

CONTRATO DE ENSAYO CLINICO CON EL CENTRO DE INVESTIGACION

En ade..... de 200..

REUNIDOS

De una parte (Centro) D. en su calidad de Director Gerente del Centro sanitario y en representación de esa Organización con domicilio en la calle s/n con C.P de y C. I. F. nº .. .

De otra parte (Promotor) D/Dña.en su calidad de, en nombre y representación de.....con C.I.F. nº....., y con domicilio social en.....

Y de otra parte (Investigador Principal) D..... con D.N.I.....adscrito al Servicio del Centro sanitario en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre.

CONSIDERANDO

Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de Ensayos Clínicos.

MANIFIESTAN

Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato.

El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Centro sanitariodel ENSAYO CLÍNICO titulado código.....promovido por..... y que será dirigido por el Dr. (denominado Investigador Principal) del Servicio..... del centro sanitario (denominado Centro o Centro

de investigación), de acuerdo con el Protocolo del ensayo clínico código (denominado Protocolo).

- I. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el ensayo en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el contrato y el Protocolo que se acompañan como Anexo al presente contrato.
- II. Que dicho Ensayo tiene por objeto determinar del Producto todo ello de acuerdo con el Protocolo nº..... que se acompaña como Anexo, y que describe detalladamente los procedimientos y alcance del ensayo clínico a realizar.
- III. Que el ensayo se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de.....de fecha.....y acta nº.....
- IV. Que en el caso de ensayos clínicos unicéntricos, el ensayo se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente de.....de fecha.....
- V. Que en el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el ensayo se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de referencia de.....de fecha.....
- VI. Que en el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el ensayo clínico ha obtenido el informe favorable del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco, reunido el día....., y recogido en acta nº.....
- VII. Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes:

ESTIPULACIONES

PRIMERA.- Objeto

Por el presente contrato, el CENTRO autoriza la realización en sus instalaciones del Ensayo Clínico a que se refieren los anexos I (Protocolo), II, III, IV y V, que será realizado, dirigido y supervisado personalmente por el INVESTIGADOR a quien se confiere expresamente la labor de investigación. Por otra parte, el Ensayo se realiza en un mínimo estimado de sujetos participantes y en un plazo máximo estimado de meses, tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto.

SEGUNDA.- Condiciones de realización.

2.1.- Protocolo y Buena Práctica Clínica (BPC).- Las condiciones de realización del Ensayo serán las establecidas en la legislación vigente, en las normas de BPC y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo.

2.2.- Periodo de vigencia y duración.- El inicio del ensayo clínico será con fecha .././.... y con una duración de (se diferenciará cuando proceda período de inclusión de período de tratamiento).

En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del ensayo clínico sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO.

2.3.- Modificación.- El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL sino que requerirá consentimiento y aprobación previas del PROMOTOR. La modificación del Protocolo autorizado deberá ser notificada al Comité Ético pertinente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y al CEIC de la CAPV para su "autorización" en caso de modificaciones mayores y "para su conocimiento" en el caso de las modificaciones menores; y deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio.

Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO, a través del CEIC local. El centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, rescindir el contrato o, de mutuo acuerdo con el promotor, proceder a la realización de una renovación del mismo.

2.4.- Normas ético-Legales:

- Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de Ensayos Clínicos con Medicamentos: Ley 25/1990, de 25 de diciembre, del Medicamento, Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, Convenio de 4 de Abril de 1.997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999- fecha de entrada en vigor en España el día 1 de Enero de 2.000, y demás normas concordantes.
- En el caso de ensayos clínicos con productos sanitarios, será realizado siguiendo el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan, los productos sanitarios, y la Circular nº 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que regula las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Se acuerda su realización conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión.
-
- El CENTRO cuidará de que en la realización del Ensayo se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética, normas sanitarias y de Buena Práctica aplicables al Ensayo, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

2.5.- Consentimiento informado del paciente.- Antes de incluir a cualquier paciente en el ensayo Clínico, el Investigador Principal deberá informar al paciente en lenguaje comprensible de forma verbal y escrita de la naturaleza del ensayo, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento.

