|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO** | **AGREEMENT TO PERFORM A CLINICAL TRIAL WITH MEDICINAL PRODUCTS** |
| **“( título)”** | **“( Title)”** |
| Código de Protocolo: y Nº EU CT: | Protocol Code: and EU CT No.: |
| En Murcia, a … de …. de 202.. | In Murcia, on ... of .... 202.. |
| **REUNIDOS:** | **BY AND BETWEEN:** |
| De una parte, D. ……………………………………, actuando en nombre y representación de ……………………… como **Promotor**, con CIF ……………………… y con domicilio en……………………… , según escritura de poder otorgada ante el Notario de ……………………… , el día ………………………, bajo el número ……………………… de su protocolo. | The party of the first part, Mr./Ms. ......................................., acting on behalf of and in representation of ........................... as the **Sponsor**, with CIF (*Código de Identificación Fiscal* [Tax Identification Code]) ........................... and domiciled at ........................... , according to the power of attorney granted before the Notary Public of ........................... , on ..........................., under protocol number ............................ |
| Y de otra parte: | The party of the second part, |
| D………………con NIF…………………….actuando en nombre y representación de la **Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia** , (en adelante la Fundación), con CIF G-73338857, con domicilio social a efectos de este contrato en C/ Campo 12, 30120, el Palmar, Murcia y facultada para suscribir el presente contrato de ensayo clínico a realizar en el Centro/ Hospital………………del Servicio Murciano de Salud, en virtud del Convenio de Colaboración suscrito el 17 de septiembre de 2020 (B.O.R.M. de 24 de octubre de 2020), entre la Fundación, la Consejería de Salud y el Servicio Murciano de Salud, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia. | Mr./Ms…………………., with TIN ………….., acting on behalf of and in representation of the **Foundation for Health Research and Training in the Region of Murcia**, (hereinafter, the Foundation), with CIF G-73338857, with registered offices, for the purposes of this agreement, at C/ Campo 12, 30120, el Palmar, Murcia, and authorized to sign this agreement for a clinical trial to be conducted at the ………….. Site/Hospital of the Murcia Health Service, under the Collaboration Agreement signed on 17 September 2020 (BORM (*Boletín Oficial de la Región de Murcia* [Official Gazette of the Murcia Region]) of 24 October 2020), between the Foundation, the Murcia Ministry of Health and the Murcia Health Service, for carrying out activities related to health research in the Region of Murcia. |
| …………………………., en nombre y representación del Hospital ………………………………… (en adelante, “el centro”), con domicilio en C/ ……………………. (Murcia). | Mr./Ms. ..............................., on behalf of and in representation of the Hospital ....................................... (hereinafter “the site”), domiciled at C/ ......................... (Murcia). |
| Dr. /Dra. ……………………………………, con DNI …………………………………… , del Servicio de …………………………………… del Hospital ………………………………… , actuando como **investigador/a principal** responsable de la realización del ensayo clínico en el citado centro sanitario. | Dr. …………………………, with National ID ……………………………………, of the ………………………. Department of the ……………………… Hospital, acting as **Principal Investigator** responsible for conducting the clinical trial at the aforementioned Health Facility. |
| Todas las partes en la representación que ostentan se reconocen competencia y capacidad legal suficiente para otorgar el presente contrato, a cuyo fin y como antecedente | All the parties hereto, in the capacity in which they appear, recognize each other's legal capacity and authority to enter into this agreement, to this end, and as background information |
| **MANIFIESTAN:** | **RECITALS:** |
| **I.-** Que el artículo 95 apartado 4 de la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril dispone que el procedimiento de autorización de medicamentos asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marque la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados. | **I.-** That Article 95, paragraph 4, of the General Health Law 14/1986 of 25 April provides that the authorization procedure for medications shall ensure that the guarantees of efficacy, tolerance, purity, stability and information established by the legislation on medications, and other provisions applicable, are complied with. In particular, the performance of controlled clinical trials shall be required. |
| Es de aplicación a la realización de los ensayos clínicos con medicamentos la siguiente legislación: Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; 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; Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos; 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; las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las Normas de Buena Práctica Clínica respecto a los medicamentos en investigación de uso humano y demás disposiciones aplicables en esta materia. | The following legislation applies to the performance of clinical drug trials: Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council, of 16 April 2014, on clinical trials of medicines for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24 July, on warranties and rational use of medicines and medical devices; Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical trials with medicines, Drug Research Ethics Committees and the Spanish Registry of Clinical Studies; Organic Law 3/2018, of 5 December, on protection of personal data and guarantee of digital rights and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 relating to the protection of natural persons with respect to the processing of personal data and the free movement of this data; Act 41/2002, of 14 November, basic regulation of patient autonomy and of rights and obligations in matters of clinical information and documentation; the provisions of the Declaration of Helsinki and the Standards of Good Clinical Practice regarding investigational medicinal products for human use and other provisions applicable in this matter. |
| **II.-** Que de conformidad con el Convenio de Colaboración antes mencionado, la Fundación llevará a cabo la tramitación, seguimiento y gestión material de los fondos económicos necesarios para el desarrollo de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, que se realicen en los distintos Centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud. | II.- That, in accordance with the aforementioned Collaboration Agreement, the Foundation shall carry out the processing, monitoring and material management of the financial funds necessary to conduct clinical trials on medicines for human use, carried out at the various Sites of the Murcia Health Service. |
| **III.-** El Centro/Hospital ……………………….. tiene conocimiento del Protocolo del Ensayo objeto de este contrato y ha prestado su conformidad para la realización del estudio , según consta en documento independiente al contrato, comprometiéndose a cumplir con sus obligaciones asistenciales y de aportación de medios humanos y materiales así como a recibir, almacenar y dispensar por sus servicios de Farmacia el producto en investigación y los productos de comparación adecuadamente. | **III.-** The ……………….. Site/Hospital is aware of the Trial Protocol under this agreement and has given its approval to the study being conducted, as stated in the document which is independent to the agreement, undertaking to comply with their obligations concerning the provision of care, and the contribution of human and material resources, as well as their Pharmacy department receiving, storing and dispensing the investigational medicinal product and the comparison products properly. |
| Basándose en todo lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan formalizar el presente contrato con sujeción a las siguientes | Based on the above, the parties agree to formalize this agreement subject to the following |
| CLÁUSULAS: | CLAUSES: |
| **Primera.- Objeto.** | **First.- Purpose.** |
| Es objeto del presente contrato, la realización en las instalaciones y con los medios del Centro............................. del ensayo clínico titulado “......................”, con número EU CT …… bajo la dirección del Dr./Dra. ………… como Investigador/a Principal, dependiente del citado centro hospitalario. | The subject of this agreement is the conduct at the facilities and with the means of the Site ............................. of the clinical trial entitled “......................”, with the EU CT number ...... under the direction of Dr. ............ as Principal Investigator, an employee of the aforementioned hospital site. |
| El presente contrato quedará sin efecto para el supuesto en el que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios revoque o suspenda la autorización, en los términos que regula el Real Decreto 1090/2015. | This agreement shall be null and void in the event that the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices should revoke or suspend the authorization, in accordance with the provisions in Royal Decree 1090/2015 |
| **Segunda.- Duración del ensayo.** | **Second.- Duration of the trial.** |
| La duración prevista del ensayo clínico será de ………………….., según lo establecido en el protocolo, y su cómputo se iniciará a partir de la firma de este contrato. | The expected duration of the Clinical Trial shall be ……………….., in accordance with the provisions in the Protocol, to be counted from the signing of this agreement. |
| La duración estimada para la inclusión de pacientes o sujetos de estudio será de…… meses. | The expected duration for the enrollment of the patients or study subjects shall be ………. months. |
| El Promotor deberá comunicar a la Fundación y al/a la Investigador/a principal la ampliación, en su caso, del plazo de duración inicialmente previsto. | The Sponsor shall notify the Foundation and the Principal Investigator of the extension, if applicable, of the period originally planned. |
| Al tratarse de un ensayo con reclutamiento competitivo, el número de sujetos que se lleguen a incluir en el centro sanitario puede variar en función del ritmo global de inclusión en el citado centro en relación con el conjunto de centros participantes en el estudio. [[1]](#footnote-1) | Given that this is a trial with competitive enrollment, the number of subjects that shall ultimately be enrolled at the health site may vary depending on the overall rate of enrollment in the aforementioned site, in relation to the sites participating in the study as a whole.[[2]](#footnote-2) |
| Adicionalmente, tratándose de un ensayo clínico multicéntrico el Promotor se reserva la posibilidad de modificar el número de sujetos o pacientes seleccionados para el estudio en los siguientes supuestos: | Additionally, in the case of a multicenter clinical trial, the Sponsor reserves the right to modify the number of subjects or patients screened for the study in the following cases: |
| a) Si a juicio razonable del Promotor, el reclutamiento de pacientes **se estuviera llevando a cabo en unos porcentajes inferiores a los requeridos**, de tal modo que no permita cumplir con el calendario previsto en el Protocolo. | a) Should patient enrollment **be taking place at a lower rate than required**, at the reasonable discretion of the Sponsor, to the extent that this would prevent compliance with the schedule provided for in the Protocol. |
| En estos supuestos, el Promotor podrá requerir, mediante notificación al Investigador/a Principal, el cese de dicho proceso de reclutamiento, adecuándose los términos del presente contrato al número de pacientes reclutados en el momento de dicha notificación | In such cases, the Sponsor may request the suspension of said enrollment process through notification to the Principal Investigator, the terms of this agreement then being adapted to the number of patients enrolled at the time of said notification. |
