|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO *“*****”**  *(Código de protocolo* *, código en la Fundación* *)* |  | **CONTRACT FOR CARRYING OUT THE CLINICAL TRIAL**  *(Protocol code* *, code in the Foundation* *)* |
| En Madrid, a \_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019  **REUNIDOS**  De una parte, D.\_\_\_\_\_\_\_, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(en adelante **PROMOTOR**), con C.I.F. nº\_\_\_\_\_ y domicilio social en calle \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, encontrándose facultado para este acto en virtud de escritura de poder nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , debidamente inscrita en el Registro Mercantil de\_\_\_\_\_\_\_\_ , otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de \_\_\_\_\_\_\_\_D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ con fecha\_\_\_\_\_\_.  De una parte, D.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(nombre del representante legal de la CRO)*, con como representante legal de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(nombre de la CRO)* y con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(dirección completa de la CRO)*, (en adelante **CRO**), actuando en nombre y representación del **PROMOTOR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(nombre completo, domicilio y CIF de la entidad PROMOTORA – laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica-), (*en adelante, **PROMOTOR**), autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_, con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ante el notario D. \_\_\_\_\_\_\_\_ . No eximiendo de la responsabilidad que le compete al **PROMOTOR** según el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, (en adelante RD 1090/2015, de 4 de diciembre).  De otra, Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba, con N.I.F. nº 33.508.578-Q, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL** **UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA***,* (en adelante, **FUNDACIÓN**), con domicilio social en la Calle Diego de León, número 62 deMadrid (Código Postal 28006) y con C.I.F. nº G-83727081, autorizada al efecto conforme a los poderes expedidos en Madrid, con fecha diecisiete de noviembre de dos mil diecisiete y número de protocolo mil setecientos cincuenta y siete, ante el notario de Madrid D. Miguel García Gil.  D. Fidel Illana Robles actúa en nombre y representación del **Hospital Universitario de La Princesa** (en adelante, **HOSPITAL**), con CIF nº Q-2877007-A, en virtud y de conformidad con los acuerdos entre la FUNDACION y el HOSPITAL.  Y de otra parte D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_*,* actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPA**L), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio \_\_\_\_\_\_ del HOSPITAL situado en la Calle Diego de León, número 62, de Madrid (Código Postal 28006).  Reconociéndose las **PARTES** la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, las **PARTES**) |  | In Madrid, on \_\_\_ \_\_\_ 2019  **BEING ASSEMBLED**  Of the one part, Mr/Ms \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ with Tax ID Number \_\_\_ acting in the name and on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter, the **SPONSOR**), with registered office at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, being empowered for this act by deed of power of attorney No \_\_\_, duly registered at the \_\_\_ Companies Registry, executed before the Notary of the \_\_\_\_\_\_\_ Notarial Association, Mr/Ms \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dated \_\_\_.  Of the one part, Mr/Ms \_\_\_ (*name of the CRO’s legal representative)* as legal representative of \_\_\_\_\_\_\_ (*CRO name*) and with registered office at \_\_\_\_\_\_ (*CRO's full address*) (hereinafter, the **CRO**), acting in the name and on behalf of the **SPONSOR** \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*SPONSOR’s full name, address and Tax ID Code - Pharmaceutical laboratory, scientific company or legal person*), (hereinafter, the **SPONSOR**), authorised for that purpose in accordance with the powers of attorney issued in \_\_\_\_\_\_, on \_\_\_\_\_\_, before the Notary, Mr/Ms. \_\_\_\_\_\_.There is no exemption from the **SPONSOR**’s liability under Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical trials with medications, Research with medications’ Ethics Committees and the Spanish Clinical Trials Registry (hereinafter, RD 1090/2015, of 4 December).  Of the other, Ms Rosario Ortiz de Urbina Barba, with Tax ID code No 33508578-Q, acting in the name and on behalf of the **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA***,* (hereinafter, the **FOUNDATION**), with registered office at Calle Diego de León, 62, Madrid (Post Code 28006) and Tax ID Code No G-83727081, authorised for that purpose in accordance with a power of attorney issued in Madrid, on 17 November 2017, before the Madrid Notary, Miguel García Gil, under number 1753 of his document register.  Fidel Illana Robles acts in the name and on behalf of the **Hospital Universitario de La Princesa** [La Princesa University Hospital] (hereinafter, the **HOSPITAL**), with Tax ID Code No Q-2877007-A, by virtue of, and in accordance with, the agreements between the FOUNDATION and the HOSPITAL.  And of the other part, Mr/Ms\_\_\_\_ with Tax ID Code No \_\_\_\_, acting in their own name and on their own behalf (hereinafter, the **LEAD INVESTIGATOR**), with address for the purposes of notifications at the HOSPITAL’s \_\_\_\_ Service, in Calle Diego de León 62, Madrid (Post Code 28006).  The **PARTIES** mutually acknowledge that they have the necessary capacity to be bound by this Contract (hereinafter, the **PARTIES**) |