El consentimiento será previo a la inclusión del sujeto en el ensayo, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el ensayo debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 223/2004.

Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente y consentimiento informado serán las que **hayan sido aprobadas por el Comité Ético.**

En la historia clínica del paciente se archivará una copia del consentimiento informado.

2.6.- Acceso.- El CENTRO tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Ensayo, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.

El monitor del ensayo clínico también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ensayo clínico. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente.

Igualmente las Autoridades Sanitarias competentes podrán tener acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones de BPC.

2.7.- Publicación de resultados.- El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente ensayo clínico. El Investigador Principal podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al Promotor una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.

Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el Investigador Principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.

2.8.- Confidencialidad y Protección de datos- Todas las informaciones relativas a la realización del Ensayo, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.

Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del ensayo, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El CENTRO procurará su respeto, y junto al INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del protocolo.

En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del Ensayo ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.

2.9.- Archivo de la documentación.- Las Historias Clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservaran durante el periodo mínimo de QUINCE AÑOS, conforme lo establecido en el Decreto 45/1998 (B.O.P.V. nº 67 de fecha 8 de abril de 1998), modificado por Decreto por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional en la Comunidad Autónoma Vasca.

Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un ensayo clínico.

TERCERA.- Participantes y lugar de realización

3.1.- Participantes

3.1.1.- Promotor.-

3.1.2.- Investigador Principal.- El INVESTIGADOR PRINCIPAL cuidará y garantizará que todos los participantes en el ensayo y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

3.1.3. - *Equipo colaborador.*-El equipo de colaboradores del INVESTIGADOR deberá ser suficiente para cumplir con éxito el ensayo clínico previsto. Dicho equipo estará formado por:

- D.....
- D.....
- D.....

3.1.4.- Responsable del Servicio de Farmacia.-

Cuando proceda, el Servicio de Farmacia será colaborador a todos los efectos.

La retribución de colaboradores y demás obligaciones legales accesorias serán realizadas por (PROMOTOR/INVESTIGADOR)

3.1.5. - *Otro personal.*- Si para el desarrollo del presente ensayo se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO, la contratación y el resto de las relaciones que se generen serán realizadas por el PROMOTOR. La contratación será notificada al centro a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.

Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el CENTRO y las personas ajenas al mismo que participe en el ensayo.

3.1.6.- Monitor.- El Promotor, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 35 y 36 del Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, designa como monitor del Ensayo a D..... de la empresa (cuando proceda)
.....

En caso de sustitución del mismo, el Promotor informará de la identidad del nuevo monitor designado.

3.1.7.- Colaborador del monitor.-

3.2.- Lugar de realización

El ensayo clínico objeto de este contrato se realizará en el Servicio/s de del centro sanitario

CUARTA.- Suministro de Producto y equipamiento extraordinario

4.1. - *Producto.*-

El PROMOTOR se compromete a facilitar (a través del Servicio de Farmacia, en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, o a través del Sº de Suministros en el caso de productos sanitarios), los productos para la realización del Ensayo, sin coste alguno para el centro; en situaciones excepcionales previo acuerdo escrito, se podrán utilizar otras vías de suministro o financiación. Dicho producto no podrá ser utilizado, comercializado ni suministrado a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR.

Cuando proceda, desde la finalización del ensayo clínico hasta la comercialización del medicamento objeto de estudio, el Promotor proporcionará el mismo mediante el procedimiento de uso compasivo a todos los pacientes que lo requieran, siempre que sea así solicitado por su médico y se sigan los requisitos legales aplicables para la utilización de medicamentos por uso compasivo. En estas situaciones particulares, y mediante un nuevo acuerdo con el centro, se podrá acordar el suministro gratuito de la medicación

En caso de que, tras la realización del Ensayo, resultara excedente del producto, el INVESTIGADOR y el Centro estarán obligados a devolverlo al PROMOTOR, lo antes posible. Por el Centro se adoptarán las medidas precisas tendentes a dicha restitución.