| b) Si el proceso de reclutamiento de los pacientes o sujetos del ensayo clínico se estuviera llevando a cabo **por encima del** porcentaje requerido para alcanzar el calendario previsto en el protocolo. | b) Should the process of enrollment of the patients or subjects of the clinical trial be taking place **above** the percentage required to achieve the schedule provided for in the Protocol. |
| En estos supuestos, el Promotor podrá, con el acuerdo del Investigador/a Principal, ajustar el reclutamiento o incrementar el número de pacientes reclutados en el ensayo clínico. | In these cases, the Sponsor may, with the agreement of the Principal Investigator, adjust the enrollment or increase the number of patients enrolled in the clinical trial. |
| **Tercera.- Responsabilidades del Promotor.** | **Third.- Responsibilities of the Sponsor.** |
| 1.-El promotor o su representante legal habrán de estar establecidos en uno de los Estados miembros de la Unión Europea. | 1.- The Sponsor or their legal representative must be established in one of the Member States of the European Union. |
| 2.- Son obligaciones del promotor conforme al artículo 39 del Real Decreto 1090/2015: | 2.- The obligations of the Sponsor shall be the following, in accordance with article 39 of Royal Decree 1090/2015: |
| a) Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto. Deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad en todas las fases de la documentación de un acontecimiento adverso, recogida de datos, validación, evaluación, archivo, comunicación y seguimiento. | a) Establishing and maintaining a system of quality assurance and control, with written standard operating procedures, in order for the trials to be conducted and the data generated, documented and reported in accordance with the protocol, the good clinical practice standards and the provisions in this Royal Decree. They shall have standard operating procedures that guarantee quality standards in all phases of the documentation of an adverse event, data collection, validation, assessment, filing, reporting and follow-up. |
| b) Firmar, junto con el/la investigador/a que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones. | b) Signing the protocol and any amendments thereto along with the corresponding [principal] investigator. |
| c) Seleccionar al/a la investigador/a más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que este llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo. | c) Selecting the most suitable [principal] investigator, in line with their qualifications and the available resources, and ensuring that the study is conducted in accordance with what is specified in the protocol. |
| d) Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo. | d) Providing both basic and clinical information available for the investigational product and updating it throughout the trial. |
| e) Solicitar el dictamen del Comité de Investigación correspondiente y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como comunicarles el inicio del ensayo, los incumplimientos graves al protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de las comunicaciones que deban realizar a las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 19. | e) Requesting the opinion of the relevant Research Committee and the authorization of the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, as well as informing them of the start of the trial, of any serious breaches of the protocol, and any other information required, seeking the applicable authorizations, notwithstanding any communications required with the autonomous communities, in accordance with article 19. |
| f) Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras | f) Providing the investigational medicinal products free of charge, ensuring that good manufacturing practice has been complied with and that the samples are adequately packaged and labeled. The Sponsor shall also be responsible for the storage of samples and their manufacturing and control protocols, for the recording of the samples submitted, and for ensuring that a correct management, storage and use procedure of said samples is in place at the site where the trial will be conducted. |
| g) Asegurar que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual. | g) Ensuring that the participation of a subject in a clinical trial does not result in any additional cost for them, other than costs which would have been incurred in routine clinical practice. |
| h) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo. | h) Designating a monitor to oversee the conduct of the trial. |
| i) Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en los artículos 49 a 53. | i) Reporting any suspected unexpected serious adverse reactions in accordance with what is established in articles 49 to 53. |
| j) Proporcionar al/la investigador/a, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité Ético de Investigación correspondiente, de forma inmediata, cualquier información de importancia relacionada con el ensayo clínico a la que tenga acceso durante el mismo. | j) Immediately providing the [principal] investigator, the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices and the relevant Research Ethics Committee, with any important information relating to the clinical trial they might have access to during it. |
| k) Cumplir con las obligaciones de indemnización por daños y perjuicios en los términos previstos en el artículo 9. Proporcionar al/a la investigador/a cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del/de la investigador/a. | k) Complying with compensation obligations for damages under the terms provided for in article 9. Providing the [principal] investigator with legal and financial coverage, except when the injury is the result of negligence or malpractice on the part of the [principal] investigator. |
| l) Acordar con el/la investigador/a las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del ensayo así como comunicarlos a quien corresponda. | l) Agreeing, with the [principal] investigator, on obligations with regard to data processing, the preparation of reports and the publication of results. In any case, the sponsor shall be responsible for preparing the final report and the annual reports for the trial and for communicating them to those concerned. |
| m) El promotor dispondrá de un punto de contacto donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre este, que podrá delegar opcionalmente en el/la investigador/a. | m) The sponsor shall provide a contact person from whom the trial subjects shall be able to obtain further information about the trial; it could choose to delegate this to the [principal] investigator. |
| n) Cumplir con las obligaciones que impone el Registro español de estudios clínicos para la publicación de los ensayos de los que es promotor. | n) Complying with the obligations enforced by the Spanish Registry of Clinical Studies for the publication of the trials of which it is the sponsor. |
| o) Acordar con el/la investigador/a, la dirección del centro y el CEIm modos de distribución alternativa en los casos en los que el centro no disponga de un Servicio de Farmacia. En este caso, será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación asumiendo el/la investigador/a de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos, de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio. | o) Agreeing upon alternative distribution methods with the [principal] investigator, the site management and the dREC, should the site not have a Pharmacy Department. In this case, it shall be possible for the sponsor to send the investigational medicinal products to the research site, with the [principal] investigator at said site assuming responsibilities in relation to the proper administration, safekeeping and delivery of these medications, in accordance the specifications in the study protocol. |
| **Cuarta.- Obligaciones del Monitor/a.** | **Fourth.- Obligations of the Monitor.** |
| El/la Monitor/a del ensayo se responsabilizará del seguimiento directo de la realización del ensayo. Actuará con sujeción al Protocolo y, en todo caso, con estricto sometimiento a los preceptos que regulan los ensayos clínicos. Son obligaciones del Monitor/a las establecidas en el 40 del Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. | The trial Monitor shall be responsible for direct follow-up on the performance of the trial. They shall act in accordance with the Protocol and, in any case, in strict compliance with the provisions governing clinical trials. The obligations of the Monitor shall be those set forth in Article 40 of Royal Decree 1090/2015, regulating clinical drug trials. |
| El Promotor designa inicialmente, como Monitor del ensayo a D./Dña. ..............., con N.I.F. nº .............. Si por cualquier motivo cambiara dicha persona, bastará una comunicación al efecto entre las partes, que se entenderá como modificación del presente contrato, no siendo necesaria la formalización de cláusula o documento adicional al presente contrato. | The Sponsor in the first instance designates Ms. ………….., with TIN ……….. as trial Monitor. Should that person be replaced for any reason, it shall suffice that a notification is exchanged between the parties to that effect, which shall be deemed to be an amendment to this agreement, it shall not be necessary to formalize a clause or additional document to this agreement. |
| Quinta.- Responsabilidades del investigador/a. | Fifth.- Responsibilities of the [Principal] Investigator. |
| 1.- El/la Investigador/a Coordinador/a del Ensayo es D/Dª. .................... provisto de N.I.F. nº ..............., perteneciente al Hospital .............. Si por cualquier motivo cambiara dicha persona, será necesaria la formalización de cláusula o documento adicional al presente contrato que recoja la producción de tal evento. | 1.- The Investigator, Trial Coordinator, is Mr./Ms. .................... with TIN. ..............., belonging to the ............. Hospital. Should that person be replaced for any reason, it shall be necessary to formalize an additional clause or document to this agreement, reflecting the occurrence of said event. |
| El/la Investigador/a Principal, Dr./Dra................................., del Servicio de .................... del Centro/Hospital............................ de Murcia, ha sido seleccionado/a por el Promotor para llevar a cabo el ensayo clínico objeto de este contrato, tal y como esta especificado en el protocolo aprobado que se incorpora al mismo. | The Principal Investigator, Dr.................................., of the .................... Department of the ............................ Site/Hospital in Murcia, has been selected by the Sponsor to conduct the clinical trial that is the subject of this agreement, as specified in the approved protocol that is incorporated herein. |
| En caso de que el/la Investigador/a tuviera intención de dejar de participar en el Estudio, deberá notificar esta circunstancia al Promotor y al Centro donde se realice, proponiendo al Promotor del Estudio, con al menos 90 días de antelación un sustituto idóneo, garantizando que éste continuará con la realización del estudio en el mismo centro. | In the event that the [Principal] Investigator intends to stop participating in the Study, they shall notify the Sponsor and the Site where it is conducted, proposing a suitable replacement to the Study Sponsor at least 90 days in advance, ensuring that said replacement will continue to conduct the study at the same site. |
