el Investigador principal y el titular del Hospital o Centro donde se realice el ensayo, son solidariamente responsables, sin necesidad de que medie culpa, del daño que en su salud sufra el sujeto sometido al ensayo clínico, así como de los perjuicios económicos que de dicho daño directamente se deriven, siempre y cuando éste sea consecuencia del tratamiento con el compuesto objeto del ensayo clínico o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante la realización del mismo.
3. El Centro y el investigador principal se comprometen a informar al promotor puntualmente de cualquier reclamación en curso o potencial vinculable al ensayo clínico.

SEXTA.-

1. El Servicio Navarro de Salud encomienda a la Fundación Miguel Servet la gestión económica de aquellos fondos que le sean ingresados para la ejecución de este ensayo clínico e indica a la empresa _____. su transferencia a la cuenta de ésta. La Fundación Miguel Servet, como institución de apoyo para la Administración Sanitaria en el área de la Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud, prestará su colaboración para la gestión administrativa y contable del presupuesto del Ensayo Clínico de acuerdo a las condiciones establecidas por esta fundación en contrato anexo al presente documento.
2. Los costes asociados al desarrollo del ensayo y que serán satisfechos por el promotor de éste, se estiman en ____,__ € por paciente incluido en el ensayo, ____,__ € para un total de __ pacientes estudiados, modificándose proporcionalmente al número real de pacientes que finalicen el estudio, repartidos en los siguientes conceptos:

I	Recursos humanos	____X, __ €
II y III	Metodología diagnóstica y otros gastos	____X, __ €
IV	Gastos indirectos del mantenimiento del nivel docente e investigador del Centro Sanitario	____X, __ €

Los fondos para la provisión de los costes comprendidos en el apartado II, III y IV serán gestionados por la Fundación Miguel Servet. Los asociados al apartado I serán gestionados de la forma que estime procedente el Investigador Principal del ensayo.

El pago del Promotor se realizará una vez comenzado el estudio a trimestre natural vencido (es decir, tras finalizar marzo, junio, septiembre y diciembre) abonándose el 75% de la cantidad total estipulada por paciente estudiado respecto de todos los pacientes incluidos en el ensayo a lo largo de ese trimestre, el 25% restante se abonará tras la entrega del informe final descriptivo por parte del investigador principal.

SEPTIMA.-

El Centro y el investigador principal permitirán a las autoridades sanitarias y a cualquier asesor o auditor externo designado por el promotor, inspeccionar sus registros del estudio, así como los datos de fuentes asociadas al ensayo clínico, cuando se solicite. El Centro y el investigador principal colaborarán plenamente en tal acceso y auditoría.

El Monitor del ensayo clínico también tendrá acceso a las historias clínicas y demás documentación clínica de los pacientes incluidos en el ensayo clínico, en cada visita que realice, autorización que deberá constar en el consentimiento informado escrito del paciente.

OCTAVA.-

El investigador garantizará el anonimato de los pacientes sometidos al estudio y la protección de su identidad frente a terceros no autorizados. En los cuadernos de recogida de datos u otros documentos presentados al Promotor, no se identificará

a los pacientes por su nombre sino por un código de identificación. El investigador guardará un registro de selección de pacientes en el que se muestren los códigos, nombres y direcciones. Los formularios de consentimiento informado firmados por los pacientes se guardarán por el investigador en estricta confidencialidad.

En ningún caso se revelará el nombre de los pacientes si se utiliza material de su historial clínico en publicaciones consecuencia de este estudio.

En su virtud, todas las personas implicadas en el Ensayo respetarán la protección de los sujetos del mismo, conforme a lo previsto en el capítulo II del Real Decreto 223/2004, en la Ley 41/2002, 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, así como guardarán estricta confidencialidad, en cumplimiento a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

NOVENA.-

Este contrato entrará en vigor en el momento de su firma y estará vigente durante la duración del ensayo clínico objeto del presente contrato.

No obstante lo anterior, se acuerda que la realización de un ensayo clínico se suspenderá por petición justificada del Promotor o por decisión de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en los supuestos previstos en el apartado 2 del artículo 65 de la Ley del Medicamento, sin que por tal motivo se tenga obligación de pagar compensación alguna, salvo aquellos gastos en los que ya se hubiese incurrido en relación al desarrollo del ensayo clínico.

DÉCIMA.-

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

En prueba de conformidad, todas las partes firman el presente contrato, por cuadruplicado y a un solo efecto en Pamplona a ____ de ____ de dos mil cinco.

D. _____
Director Gerente del Centro

Dr. _____
Investigador Principal

D. _____
Director General, _____.

EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador que desarrollará en el Hospital _____ el Ensayo Clínico titulado:

“ _____ ”

Con número de protocolo: _____, está constituido por los investigadores abajo firmantes y se comprometen a:

1. Respetar y cumplir los requerimientos legales para la realización de ensayos clínicos, conociendo y aceptando las responsabilidades relativas a su participación como investigadores en éste tipo de investigación clínica.
2. Garantizar que los participantes, sujetos del ensayo clínico, sean tratados y controlados de acuerdo con lo estipulado en la legislación vigente y con lo establecido en el protocolo del ensayo aprobado.
3. Respetar y cumplir las normas éticas y de Buena Práctica Clínica aplicables a este tipo de ensayos.

Para lo que firman el presente documento en Pamplona a __ de _____ de 2005.

El Investigador Principal:

Dr. D. _____ NIF _____ Firma:
Del Servicio de _____
En el Hospital _____

Los Investigadores Colaboradores:

Dña. _____ NIF _____ Firma:
Del Hospital _____

D. _____ NIF _____ Firma:
Del Hospital _____