4.2. - Equipamiento.-

En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO, previa formalización contractual con el Departamento de Contratación administrativa del Centro. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el estudio. A la finalización del protocolo, el promotor retirará el equipamiento extraordinario a su costo.

En el presente ensayo el equipamiento será el siguiente.....

4.3. - Pruebas extraordinarias.-

Las pruebas que deben realizarse a los pacientes en el Centro para poder llevar a cabo el ensayo, que no sean de rutina para su proceso durante su estancia en el Centro, serán sufragadas por el Promotor, a quien le serán facturadas por el Centro según anexo II.

QUINTA.- Relaciones económicas

La memoria económica correspondiente al ensayo clínico, deberá especificar los siguientes apartados:

PRESUPUESTO.-

Según memoria económica que se adjunta como anexo II al presente contrato:

El presupuesto inicial del ensayo, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO, (gestión del ensayo clínico, costes directos e indirectos), al equipo investigador, a Farmacia y a los pacientes, e irá desglosado en los siguientes apartados:

- Pago al centro investigador en concepto de **gestión del ensayo clínico**
- **Costes de ejecución (por paciente):**
 - Costes directos extraordinarios
 - Compensación a sujetos del ensayo e investigadores
 - Reembolso por gastos a pacientes
 - Pago al Servicio de Farmacia
- **Costes indirectos**

5.1.1. - Pago al centro investigador en concepto de **GESTIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

En concepto de gestión del ensayo clínico, se abonará la cantidad de 1.500€ + 240€ (IVA) = **1740€**.

El pago al CENTRO, se realizara contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 30 días desde firma del documento conformidad de la dirección del centro, y antes de iniciar el estudio en la siguiente dirección y cuenta corriente:

.....
.....
.....

5.1.2. **Costes de ejecución (por paciente):**

- a) Costes directos extraordinarios
- b) Retribuciones al investigador
- c) Compensaciones a pacientes
- d) Pago a farmacia: ver anexo V

a) Los **Costes directos extraordinarios** del CENTRO contemplaran todas aquellas pruebas o materiales específicos necesarios para la realización del ensayo. Los costes directos extraordinarios se especificaran detalladamente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL en el Anexo III (Declaración de cargas), aceptándose por el PROMOTOR y por el CENTRO.

Los costes directos extraordinarios del centro serán facturados al Promotor en función de la tarifa aplicable y, en su defecto, del coste de los mismos

Para la facturación de éstos se tomara como referencia el Acuerdo de tarifas para Facturación de Servicios Sanitarios en vigor, de Osakidetza-S.V.S., o en su defecto, por el coste de los mismos.

b) RETRIBUCIONES DEL INVESTIGADOR:

El Promotor acuerda hacer efectiva la cantidad de € por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número máximo estimado de pacientes a incluir será de..... pacientes.

El abono de las compensaciones al INVESTIGADOR, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F) corresponderán directamente al PROMOTOR.

Los pacientes que deban abandonar el estudio por un efecto adverso atribuible a el/los fármaco/s o material/es sanitario/s en investigación serán considerados, a efectos de pago, como evaluables.

c) **COMPENSACIONES A PACIENTES:** Cuando proceda, por aumentar el número de visitas debido a la participación en el ensayo clínico, y así se acuerde con el promotor, se abonará a los pacientes el importe de los desplazamientos al centro.

5.1.3. - COSTES INDIRECTOS:

En concepto de colaboración general para la realización del ensayo clínico, se abonará la cantidad de €, correspondiente al 20% de la retribución al investigador. Dicho importe se entenderá que cubre los **costes indirectos**, emitiéndose por parte del centro sanitario la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda, de los cuales al menos 2/3 partes serán destinadas a promover la investigación del centro sanitario.

5.1.4. – PAGO AL SERVICIO DE FARMACIA:

En los ensayos clínicos con medicamentos se abonará al Servicio de Farmacia la cantidad estipulada en el anexo V de este contrato.

En caso de terminación anticipada del ensayo, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo.

Los plazos de pagos se establecerán de forma consensuada entre el Promotor del estudio y el Centro.