| El equipo de colaboradores del/la investigador/a estará formado por la relación de colaboradores detallada en el documento que se incorpora al contrato como **Anexo I** y que incluye datos identificativos y función prevista dentro del Protocolo aprobado del ensayo. | The [principal] investigator’s team of collaborators shall be made up of the collaborators listed in the document that shall be incorporated to the agreement as **Annex I** which includes the identifying details and role intended within the approved trial Protocol. |
| Si por cualquier motivo la composición del equipo investigador cambiara, se procederá a actualizar el Anexo I, que sustituirá al anterior y que deberá estar firmado por todas las partes del contrato. | Should the composition of the research team be changed for any reason, Annex I shall be updated, replacing the previous version; it shall be duly signed by all the parties to the agreement. |
| 2.-El/la investigador/a principal ha acordado, incluir en el ensayo un número aproximado de……………….personas que cumplan los criterios de selección especificados, con arreglo al Protocolo. | 2.- The principal investigator has agreed to enroll an approximate number of …… persons in the clinical trial who meet the screening criteria specified, in accordance with the Protocol. |
| 3.- El/la investigador/a principal es responsable de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este ensayo clínico, así como de garantizar que las actividades relacionadas con él se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el Protocolo y sus modificaciones, con las establecidas por el Comité Ético de Investigación correspondiente, con las estipulaciones del presente contrato, así como, con la normativa contenida en el Real Decreto 1090/2015, de 6 de febrero, las Normas de Buena Práctica Clínica y demás normativa aplicable a la realización de Ensayos Clínicos. | 3.- The principal investigator shall be responsible for the supervision of all medical and administrative aspects of this clinical trial, as well as ensuring that all the activities related to it are conducted in accordance with the guidelines established in the Protocol and its amendments, those established by the relevant Research Ethics Committee, the provisions of this agreement, as well as the regulations contained in Royal Decree 1090/2015 of 6 February, Good Clinical Practice Guidelines, and other regulations applicable to the conduct of Clinical Trials. |
| 4.- Son asimismo, obligaciones del investigador/a las establecidas en el artículo 41 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y específicamente: | 4.- The [principal] investigator shall also be responsible for the obligations set forth in Article 41 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December, specifically: |
| a) Firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo. | a) Signing the trial protocol along with the sponsor. |
| b) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación. | b) Having in-depth knowledge of the properties of the investigational medicinal products. |
| c) Garantizar que el proceso de consentimiento informado se realiza y documenta de conformidad con lo establecido en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. | c) Ensuring that the process of obtaining informed consent is carried out and documented in accordance with the provisions in RD 1090/2015, of 4 December, regulating clinical drug trials. |
| d) Recoger, registrar y notificar los datos anotados en el Cuaderno de Recogida de Datos de forma correcta, y garantizar su veracidad. | d) Collecting, recording and reporting the data recorded in the Case Report Form properly, and ensuring its accuracy. |
| Los Cuadernos de Recogida de Datos deberán estar disponibles para su revisión o retirada por parte del monitor, en las fechas previstas en el Protocolo. | The Case Report Forms should be available for review or withdrawal by the monitor, on the dates specified in the Protocol. |
| e) Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el Protocolo. | e) Complying with the instructions for reporting adverse events, established in the Protocol. |
| f) Comunicar inmediatamente al Promotor los incumplimientos gravesal Protocolo. | f) Immediately notifying the Sponsor of any serious breaches of the Protocol. |
| g) Garantizar que todas las personas implicadas respetan la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal. | g) Ensuring that all persons involved respect the confidentiality of any information about the trial subjects, as well as the protection of their personal data. |
| h) Informar regularmente al Comité Ético de Investigación correspondiente de la marcha del ensayo. | h) Reporting regularly to the corresponding Research Ethics Committee on the progress of the trial. |
| i) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma. | i) Being jointly responsible with the Sponsor for producing a final report for the trial, giving their agreement by signing it. |
| j) Asimismo se someterá a cualquier obligación recogida en el Real Decreto 1090/2015, a cuya regulación las partes expresamente se someten, o en el marco normativo que le fuera de aplicación. | j) In addition, they shall be subject to any obligation contained in Royal Decree 1090/2015, whose regulations the parties expressly submit to, or the regulatory framework that was applicable. |
| **Sexta.- Consentimiento informado.** | **Sixth.- Informed consent form.** |
| Antes de su inclusión en el ensayo clínico se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado en los términos previstos en el artículo 4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y en el artículo 8 de 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, así como demás legislación vigente sobre la materia. | The informed consent of each of the trial subjects shall be obtained and documented before they are enrolled on the clinical trial; such consent shall be freely expressed in accordance of article 4 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December and article 8 of Law 41/2002, of 14 November, the basic regulatory law on patient autonomy and of rights and obligations in matters of clinical information and documentation, as well as other legislation in force in this regard. |
| **Séptima.- Suministro del Medicamento en Investigación.** | **Seventh.- Supply of the investigational drug.** |
| 1.-El PROMOTOR se compromete a facilitar a través del Servicio de Farmacia (en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos) o del Servicio de Suministros (en el caso de productos sanitarios), los productos para la realización del Ensayo, sin coste alguno para el centro, tal y como viene establecido en el art. 39 del Real Decreto 1090/2015; 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. | 1.- The SPONSOR shall supply, through the Pharmacy Department (for clinical drug trials) or the Supply Department (for medical devices), the products for the conduct of the Trial at no cost to the site, as established in art. 39. of Royal Decree 1090/2015; in exceptional situations and with prior written agreement, other means of supply or funding may be used. Said product may not be used, sold or supplied to any third party without prior written approval from the SPONSOR. |
| En caso de que, tras la realización del Ensayo, resultara excedente del medicamento, y de acuerdo con lo que establece el artículo 37 del Real Decreto 1090/2015, hay que distinguir dos vías de actuación: | In the event that, after conducting the Trial, there was a surplus of medicines, in accordance with the stipulations of article 37 of Royal Decree 1090/2015, two courses of action shall be distinguished: |
| - En caso de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico se podrán usar en la práctica clínica habitual, en las condiciones estipuladas en su autorización de comercialización, aquellos envases sobrantes que estén inalterados, es decir, que no hayan sido modificados ni en su envase primario ni secundario, y siempre bajo la autorización expresa y previa por parte del promotor. | - In the case of investigational medicinal products and auxiliary drugs marketed in Spain, once the clinical trial has been completed, those leftover packages that are unaltered, that is, those whose primary or secondary packaging have not been been modified, may be used in routine clinical practice, under the conditions provided in their marketing authorization, provided that express prior authorization has been granted by the sponsor. |
| - En caso de medicamentos en investigación no comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico el promotor podrá solicitar la utilización de los envases sobrantes inalterados para la continuación del tratamiento fuera del ensayo de acuerdo con lo indicado en el artículo 31. | - In the case of investigational medicinal products not marketed in Spain, once the clinical trial has been completed, the sponsor may request the use of leftover unaltered packages for the continuation of the treatment outside the trial, in accordance with the provisions in article 31. |
| A la finalización del Ensayo Clínico, el promotor acordará con el Centro el procedimiento de retirada, destrucción o cesión de dichos excedente (si son productos comercializados), de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. | Upon the conclusion of the Clinical Trial, the sponsor shall agree with the Site upon the procedure for the removal, destruction, or assignment of the said surplus (if they are marketed products), in accordance with chapter II of Royal Decree 1015/2009, which regulates the availability of drugs in special situations. |
| 3.- El Promotor, responsable del medicamento en investigación del ensayo clínico, garantizará la adecuada calidad del mismo según las normas de correcta fabricación y su Anexo 13. | 3.- The Sponsor responsible for the investigational medicinal product in the Clinical Trial shall ensure the adequate quality thereof, according to good manufacturing standards, and Annex 13 thereof. |
| 4.- Los medicamentos en investigación del ensayo irán envasados, acondicionados y etiquetados para su perfecta identificación. El etiquetado se ajustará a lo previsto en el artículo 35 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. | 4.- The investigational medicinal products for the Clinical Trial shall be packaged, conditioned and labeled for their perfect identification. Labeling shall comply with the provisions in Article 35 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December. |
| **Octava.- Régimen Económico del Ensayo.** | **Eighth.- Economic Regime Governing the Trial.** |
| 1.- La Memoria Económica que contempla el presupuesto total del ensayo ha sido convenida, previamente, por las partes, formando parte inseparable de este contrato como **Anexo II.** | 1.- The Financial Report which includes the total budget of the trial has been agreed previously by the parties, and shall be an integral part of this agreement as **Annex II**. |
| El Promotor abonará a la Fundación, en compensación por la realización del ensayo clínico la cantidad de ………….euros (excluido IVA), correspondiente al presupuesto total del ensayo, lo que supone un coste/ paciente de ………….euros (excluido IVA). | The Sponsor will pay the Foundation, in compensation for the conduct of the clinical trial, the amount of .............euros (excluding VAT), corresponding to the total budget of the trial, which involves a cost/patient of .............euros (excluding VAT). |
| Asimismo, el Promotor abonará a la Fundación la cantidad de 600 euros por el concepto de gastos de elaboración y negociación del contrato. En este caso, los datos de facturación y la persona de contacto serían los siguientes: | Likewise, the Sponsor will pay the Foundation the amount of 600 euros for the concept of costs for contract preparation and negotiation. In this case, the billing details and contact person would be as follows: |
| 2.- La facturación se calculará en función del grado de desarrollo del ensayo por paciente. Dicho desarrollo se calculará en función del reclutamiento de los pacientes y de las visitas realizadas a los mismos, valorándose éstas según tabla adjunta: | 2.- Invoicing shall be calculated based on the degree of development of the trial per patient. Said development shall be calculated according to the enrollment of patients and the visits they make, which shall be valued according to the table attached: |
| (reclutamiento: x%  Visita 1: x%  .  .  .  Visita n:x%  Total: | (enrollment: x%  Visit 1: x%  .  .  .  Visit n: x%  Total: |
| En este ensayo clínico se realizarán las pruebas extraordinarias que se relacionan a continuación:[[3]](#footnote-3) | In this clinical trial, the following extraordinary tests will be performed:[[4]](#footnote-4) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CONCEPTO /  ITEM | UNIDADES /  UNITS | IMPORTE /  AMOUNT | TOTAL /  TOTAL |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| En este ensayo clínico se realizarán las siguientes pruebas de la práctica clínica habitual[[5]](#footnote-5): | In this clinical trial, the following standard of care tests will be performed[[6]](#footnote-6): |

|  |  |
| --- | --- |
| CONCEPTO /  ITEM | IMPORTE /  AMOUNT |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Otros costes adicionales: (en caso de que hubiera otros costes diferentes de las pruebas, se deberán incluir aquí) | Other additional costs: (in case there are costs other than the tests, they should be included here) |
| 3.- El cálculo del grado de realización del ensayo a efectos de facturación se notificará (trimestralmente) (semestralmente)[[7]](#footnote-7) por el promotor a la Fundación siguiendo el mismo esquema de visitas detallado arriba. | 3.- The calculation of the degree of completion of the trial for invoicing purposes shall be communicated (quarterly) (six-monthly)[[8]](#footnote-8) by the sponsor to the Foundation, following the same visit schedule detailed above. |
| (*En caso de ser un ensayo no competitivo*) El número estimado de pacientes o sujetos a incluir será de ……… pacientes. | (*If it is a non-competitive trial*) The estimated number of patients or subjects to be enrolled will be ......... patients. |
| (*En caso de ser un ensayo competitivo*) Por ser un ensayo con reclutamiento competitivo el número de pacientes a incluir será de ………..…pacientes en este centro, pudiendo superarse esta cifra para llegar al máximo de ……………….. pacientes para todo el estudio.[[9]](#footnote-9) | (*If it is a competitive trial*) Given that this is a competitive recruitment trial, the number of patients to be enrolled shall be ……………… patients at this site; this number may be exceeded to reach a maximum of ……. patients for the entire study.[[10]](#footnote-10) |
| 4.- En caso de pacientes que deban abandonar el estudio, a efectos de facturación y pago, la cantidad a abonar se calculará en proporción a las visitas realizadas. | 4.- For patients who have to leave the study, for purposes of invoicing and payment, the amount payable shall be calculated proportionally to the number of visits made. |
| 5.- Los fondos económicos a cuya entrega viene obligado el promotor para el desarrollo del ensayo clínico, serán por éste ingresados en la cuenta corriente de la Fundación IBAN: ………………………………………………… | 5. The financial funds the sponsor is obliged to provide for the conduct of the clinical trial shall be deposited in the current account of the Foundation[,] IBAN: …………………………………………… |
| 6.- Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente contrato lo son en relación exclusiva con la realización del ensayo y no podrán extenderse ni vincular de forma tácita, otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre el Promotor y los centros e investigadores participantes en el estudio. | 6.- The general and financial obligations under this agreement are exclusively related to the conduct of the trial and shall not extend to or tacitly imply other relationships and transactions between the Sponsor and the sites and investigators participating in the study. |
| 7.- Ninguna de las partes intervinientes podrá realizar con otra parte interviniente o con terceros, intercambio económico de ningún tipo u otro tipo de compensación no económica relacionados con la realización del ensayo al margen de lo establecido en este contrato. Por tanto, el Promotor hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el/la investigador/a principal y sus colaboradores de los que se deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. Se excluyen de la presente cláusula los gastos de reuniones para la organización del ensayo (sólo para estudios multicéntricos). | 7.- None of the parties involved may carry out with another party involved, or any third party, an economic exchange of any kind or other kind of compensation not related to the performance of the trial outside the provisions of this agreement. Therefore, the Sponsor states for the record that no agreements have been entered into or shall be entered into outside this agreement with the principal investigator or its collaborators, from which additional economic rewards, or considerations in kind, arise. The expenses of the meetings for the organization of the trial (for multicenter studies only) shall be excluded from this clause. |
| **Novena.- Seguro y Responsabilidades.** | **Ninth.- Insurance and Liability.** |
| De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, el promotor del ensayo acredita haber suscrito una póliza de seguro de responsabilidad civil (Nº……….) con la Compañía………………………. con domicilio social en . El Promotor prorrogará esta póliza u otra con cobertura equivalente hasta la finalización del ensayo. La póliza cubrirá los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo pudieran resultar para las personas en que hubiera de realizarse, por un importe asegurado de **[al menos el límite legal de 250.000 €]** (………. €) por paciente sometido a ensayo con un límite máximo de….€ **[al menos el límite legal de 2.500.000 €]** por ensayo clínico y año. Esta póliza cubre, asimismo, las responsabilidades del promotor, el/la investigador/a principal y sus colaboradores, así como las del Hospital o Centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico. | In accordance with the provisions in Article 9 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December, the sponsor of the trial provides evidence that they have taken out a civil liability insurance policy (No. ) with the Company ……………with registered offices at …………….. The Sponsor shall extend this policy or another policy with equivalent coverage until the end of the trial. The policy shall cover the damages that persons involved in the trial might experience as a result of their participation in it, to an insured amount of **[at least the legal limit of €250,000]** (€………) per patient involved in the trial, with a maximum limit of **[at least the legal limit of €2,500,000]** €…….. per clinical trial and year. This policy also covers the liabilities of the sponsor, the principal investigator and their collaborators, as well as those of the Hospital or Site where the clinical trial is conducted. |
| El contrato del seguro deberá ser otorgado con entidad aseguradora acreditada en España, y el Promotor se compromete a abonar las primas correspondientes que cubran la responsabilidad civil relativa al ensayo. | The insurance contract must be granted with an insurance company accredited in Spain, and the Sponsor undertakes to pay the corresponding premiums that cover the civil liability related to the trial. |
| 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. | It is presumed, unless proven otherwise, that the damages that affect the health of the person involved in the trial while it is being conducted and in the year following the completion of the treatment, have occurred as a result of the trial. However, once the year has elapsed, the trial subject shall be required to prove the connection between the trial and the damage incurred. |
| El Centro y el/la investigador/a principal se comprometen a informar al Promotor de cualquier reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida, vinculable al ensayo. | The Site and the principal investigator undertake to inform the Sponsor of any claim or legal action, real or potential if known, attributable to the trial. |
| **Décima.- Equipamiento extraordinario[[11]](#footnote-11).** | **Tenth.- Special equipment[[12]](#footnote-12)**. |
| El Promotor se compromete a suministrar al/la investigador/a con la suficiente antelación, el siguiente equipamiento extraordinario necesario para la realización del estudio: | The Sponsor undertakes to provide the [principal] investigator, in due time, with the special equipment necessary for the conduct of the study: |
| - | - |
| - | - |
| El Promotor será responsable de su mantenimiento durante la realización del estudio en el centro. | The Sponsor will be responsible for its maintenance during the conduct of the study at the site. |
| El/la Investigador/a principal se asegurará de que todos los materiales entregados se almacenen y manipulen de forma correcta y segura y sean utilizados únicamente para el desarrollo del estudio. Una vez finalizado éste, lo comunicará el Promotor para que proceda a la retirada del material sobrante a su costa, no siendo responsable de su custodia a partir de dicho momento. | The Principal Investigator shall ensure that all materials delivered are stored and handled correctly and safely, and are used solely for the purpose of conducting the study. Once this has been completed, the Principal Investigator shall communicate this to the Sponsor so that any unused materials can be collected at its own expense, whereupon the Principal Investigator shall no longer be responsible for its safekeeping. |
| **Undécima.- Modificaciones al Protocolo del ensayo.** | **Eleventh.- Amendments to the Trial Protocol.** |
| Las modificaciones que se pretendan introducir en el desarrollo de este ensayo deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece el artículo 26 del Real Decreto 1090/2015. | The amendments to be introduced in the undertaking of this trial must have followed the prior and mandatory procedure established in article 26 of Royal Decree 1090/2015. |
| La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de oficio o a petición justificada del Comité Ético de Investigación correspondiente podrá exigir al Promotor una modificación de cualquier aspecto del ensayo, de acuerdo con el artículo 28 del Real Decreto 1090/2015 | The Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, by official letter or at the justified request of the corresponding Research Ethics Committee, may ask the Sponsor to amend any aspect of the trial, in accordance with article 28 of Royal Decree 1090/2015 |
| **Duodécima.-Modificación del contrato.** | **Twelfth.- Amendment to the agreement.** |
| 1.- El presente contrato es un modelo aprobado por la Consejería de Salud y el Servicio Murciano de salud, cuyas cláusulas podrán ser modificadas por las partes exclusivamente cuando sea necesario aclarar o complementar determinadas cuestiones. Dicha modificación no podrá afectar a cuestiones esenciales del contrato. | 1.- This agreement is a template approved by the Health Department and the Murcia Health Service, the clauses of which may be amended by the parties solely when it is necessary to clarify or supplement certain issues. Such amendment may not affect essential matters of the agreement. |