..... % a la inclusión de pacientes evaluables.....€
 % restante en el momento del cierre del centro y recogidos los CRD€

En caso de inclusión de nuevos pacientes al ensayo, el PROMOTOR comunicará al CENTRO la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables (costes de ejecución y costes indirectos)

5.1.5. – **LIQUIDACIÓN DE GASTOS:**

El promotor.....se compromete a facilitar a la dirección económica del Centro sanitario **una vez finalizado** el ensayo clínico código y titulado”.....” **una copia de la liquidación de gastos** correspondientes al citado ensayo.

La Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este Ensayo Clínico, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie.

SEXTA.- Obligaciones del promotor del ensayo:

- a) Firmará, junto con el investigador que corresponda el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.
- b) Establecerá los procedimientos normalizados de trabajo en la forma y con el contenido regulado en el artículo 35 del Real Decreto 223/2004.
- c) Comunicará a las autoridades sanitarias, al Investigador y al CEIC de la CAPV las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con los artículos 43 a 46 del Real Decreto 223/2004.
- d) Contratar y mantener en vigencia la póliza de seguro de ensayo clínico en los plazos, términos y condiciones establecidas en la legislación aplicable.
- e) El promotor del Ensayo se compromete a facilitar al INVESTIGADOR PRINCIPAL:
 - Con anterioridad al inicio del ensayo toda la información química, farmacológica, toxicológica, técnica y clínica relevante sobre el producto estudiado que sea necesaria para una correcta planificación y realización del mismo. Esta información la actualizará a lo largo del ensayo.
 - Suministrará de forma gratuita los medicamentos en investigación (a través del Servicio de Farmacia) necesarios para la realización del Ensayo, tal y como establece el artículo 35 letra f) del Real Decreto 223/04, detallando las condiciones de almacenamiento y conservación, así como el tipo de codificación, no pudiendo utilizarse, comercializarse ni suministrarse a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR. Garantizará que se han cumplido las normas de correcta fabricación; y será responsable de los protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregada.
 - En ensayos clínicos con productos sanitarios, el PROMOTOR, se compromete a facilitar los mismos de forma gratuita a través del Servicio de Suministros del centro, teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de contratación administrativa.
 - Equipamiento.- En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO, sin obligación de contraprestación por parte del Hospital. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo. Una vez finalizado éste, el equipamiento podrá ser retirado/cedido por el PROMOTOR al CENTRO.

- En el presente Ensayo el equipamiento extraordinario será el siguiente:
.....

SEPTIMA.- Obligaciones del monitor

- a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.
- b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.
- c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor.
- d) Verificar que el investigador cumple con el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.
- e) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.
- f) Cumplirá el calendario previsto de visitas de monitorización y cierre con recogida del material sobrante en los plazos previstos.
- g) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.

OCTAVA.- Obligaciones del investigador principal

- a) Estar de acuerdo y firmar, junto con el Promotor, el Protocolo del Ensayo.
- b) Conocer a fondo el medicamento, producto, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio.
- c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge conforme a la legislación vigente.
- d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- e) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al Promotor.
- f) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo.
- g) Informar al CEIC local y al Servicio de Farmacia del comienzo del ensayo
- h) Corresponsabilizarse con el Promotor de informar semestralmente, o antes si así es requerido, al Centro Sanitario y al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco de la marcha del ensayo.
- i) Corresponsabilizarse con el Promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo al mismo con su firma.
- j) Responsabilizarse de la conservación y custodia de los códigos de identificación de los sujetos, y la documentación pertinente del ensayo durante el tiempo establecido en las Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, las directrices de la Comisión Europea.
- k) Responsabilizarse de que los códigos de aleatorización estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia. Se podrá acordar con el Servicio de Farmacia la custodia de los mismos.
- l) Comunicar al PROMOTOR del Ensayo el número de pacientes que no hayan acudido a las visitas de **seguimiento** (abandonos).