| 2. En el supuesto de que las modificaciones del protocolo del ensayo previstas en la cláusula anterior supongan una modificación de las condiciones establecidas en el presente contrato, deberá confeccionarse una adenda al mismo, que incluirá las estipulaciones que resulten de dicha modificación. | 2. In the event that the amendments to the trial protocol established in the previous clause involve a modification of the conditions established in this agreement, an addendum to it must be prepared, which will include the stipulations resulting from said modification. |
| **Decimotercera.- Finalización del contrato.** | **Thirteenth.- Termination of the agreement.** |
| 1. El presente contrato finalizará con la terminación del estudio y el debido cumplimiento de las obligaciones contenidas en el mismo. | 1. This agreement shall terminate with the termination of the study and the due fulfillment of the obligations contained herein. |
| 2. No obstante, las partes podrán resolver este contrato con anterioridad a su finalización, por las siguientes circunstancias: | 2. However, the parties may terminate this agreement prior to its termination, due to the following circumstances: |
| a) Violación de la Ley. | a) Violation of the Law. |
| b) Alteración de las condiciones de autorización del ensayo. | b) Change in the conditions of the authorization of the trial. |
| c) Incumplimiento de los principios éticos recogidos en el artículo 60 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. | c) Failure to comply with the ethical principles enshrined in Article 60 of Royal Legislative Decree 1/2015, of 24 July, on guarantees and rational use of medicinal products and medical devices. |
| d) Riesgo sobrevenido o amenaza flagrante sobre la salud de los sujetos del ensayo o riesgo para la salud pública. | d) Sudden unforeseen risk or clear threat to the health of the trial subjects or risk to public health. |
| e) Incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente contrato. | e) Serious failure to comply with the economic and other provisions contained in this agreement. |
| f) Si las partes estimaran que no se podrá completar el ensayo satisfactoriamente. | f) Should the parties consider that it shall not be possible to complete the trial successfully. |
| g) El Promotor se reserva el derecho a cancelar el contrato por causa debidamente justificada. | g) The Sponsor reserves the right to cancel the agreement on duly justified grounds. |
| 3.- Si la finalización se produjese a petición razonada de las partes o por causa de fuerza mayor imponderable, se efectuaría la liquidación de las obligaciones económicas generadas hasta la fecha de suspensión, considerando la reparación de daños a personas o cosas que pudiera resultar pertinente. | 3.- Should the termination take place at the justified request of the parties or for imponderable reasons of force majeure, the settlement shall be made of the financial obligations incurred up to the date of the suspension, considering damages to people or things that might be relevant. |
| 4.- En caso de finalización anticipada del ensayo, se pagarán por el promotor todas las prestaciones que hayan sido realizadas a fecha de dicha resolución. | 4.- In the event of early termination of the trial, all the services that have been provided until the date of termination shall be paid by the sponsor. |
| **Decimocuarta.- Archivo maestro del ensayo y métodos de archivo.** | **Fourteenth.- Trial master file and archiving methods.** |
| En virtud de la legislación vigente, el promotor y el/la investigador/a llevarán un archivo maestro del ensayo clínico cuyo contenido será el que se detalla a continuación. | Under the current legislation, the sponsor and the [principal] investigator shall keep a master file of the clinical trial whose content shall be as detailed below. |
| El contenido del archivo maestro del ensayo clínico contendrá en todo momento los documentos esenciales relacionados con dicho ensayo clínico que permitan verificar la realización de un ensayo clínico y la calidad de los datos obtenidos teniendo en cuenta todas las características de dicho ensayo, y en particular si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención. Dicho archivo estará fácilmente disponible para los Estados miembros, que podrán acceder a él directamente cuando lo soliciten. El contenido del archivo maestro del investigador y el del promotor pueden diferir cuando así lo justifique el distinto carácter de las responsabilidades de uno y otro. | The contents of the clinical trial master file shall contain, at all times, the essential documents related to this clinical trial that enable the verification of the performance of a clinical trial, and the quality of the data obtained, taking into account all characteristics of said trial, and in particular if it is a low-level intervention clinical trial. Said file shall be easily available to the Member States, that shall be able to access it directly when they so request. The content of the [principal] investigator’s master file and that of the sponsor may differ when justified by the different nature of their responsibilities. |
| Salvo que otros actos de Derecho de la Unión requieran una conservación más prolongada, el promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años a partir de la finalización del ensayo clínico. Sin embargo, las historias clínicas de los sujetos deberán ser custodiadas con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y conforme al periodo máximo permitido por el hospital. | Unless other acts of Union Law mandate a longer safe-keeping period, the sponsor and the [principal] investigator shall keep the contents of the master file for at least 25 years after the completion of the clinical trial. However, the medical records of the subjects shall be safeguarded in accordance with the provisions of Law 41/2002, of 14 November, the basic regulatory law on patient autonomy and on the rights and obligations concerning clinical information and documentation, and in accordance with the maximum period established by the hospital. |
| El contenido del archivo maestro se conservará de tal forma que pueda ponerse fácilmente a disposición de las autoridades competentes y que estas puedan acceder a él cuando lo soliciten. | The content of the master file shall be kept in such a way that it can be easily provided to the competent authorities and they can access it when they so request. |
| Se documentará toda transferencia de la propiedad del contenido del archivo maestro y el nuevo propietario asumirá las responsabilidades establecidas. | Any transfer of ownership of the contents of the master file shall be documented and the new owner shall assume the responsibilities set out. |
| El promotor nombrará a las personas de su organización responsables de los archivos, que serán las únicas con acceso a los mismos. | The sponsor shall appoint the people in their organization responsible for the files, who shall be the only individuals with access to them. |
| Los soportes utilizados para conservar el contenido del archivo maestro permitirán mantenerlo completo y legible a lo largo del plazo indicado en el párrafo primero. | The supporting media used to preserve the contents of the master file shall ensure that it is kept complete and legible throughout the time period indicated in the first paragraph. |
| Se deberá poder rastrear cualquier alteración del contenido del archivo maestro del ensayo clínico. | Any alteration to the contents of the clinical trial master file should be traceable. |
| **Decimoquinta.- Propiedad y Publicación de los resultados del estudio.** | **Fifteenth.- Ownership and publication of the study results.** |
| 1.- 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; quedando sujetas las Partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación. Esta circunstancia no impedirá al INVESTIGADOR PRINCIPAL Y a la FUNDACIÓN el uso de los resultados en sus actividades profesionales. Salvaguardando los derechos de propiedad industrial y/o intelectual del PROMOTOR y respetando lo establecido en el PROTOCOLO. | 1.- All the data, results, discoveries, inventions, methods and information, patentable or otherwise, generated, obtained or developed during the study by the investigators, their agents, employees and any other person involved in the conduct of the study are and shall remain the exclusive property of the Sponsor; the Parties being subject to the provisions of the applicable legislation. This circumstance shall not prevent the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the FOUNDATION from using the results in their professional activities. Safeguarding the industrial and/or intellectual property rights of the SPONSOR and respecting the provisions of the PROTOCOL. |
| Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de la presente cláusula, el/la investigador/a principal se compromete a velar porque la información a la que se tenga acceso, en relación con el ensayo, sea guardada y tratada de forma confidencial y se hace responsable de que esta obligación sea conocida y cumplida por todas las personas que hayan de tener acceso a la misma, de conformidad con lo previsto en el presente contrato. | Without prejudice to the provisions of section 3 of this clause, the principal investigator undertakes to ensure that the information to which access is gained, in relation to the trial, is stored and treated confidentially, and shall be responsible for this obligation being known and complied with by all persons with access to it, in accordance with the provisions of this agreement. |
| 2.- El promotor está obligado a publicar directamente los resultados del ensayo clínico, 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 EECC, reconocidas internacionalmente, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido en la legislación vigente. En la publicación se mencionará que el estudio está aprobado por los Comités Éticos de la Investigación Clínica pertinentes. | 2.- The sponsor shall be obliged to publish, directly, the results of the clinical trial, whether positive or not. The publication shall be made, after redacting any confidential confidential information, preferably in scientific journals or at least in internationally recognized clinical trial databases, regardless of the obligations of publication of the results report in the Spanish Clinical Studies Register (Registro español de estudios clínicos, REec) and the relevant provisions in the legislation in force. It shall be mentioned in the publication that the study was approved by the relevant Clinical Research Ethics Committees. |
| 3. 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 manuscrito u original, 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 (XX días)[[13]](#footnote-13) a contar desde la recepción del manuscrito, debe comunicar al/a la investigador/a principal, por escrito, si está de acuerdo o no con el contenido. Transcurrido este plazo sin que el Promotor haya contestado, se considerará que está de acuerdo y el/la investigador/a podrá proceder a su publicación. | 3. The [principal] investigator may present the results at a scientific meeting and/or publish them in a recognized scientific journal, undertaking to provide the Sponsor with a copy of the manuscript or original, sufficiently in advance, so that they have a chance to know its content and make the appropriate verifications. The Sponsor, within a maximum period of (XX days)[[14]](#footnote-14) to be counted from the receipt of the manuscript, shall inform the principal investigator, in writing, whether they agree or not with the content. After this period has elapsed without the Sponsor having answered, it shall be considered that they have agreed to it and the [principal] investigator may proceed to its publication. |
| Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el/la investigador/a principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a seis meses. | If the Sponsor should so request, in order to appropriately ensure the protection of inventions or developments that have arisen as a result of the trial, the principal investigator shall agree to delay the presentation of the proposed publication for a period of no more than six months. |
| Queda bien entendido que el régimen aquí previsto sobre publicidad o difusión, en cualquier formato, de los resultados del ensayo objeto del presente contrato está referido, tratándose de un ensayo clínico multicéntrico, a los resultados globales del mismo, por lo que, en ningún caso, podrá tener lugar la publicación de datos o difusión con carácter previo a la finalización del ensayo en todos los centros involucrados en su realización salvo autorización previa y por escrito del Promotor. | It is understood that the regime provided herein on advertising or dissemination, in any form, of the results of the trial under this agreement refers to, given that it is a multicenter clinical trial, the global results of the clinical trial so that under no circumstances, may it lead to the publication or dissemination of the data prior to the completion of the trial in all the sites involved in its conduct without the prior written authorization of the Sponsor. |
| 4.-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 30 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. | 4.- The parties undertake to collaborate and inform each other in relation to the trial, its follow-up and the results thereof, complying to this effect with the requirements set out in Article 30 of Royal Decree 1090/2015, of 4 December. |
| 5.-Ni el/la investigador/a ni el Promotor podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del Centro, debiendo, en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el ensayo y su proyección futura. | 5.- Neither the [principal] investigator nor the Sponsor may use the Site's corporate image in the publication of the study results and, where applicable, honorable mentions must go to the Site's participation in the trial and future prospects. |
| 6.- En todos los casos, para hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, se seguirán las directrices de la Comisión Europea y, en su caso, las instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. | 6.- In all cases, the guidelines of the European Commission and, where appropriate, the instructions for the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, shall be adhered to to make public the overall results of investigations, once completed. |
| 7.- Cuando un subestudio de un ensayo clínico finalice en fecha posterior al resto del ensayo será necesario que el resumen de sus resultados se publique en el año siguiente a su finalización, sin que esto suponga retraso en la presentación de los resultados del resto del ensayo. | 7.-When a sub-study of a clinical trial is completed after the rest of the trial it shall be necessary that the summary of its findings is published in the year following its completion, without this implying a delay in the presentation of the results from the rest of the trial. |
| **Decimosexta.- Confidencialidad y protección de datos personales.** | **Sixteenth.- Confidentiality and personal data protection.** |
| Las PARTES se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la CONFIDENCIALIDAD de la información facilitada para la realización del ENSAYO y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: (i) sea de dominio público, (ii) puedan demostrar por escrito que era conocida previamente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL, por el Centro o por la Fundación en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal. | The PARTIES undertake to use all means at their disposal to guarantee the CONFIDENTIALITY of the data provided for the conducting of the TRIAL and obtained during it, as well as the personal data of the subjects recruited for it, in order to fulfill all of the requirements set out in the legislation in force. Exempt from this confidentiality commitment is information that: (i) is in the public domain, (ii) was previously known to the PRINCIPAL INVESTIGATOR, the Site or the Foundation at the time it was disclosed, or (iii) was required to be disclosed by law. |
| En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (“RGPD”), y en la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal del Ensayo y de las personas firmantes y gestoras del presente contrato, queda sujeto a dicha normativa, según la cual: | In compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016 (“GDPR”), and in Organic Law 3/2018, of 5 December, on the Protection of Personal Data and Guarantee of Digital Rights, the processing of personal data of the Trial and of the persons signing and managing this agreement is subject to said regulation, according to which: |
| **1. Para el Tratamiento de los datos de carácter personal de los pacientes:** | **1. For the Processing of patients’ personal data:** |
| El/la Investigador/a principal y sus colaboradores mantendrán la confidencialidad de los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el mismo. Se responsabilizarán de la conservación y custodia de los códigos de identificación de los sujetos, y la documentación pertinente del Estudio durante el tiempo legalmente establecido. | The Principal Investigator and their collaborators shall maintain the confidentiality of the personal data of the subjects enrolled in it. They shall be responsible for the storage and custody of the identification codes of the subjects, and the relevant documentation of the Study during the time established by law. |
| Así mismo, se asegurarán de que los datos que sean comunicados al Promotor sean previamente disociados, de modo que la información que se obtenga de los mismos no pueda asociarse a persona identificada o identificable. En su virtud no proporcionará al Promotor ni tampoco, en su caso, a persona por él designada, datos de esta naturaleza, incluidas las iniciales que pudieran corresponder a tales datos. | They shall also ensure that the data to be communicated to the Sponsor shall be previously dissociated, so that the information obtained from them cannot be associated with an identified or identifiable person. They shall not provide the Sponsor or, where appropriate, the person appointed by them, with data of this nature, including the initials that could relate to such data. |
| El/la Investigador/a principal, sus colaboradores y el Promotor se comprometen a utilizar los datos obtenidos que fueran imprescindibles para la realización del estudio, única y exclusivamente en la medida en que resulten necesarios para la gestión, desarrollo, estudio o análisis de los resultados obtenidos a lo largo del mismo. | The Principal Investigator, their collaborators and the Sponsor undertake to use the data obtained that were essential for the performance of the study, solely and exclusively to the extent that it was necessary for the management, development, study or analysis of the results obtained from it. |
| Las Partes acuerdan que el Promotor no podrá participar en el proceso de recogida de datos de los participantes en el Estudio. | The Parties agree that the Sponsor may not participate in the collection of Study participant data. |
| En consecuencia, el Centro será responsable de cumplir con el deber de información en relación con los participantes en Estudio facilitándoles, en el momento en el que se les haga entrega del consentimiento informado, un documento específico que contenga toda la información relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco del Estudio. | Accordingly, the Site shall be responsible for complying with the duty of information regarding Study participants by providing them, at the time of providing informed consent, with a specific document containing all information regarding the processing of their personal data within the framework of the Study. |
| Las Partes acuerdan que el Centro será responsable de la realización del proceso de codificación de los datos personales de los participantes en el Estudio. | The Parties agree that the Site shall be responsible for the process of coding personal data of participants in the Study. |
| El Promotor del presente Ensayo garantiza que el protocolo establece los mecanismos que permiten la disociación de los datos de carácter personal contenidos en el fichero de pacientes con relación a los sujetos que participan en el Ensayo, siendo el Centro, directamente y/o a través del Investigador, el responsable de la codificación de los datos personales de los Participantes en el Ensayo. | The Sponsor of this Trial guarantees that the protocol establishes the mechanisms that allow the dissociation of the personal data contained in the patient file in relation to the subjects participating in the Trial, with the Site, directly or via the [Principal] Investigator, responsible for the coding of the personal data of Trial participants. |
| A estos efectos, el Centro deberá hacer uso de un procedimiento que garantice que, en la información recibida por el Promotor, y, en particular, en aquella contenida en los cuadernos de recogida de datos, no consten datos identificativos de los participantes en el Estudio. El Centro se compromete a no facilitar, en ningún caso, información al Promotor que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, los datos identificativos de los participantes en el Estudio, en particular, pero no limitadamente, el Centro en ningún caso facilitará información sobre el proceso de codificación que ha sido utilizado. | For this purpose, the Site shall use a procedure that guarantees that the information received by the Sponsor, and in particular, that contained in the case report forms, does not contain identifying data of the Study participants. The Site undertakes not to provide, in any event, information to the Sponsor that allows it to access and know, directly or indirectly, the identifying data of the Study participants, in particular, but not limited to, the Site under no circumstances providing information about the coding process that has been used. |
| Asimismo, el Centro adoptará las medidas que permitan conocer la trazabilidad de los accesos que pudieran haberse realizado a los datos personales en los supuestos en que se produjese un acceso accidental a los mismos. | In addition, the Site shall take measures to allow the traceability of access to personal data that may have occurred in the event that accidental access to them takes place. |
| El Promotor se compromete a no acceder a documentación relativa al Ensayo Clínico que contenga datos identificativos de los Participantes en el mismo, o solicitar información de los Participantes con fines de reidentificación, salvo que sea necesario para el cumplimiento de obligaciones legales o las normas de buena práctica clínica. | The Sponsor undertakes not to access documentation relating to the Clinical Trial that contains identifying data of the Participants therein, or to request information from the Participants for re-identification purposes, unless necessary for compliance with legal obligations or good clinical practice standards. |