- m) Asegurar que todos los materiales del Ensayo se almacenen y manipulan de forma correcta y segura. Además administrará de forma controlada los productos a estudio, tal y como se recoge en el protocolo autorizado.
- n) El INVESTIGADOR PRINCIPAL mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los productos sanitarios del Ensayo, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición.
- o) Al completar el Ensayo o finalizarlo antes de lo estipulado, el INVESTIGADOR PRINCIPAL, a menos que se acuerde lo contrario, devolverá al PROMOTOR cualquier sobrante de materiales de ensayo y dará una explicación respecto a los materiales dañados o perdidos.
- p) Recibirá y colaborará con el Monitor del Ensayo y/o con otros representantes del PROMOTOR debidamente acreditados.
- q) En el supuesto de que el INVESTIGADOR PRINCIPAL cesase como miembro de la plantilla del Servicio de del Centro sanitario o de cualquier forma dejase de participar en el Ensayo, se compromete a proponer al PROMOTOR un sustituto idóneo y a gestionar su aceptación por el CENTRO y el Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV para asegurar su continuidad; requiriéndose la autorización del CEIC de referencia y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El INVESTIGADOR PRINCIPAL se compromete a no abandonar el ensayo objeto de este contrato hasta que no haya sido nombrado su sustituto.

NOVENA.- Obligaciones del Servicio de Farmacia

- a) Mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los medicamentos o productos sanitarios del Ensayo, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición.
- b) Cuando así se acuerde con el promotor, se responsabilizará de que los códigos de **aleatorización** estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia.
- c) Se responsabilizará del correcto manejo y conservación de la medicación y del control de las cantidades expedidas y devueltas con sus respectivas fechas.
- d) Si el investigador no informa al Servicio de Farmacia del comienzo del ensayo, este podrá no proveer la medicación del estudio, de forma que el contrato podrá ser rescindido.

DÉCIMA.- Archivo de Documentación del Ensayo Clínico.

- a) El promotor del ensayo es responsable del archivo de la documentación del ensayo.
- b) El investigador se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el ensayo.
- c) Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente en la Comunidad Autónoma Vasca (decreto 272/1986 de 25 de Noviembre por el que se regula el uso de la Historia Clínica de los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco; y decreto 45/1998, de 17 de Marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias publicados en el BOPV)

- d) El promotor o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento. Estos documentos incluirán:
- El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores de los productos de investigación que se empleen. Se archivarán las diferentes versiones del protocolo.
 - Modificaciones de las condiciones de autorización del ensayo clínico.
 - Hoja de información al paciente. Se archivarán las diferentes versiones del documento.
 - Los procedimientos normalizados de trabajo.
 - Todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos.
 - El manual del Investigador.
 - El cuaderno de recogida de datos de cada sujeto.
 - El informe final: El promotor o propietario subsiguiente conservará el informe final hasta cinco años después de haberse agotado el plazo de validez del medicamento.
 - El certificado de auditoria, cuando proceda.
- e) Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos.
- f) Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
- g) Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.

DECIMOPRIMERA.- Informes y propiedad de los resultados

11.1. - *Informes.*- Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el Ensayo, su seguimiento y los resultados del mismo, siguiendo a estos efectos las exigencias recogidas en el artículo 27 del Real Decreto 223/2004. En el plazo de un año desde el final del ensayo, el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados un resumen del informe final sobre los resultados del ensayo.

11.2. - *Propiedad de los resultados.*- Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Ensayo serán propiedad exclusiva del PROMOTOR.

DECIMOSEGUNDA.- Seguros y responsabilidades

12.1.- **Cobertura de responsabilidad.**- El PROMOTOR, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 8 del R.D. 223/2004 de 6 de febrero, acredita haber suscrito una póliza de responsabilidad civil con la compañía con el número:, con los requisitos y modalidades que establece la ley, que cubre suficientemente los daños corporales (incluido el fallecimiento) y perjuicios, y demás incidencias y percances que pudieran producirse sobre las personas sujetas a Ensayo

Clínico, por la formulación, administración y acción del producto investigado al seguir las indicaciones del Protocolo.

Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

12.2.- Co-responsabilidad- El Promotor del ensayo clínico, el Investigador principal y el Hospital o Centro donde se realice el ensayo serán responsables solidariamente, 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 se deriven, incumbiéndoles la carga de la prueba de que no son consecuencia del ensayo clínico o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante su realización. Ni la autorización administrativa, ni el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores o al hospital o centro donde se realice el ensayo clínico en estas circunstancias, según lo dispuesto en el Art. 8-3º del R.D. 223/2004, de 6 de febrero.