| El Centro actuará como punto de contacto para los participantes en el Estudio, de manera que se obliga a atender cuantas consultas puedan realizarle los participantes en el Estudio en relación con el tratamiento de sus datos personales, así como a atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento en los plazos establecidos para ello en la normativa de protección de datos personales que resulte de aplicación en cada momento. | The Site shall act as the point of contact for the Study participants, meaning that it is obliged to address any queries made by the Study participants regarding the processing of their personal data, as well as to address requests for the exercise of the rights of access, rectification, deletion and limitation of processing within the timeframes set forth in the personal data protection regulations that apply at any time. |
| Ya que el Promotor no accede materialmente a los datos identificativos de los participantes en el Ensayo, no podrá́ atender las solicitudes de ejercicio de derechos remitidas por los participantes. Sin perjuicio de lo anterior, a pesar de que el Promotor no pueda atender dichas solicitudes, en el caso de recibir una solicitud, tiene la obligación de dar respuesta a los participantes indicándoles que no constan datos en sus registros y que deben dirigirse al Centro a través de los datos de contacto que constan en el documento específico que incluye la información relativa al tratamiento de datos personales que les fue facilitado. Cuando sea necesario y apropiado, las Partes se ayudarán mutuamente proporcionando la información necesaria para garantizar que los derechos de los Sujetos del ensayo se implementen total y efectivamente. En caso de que sea necesaria la asistencia del Promotor, la información se compartirá mediante el uso del número de identificación específico del estudio de los Sujetos del ensayo | As the Sponsor does not physically access the identifying data of the Trial participants, it will not be able to address requests to exercise rights by the participants. Notwithstanding the foregoing, although the Sponsor is unable to address such requests, in the event of receiving a request, it is obligated to respond to participants by indicating that they do not have data on file and that they should be addressed to the Site via the contact details contained in the specific document that includes the information regarding the processing of personal data provided to them. Where necessary and appropriate, the Parties shall assist each other by providing the necessary information to ensure that the rights of Trial Subjects are fully and effectively implemented. In the event that Sponsor's involvement is necessary, the information will be shared using the Trial Subjects' study-specific identification number. |
| En el caso en el que el Promotor requiera la contratación de monitor y/o auditor, debe suscribir con cada uno de ellos el correspondiente contrato de encargado del tratamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 28 del RGPD. | In the event that the Sponsor needs to hire a monitor and/or auditor, they must sign the corresponding data processor agreement with each of them in accordance with Article 28 of the GDPR. |
| En el supuesto de que alguno de los miembros del equipo investigador que participe en el Estudio no sea empleado del Centro, éste será responsable de su contratación, debiendo suscribir con dicho miembro del equipo los correspondientes compromisos de confidencialidad y secreto, así como un contrato de encargado del tratamiento, en los términos descritos en el apartado anterior. | In the event that any member of the research team participating in the Study is not an employee of the Site, the Site shall be responsible for their hiring, and shall enter into the corresponding confidentiality and secrecy commitments with said team member, as well as a data processor agreement, under the terms described in the previous section. |
| Las Partes se comprometen a tratar los datos personales de los sujetos participantes en el Estudio de acuerdo con la normativa nacional y europea vigente en la materia y, en concreto, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679. | The Parties undertake to process the personal data of the subjects participating in the Study in accordance with the national and European regulations in force on the matter and, in particular, in accordance with Regulation (EU) 2016/679. |
| Asimismo, las Partes se comprometen y responsabilizan a hacer cumplir dicha normativa y su deber de confidencialidad a sus trabajadores y a aquellos terceros que subcontraten y participen de forma alguna en el tratamiento de información de los sujetos participantes en el Estudio. | In addition, the Parties undertake to enforce and be responsible for enforcing said regulations and the duty of confidentiality among their workers and those third parties they subcontract and who participate in any way in the processing of the information of the subjects participating in a Study. |
| Queda prohibido cualquier tratamiento de los datos al margen del Estudio que legitima el acceso y no se cederá ningún dato personal de los sujetos participantes en el Estudio, excepto en aquellas circunstancias en las que lo permita la Ley o el consentimiento informado. | Any processing of data beyond the Study that is the legitimate basis for access is prohibited and no personal data of the subjects participating in the Study shall be assigned, except in those circumstances where permitted by Law or informed consent. |
| En su caso, los monitores y/o auditores designados por el Promotor podrán acceder a la información y documentación clínica, sobre los sujetos participantes en el Estudio, que esté en el Centro, a efectos de verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por el Investigador Principal. El Centro también facilitará el acceso a estos datos a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes, cuando así lo exija la normativa vigente. | Where applicable, monitors and/or auditors designated by Sponsor may access the clinical information and documentation about the subjects participating in the Study that is at the Site, in order to verify the accuracy and reliability of the data provided by Principal Investigator. The Site will also provide the inspectors of the competent health authorities with access to this data, when required by current regulations. |
| De conformidad con la normativa de protección de datos arriba mencionada, el Promotor es el responsable del tratamiento de los datos de los sujetos participantes en el Ensayo introducidos por el Centro en el CRD y el Centro, es el responsable del tratamiento de los datos personales contenidos en la historia clínica del paciente, así como de los datos del investigador principal y sus colaboradores participantes en el estudio. | In accordance with the above mentioned data protection regulations, the Sponsor is the data controller of the Trial subject data entered by the Site into the CRF and the Site is the data controller of the personal data contained in the patient's medical record, as well as the data of the principal investigator and his/her collaborators participating in the study. |
| El Centro se compromete a facilitar a los sujetos, a través del Investigador Principal, la hoja del consentimiento informado proporcionada por el Promotor, con la información relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco del Ensayo, así como facilitarles un mecanismo adecuado que permita a los interesados ejercer sus derechos (acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como, en su caso, a la portabilidad de sus datos), según se disponga en la hoja de consentimiento informado. | The Site undertakes to provide the subjects, through the Principal Investigator, with the informed consent sheet provided by the Sponsor, with the information regarding the processing of their personal data within the framework of the Trial, as well as provide them with an appropriate mechanism that allows data subjects to exercise their rights (access, rectification, deletion of their personal data, or limitation or objection to processing, as well as, where appropriate, the portability of their data), as provided in the informed consent form. |
| Los datos de contacto de los respectivos Delegados de Protección de Datos son: | Contact details of the respective Data Protection Officers are: |
| ▪ Por parte del Promotor: ………. | ▪ For the Sponsor: ………. |
| ▪ Por parte del Centro: domicilio el que figura en el presente contrato y correo electrónico: dpd-sms@carm.es | ▪ For the Site: address listed in this agreement and email: dpd-sms@carm.es |
| ▪ Por parte de la Entidad Gestora: FFIS, con dirección en C/ Campo 12, 30120, el Palmar, Murcia; y correo electrónico: dpdigs@listas.carm.es. | ▪ For the Managing Entity: FFIS (*Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia* [Foundation for Health Research and Training in the Region of Murcia]), with address at C/ Campo 12, 30120, el Palmar, Murcia; and email: dpdigs@listas.carm.es. |
| Si alguna de las Partes necesitara realizar una transferencia de Datos Personales fuera del Espacio Económico Europeo (EEE), se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia. | If any of the Parties need to transfer Personal Data outside the European Economic Area (EEA), this shall only be carried out when permitted by applicable law in the EEA, based on the legal mechanisms of transfer. |
| En ese sentido, ésta deberá realizarse (i) bien al territorio de un país respecto del cual la Comisión Europea hubiese adoptado una Decisión de Adecuación, o bien (ii) por medio de la adopción de garantías adecuadas conforme a las posibilidades que reconoce el artículo 46 del RGPD, incluidas las cláusulas contractuales estándar de la Comisión Europea. | In that regard, it shall be made (i) either to the territory of a country for which the European Commission has adopted a Suitability Decision, or (ii) by means of the adoption of appropriate safeguards in accordance with the possibilities recognized by Article 46 of the GDPR, including the standard contractual clauses of the European Commission. |
| No se cederá ningún dato de carácter personal de los Participantes, excepto en los casos de inspecciones de las autoridades sanitarias competentes en la medida que así lo requieran, o cuando así lo exija la normativa vigente. Las Partes se comprometen por tanto a no revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización expresa o instrucción previa para ello. | No personal data of the Participants will be transferred, except in cases of inspections by the competent health authorities as required, or when required by current legislation. The Parties therefore undertake not to disclose, transfer, assign or otherwise share personal data, either verbally or in writing, electronically, or on paper or by computer access, even for retention, to any third party, unless prior authorization or instruction has been granted. |
| En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las partes, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD. | In the event of a personal data breach of information systems used by the parties, they must inform each other, without undue delay, and in any case within a maximum of 24 business hours, of the personal data breaches they are responsible for that they know of, together with all the relevant information for documentation and communication of the incident as provided for under Article 33.3 of the GDPR. |
| En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente. Esta comunicación deberá realizarse conforme lo dispuesto en el artículo 33 del RGPD. | In such case, each party, for their part, must communicate the personal data breaches to the Data Protection Authority and/or those concerned as outlined in the current regulations. This communication shall be made in accordance with Article 33 of the GDPR. |