12.3.- En todo caso, el CENTRO acuerda notificar al PROMOTOR cada vez que tenga conocimiento de una querrela, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.

DECIMOTERCERA.- Representación de las partes

El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros.

DECIMOCUARTA.- Facultad de inspección y supervisión

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL posibilitarán a las autoridades sanitarias y a cualquier asesor o auditor externo designado por el PROMOTOR, inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Ensayo Clínico, cuando se solicite.

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL colaborarán plenamente en tal acceso y auditoría.

DECIMOQUINTA.- Regulación y Jurisdicción.

15.1.- **Contractual.-** Ambas partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1.- del mismo.

15.2.- **Legislativa.-** El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas.

15.3.- **Jurisdicción.-** Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de: **(Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Vitoria-Gasteiz).**

DÉCIMOSEXTA.- Causas de terminación

16.1.- *Ordinaria.*- El contrato finalizará cuando concluya la realización del ensayo clínico.

16.2.- *Resolución.*- Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las Partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora

subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes recibir la notificación, si se da una de las circunstancias siguientes:

- a) El INVESTIGADOR finalizara o suspendiera su relación profesional con el CENTRO.
- b) El incumplimiento de las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable

La resolución o modificación del contrato entre el INVESTIGADOR y el PROMOTOR deberá ser notificada al CENTRO a los efectos de la liquidación del presente contrato.

16.3.- La finalización del contrato conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado séptimo.

Además de los supuestos legales contemplados en el artículo 26 del Real Decreto, el ensayo podrá suspenderse a instancia del PROMOTOR por las siguientes causas:

- Por acuerdo de las partes contratantes
- Si se dedujera de los datos disponibles que no es seguro o justificado continuar administrando el fármaco de la investigación, o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.
- Por incumplimiento por cualquiera de las partes integrantes en el Ensayo, de las obligaciones contraídas en el presente contrato.
- Por impedir directa o indirectamente, el CENTRO, la normal realización del ensayo o no proporcionar los servicios necesarios para su debida realización o aquellos a los que se hubiera comprometido.

La suspensión del Ensayo deberá ser motivada y se efectuará o establecerá siempre por escrito, comprometiéndose las partes intervinientes, con reserva de las acciones legales o reclamaciones que puedan ejercitar, a garantizar la seguridad del paciente, la conformidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente.

El INVESTIGADOR PRINCIPAL deberá devolver al PROMOTOR el material suministrado por éste y toda la medicación no utilizada, que continúe en su poder.

El PROMOTOR estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas, salvo:

- Al CENTRO, de aquellas prestaciones que realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del ensayo.
- Al INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.

En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman por cuadruplicado en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

POR EL CENTRO

POR EL PROMOTOR

Fdo.: Dr.
DIRECTOR GERENTE

Fdo.:.....

POR EL INVESTIGADOR
Fdo.:

ANEXOS

Anexo I.- Protocolo.

Anexo II.- Memoria económica

Anexo III.- Declaración de cargas

Anexo IV.- Otra documentación precisa para el correcto cumplimiento y evaluación del presente contrato: - copia de la póliza de seguro suscrita por el Promotor

Anexo V.- Pago a Farmacia

---ANEXO V---PAGO A FARMACIA

El Servicio de Farmacia cobrará un importe comprendido entre 60 y 150 € por paciente cuando la medicación del estudio se administre vía oral, y entre 100 y 300 € euros por paciente cuando la medicación se administre vía parenteral. El importe dependerá de la duración del estudio. En situaciones excepcionales, previo acuerdo, se podrán modificar estas cantidades en función de la actividad que vaya a desempeñar el Servicio de Farmacia.

	< 1 mes	1-3 meses	3-6 meses	6-12 meses	> 1 año
ORAL	60 €	90	100	120	150
INTRAVENOSA	100 €	150	200	250	300