| Corresponderá al Centro comunicar en el menor tiempo posible las violaciones de la seguridad en el tratamiento de los datos a los interesados, cuando sea probable que la violación suponga un alto riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas, dando traslado de dicha comunicación a la otra parte. Esta comunicación deberá realizarse conforme lo dispuesto en el artículo 34 del RGPD. | The Site shall be responsible for communicating any breaches of security in the processing of data subject data as soon as possible, when the breach is likely to pose a high risk to the rights and freedoms of natural persons, forwarding said communication to the other party. This communication shall be made in accordance with Article 34 of the GDPR. |
| Las Partes se comprometen a adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD y demás normativa aplicable, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural. Particularmente, al recoger y tratar datos personales, las partes acuerdan adoptar todas las medidas razonables y apropiadas para salvaguardar tales datos, para preservar la intimidad sobre la salud y la información médica de los Participantes, para informar debidamente a los sujetos a los que se refieren los datos acerca de la recogida y tratamiento de sus datos personales, para garantizar a los sujetos a los que se refieren los datos un acceso razonable a sus datos personales y para impedir el acceso de personas no autorizadas. | The Parties undertake to adopt and apply the safety measures set forth in this agreement, as provided for in article 32 of the GDPR and other applicable standards, to ensure the safety of the personal data and avoid its alteration, loss, processing or unauthorized access, in view of the status of technology, the nature of data stored and risks it is exposed to, either from human action or natural or physical medium. Particularly, when collecting and processing personal data, the parties agree to take all reasonable and appropriate steps to safeguard such data, to preserve the privacy regarding the health and health information of Participants, to duly inform the subjects to whom the data relates about the collection and processing of their personal data, to ensure reasonable access for subjects to their personal data and to prevent access by unauthorized persons. |
| En caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, las partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente Acuerdo. | In case of amendments to the current regulations for data protection or other equivalent regulations related and applicable to processing subject to this agreement, the parties ensure the implementation and maintenance of any other required safety measures, without requiring any amendment to the terms of this agreement. |
| **2.-** **Tratamiento de datos personales de representantes legales y empleados de las Partes** | **2.-** **Processing of personal data of legal representatives and employees of the Parties** |
| a) Los Responsables del Tratamiento son cada una de las partes que figuran en el encabezado del presente contrato. | a) The Data Controllers are each of the parties listed in the heading of this agreement. |
| b) Los datos personales proporcionados por las personas que participan en la gestión del contrato, o reflejados en el mismo, serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del mismo y el contacto para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo que se mantenga la presente relación contractual. | b) The personal data provided by the persons participating in the management of the agreement, or reflected therein, will be used for its processing for the purpose of the management derived therefrom and contact for the appropriate relationship between the parties, and will be stored for the duration of this contractual relationship. |
| Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la que han sido recabados o registrados. No obstante, podrán conservarse durante el tiempo en que pueda exigirse algún tipo de responsabilidad derivada de una relación u obligación jurídica o de la ejecución del contrato o de la aplicación de medidas precontractuales solicitadas por el interesado.” | Personal data will be canceled when no longer necessary or relevant for the purpose for which it has been collected or recorded. However, data may be retained for as long as any liability arising from a legal relationship or obligation or from the performance of the agreement or from the application of precontractual measures requested by the data subject may be required.[”] |
| c) La base jurídica del tratamiento de los datos personales deriva de la ejecución del contrato, y por tanto, sin el tratamiento de los mismos no se podría cumplir con la finalidad descrita en el apartado anterior. | c) The legal basis for processing personal data results from the execution of the agreement, and therefore, without the processing thereof, it would not be possible to comply with the purpose described in the previous section. |
| d) Los datos personales que sean proporcionados en relación con el contrato no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal o por la autoridad sanitaria competente en Murcia. | d) The personal data provided in connection with the agreement will not be transferred to third parties, unless it is provided in a legal obligation or by the competent health authority in Murcia. |
| e) Los firmantes, empleados de las Partes y gestores del contrato podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como, en su caso, a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI o documento identificativo equivalente, e indicando el derecho que ejercitan, a la FFIS, a través de su web www.ffis.es (por parte de la Entidad Gestora); a xxxxxxxxxxx, a través de xxxxxxxxxxxx (por parte del Promotor); y al Centro, mediante correo electrónico a dpd-sms@carm.es (por parte del Centro). | e) Signatories, employees of the Parties and contract managers may exercise their rights of access, rectification, deletion of their personal data, or limitation or objection to their processing, as well as, where appropriate, to the portability of their data, by requesting it in writing, with a copy of their national ID or equivalent ID document, and indicating the right they [wish to] exercise, to FFIS, through its website www.ffis.es (for the Managing Entity); to xxxxxxxxxxx, through xxxxxxxxxxxx (for the Sponsor); and to the Site, by emailing dpd-sms@carm.es (for the Site). |
| **Decimoséptima.- Transparencia.** | **Seventeenth.- Transparency.** |
| Las partes autorizan a publicar en su Portal Web los datos referentes a este Contrato, de la manera que se acuerde con el Promotor y de acuerdo con la normativa vigente. A tal efecto, tendrán en cuenta y respetarán todos los derechos de la otra sobre los logotipos y cualquier otro elemento susceptible de protección de la propiedad industrial o intelectual de su titularidad que, con su autorización, utilice. | The parties hereby authorize the data related to this Agreement to be published on their Web Portal, in a manner agreed with the Sponsor and in accordance with the regulations in force. To this end, they shall take into account and observe all rights held by the other party on the logos and any other element liable to be protected within the industrial or intellectual property they own, used with their authorization. |
| **Decimoctava.- Naturaleza Jurídica y Jurisdicción**. | **Eighteenth.- Legal Nature and Jurisdiction**. |
| Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, todas las partes se someten a la jurisdicción civil de los Juzgados y Tribunales de Murcia capital con renuncia al fuero que pudiera corresponderles. | In order to resolve any discrepancy that may arise in the application or interpretation of the provisions in this agreement, all parties submit to the jurisdiction of the Courts and Tribunals of the city of Murcia waiving any other jurisdiction that might be relevant to them. |
| En prueba de conformidad de las partes se suscribe el presente contrato por cuatriplicado ejemplar, en el día de la fecha indicada en el encabezamiento. | In witness whereof, the parties hereto sign this agreement in four equal counterparts, on the date indicated in the heading. |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Por el Promotor /**  **For the Sponsor**  Fdo. /  Signed  **Gerencia del Hospital /**  **Hospital Management**  Fdo. /  Signed | **Por la Fundación /**  **For the Foundation**  Fdo. /  Signed  **El/la Investigador/a principal /**  **The Principal Investigator**  Fdo. /  Signed |

1. Eliminar si no aplica / [↑](#footnote-ref-1)
2. Delete if not applicable [↑](#footnote-ref-2)
3. Indicar la relación de pruebas extraordinarias, señalando si son fijas o condicionales. En caso de que sean condicionales y no pueda determinarse el número de pruebas a realizar por sujeto, se hará constar que “no se incluyen en el Anexo II por imposibilidad de determinación del número de pruebas a realizar”. Los precios de las pruebas extraordinarias se deberán ajustar al listado de precios públicos de la CARM. En caso de que no haya pruebas extraordinarias, indicarlo y eliminar la tabla. / [↑](#footnote-ref-3)
4. List the extraordinary tests, indicating whether they are fixed or conditional. If they are conditional and the number of tests to be performed per subject cannot be determined, it will be noted that “they are not included in Annex II due to inability to determine the number of tests to be conducted”. The prices of the extraordinary tests must be adjusted to the public price listing of the CARM (*Comunidad Autónoma de la Región de Murcia* [Autonomous Community of the Region of Murcia]). If there are no extraordinary tests, state this and delete the table. [↑](#footnote-ref-4)
5. Indicar la relación e importe de las pruebas de práctica habitual, señalando si son fijas o condicionales. En caso de que sean condicionales y no pueda determinarse el número de pruebas a realizar por sujeto, se hará constar que “no se incluyen en el Anexo II por imposibilidad de determinación del número de pruebas a realizar. En caso de que no haya pruebas de la práctica clínica habitual, indicarlo t eliminar la tabla. Si las hay, pero no se van a abonar por el Promotor, eliminar la tabla e incluir exclusivamente una relación de las mismas. / [↑](#footnote-ref-5)
6. Give the list and amount of the standard practice tests, indicating whether they are fixed or conditional. If they are conditional and the number of tests to be performed per subject cannot be determined, it will be noted that “they are not included in Annex II due to inability to determine the number of tests to be conducted. If there is no evidence of routine clinical practice tests, state this [and] delete the table. If there are [tests], but they are not going to be paid by the Sponsor, delete the table and only include a list of them. [↑](#footnote-ref-6)
7. A elegir uno de las dos opciones / [↑](#footnote-ref-7)
8. Choose one of the two options [↑](#footnote-ref-8)
9. Estos dos párrafos son alternativos, debiendo suprimir el párrafo que no proceda y el contenido de los paréntesis. / [↑](#footnote-ref-9)
10. These two paragraphs are alternatives, and the paragraph that is not applicable and the content of the parentheses must be deleted. [↑](#footnote-ref-10)
11. Detallar si aplica o poner expresamente que no se prevé equipamiento / [↑](#footnote-ref-11)
12. List if applicable or expressly state that equipment is not planned [↑](#footnote-ref-12)
13. A negociar con el promotor. Se recomienda no exceder de 45 días. / [↑](#footnote-ref-13)
14. To be negotiated with the sponsor. It is recommended not to exceed 45 days. [↑](#footnote-ref-14)