| **EXPONEN**  Que el ***PROMOTOR*** está interesado en la realización del **ENSAYO CLÍNICO** descrito en la cláusula primera del Contrato*.*  ***[Ajustar según situación concreta]*** Que la **CRO**, como representante del **PROMOTOR**, podrá efectuar los pagos en su nombre.  Que la **FUNDACIÓN,** conforme a lo dispuesto en sus Estatutos tiene atribuida como función el desarrollo de la investigación, innovación y la gestión del conocimiento, inspirados en el principio de legalidad, los principios éticos y la deontología profesional, del que forman parte la gestión de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el HOSPITAL. Por otra parte la Fundación, conforme a lo dispuesto en el vigente Convenio suscrito el (FECHA) con el SERMAS, tiene entre otros compromisos, la gestión de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el **HOSPITAL**.  Basándose en lo anteriormente expuesto, las **PARTES** deciden formalizar el presente Contrato, de acuerdo a las siguientes: |  | THEY STATE That the ***SPONSOR*** is interested in carrying out the **CLINICAL TRIALS** described in the first clause of the Contract.  [***Adjust depending on the specific situation***] That the **CRO**, as the **SPONSOR**’s representative, may make payments in its name.  That the **FOUNDATION**, in accordance with the provisions of its Statutes, is attributed the role of developing research, innovation and managing know-how, inspired by the principle of legality and the principles of ethics and professional conduct, which form a part of managing the clinical trials carried out at the HOSPITAL. Furthermore, the Foundation, in accordance with the current Agreement entered into with SERMAS on (DATE), has, amongst other commitments, the management of the clinical trials carried out at the **HOSPITAL**.  Based on the above statements, the PARTIES have decided to formalise this Contract, in accordance with the following: |
| **CLAUSULAS**  **PRIMERA.- OBJETO**  El objeto del presente Contrato es la realización del **ENSAYO** cuyo título es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(en adelante **ENSAYO**) con código de protocolo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (en adelante **PROTOCOLO**), que se llevará a cabo en las dependencias del **HOSPITAL,** sin perjuicio de que por razones organizativas, alguna técnica o visita pueda realizarse en una dependencia ajena, identificadas en el Anexo I del presente contrato, bajo la dirección y responsabilidad del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** del mismo. *El* ***ENSAYO*** *se realizará de acuerdo al contenido especificado en el* ***PROTOCOLO****, de versión y fecha coincidentes con las recogidas en el dictamen favorable actualizado del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (en adelante* ***CEIm****).* |  | **CLAUSES**  **ONE. PURPOSE.**  The purpose of this Contract is to carry out the **TRIALS** entitled \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter, the **TRIALS**) with protocol code \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter, the **PROTOCOL**) which will be carried out within the **HOSPITAL**, without prejudice to the fact that for organisational reasons a technique or visit may take place outside it, as identified in Schedule I to this contract, under the management and at the liability of its **LEAD INVESTIGATOR**. *The* ***TRIALS*** *will be carried out in accordance with the content specified in the* ***PROTOCOL****, in the version and with the date matching those included in the updated favourable opinion from the Research with Medications Ethics Committee (hereinafter, the* ***CEIm****)* |
| SEGUNDA. - INICIO Y DURACIÓN  * 1. El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma y estará vigente hasta la finalización del **ENSAYO**, ello sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula Novena. A estos efectos, no se entenderá finalizado el **ENSAYO** hasta que las **PARTES** hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.   2. El **ENSAYO** no se iniciará bajo ningún concepto hasta que se haya emitido el dictamen favorable del **CEIm** correspondiente y la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante **AEMPS**) en los términos del Real Decreto 1090/2015, y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación aplicable. La eficacia del presente contrato, queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones.   3. La duración prevista del **ENSAYO** es de \_\_ meses según lo establecido en el **PROTOCOLO.** |  | TWO. COMMENCEMENT AND TERM  * 1. This Contract will come into force on the day it is signed and will endure until the end of the **TRIALS**, without prejudice to the provisions of Clause Nine. For this purpose, the **TRIALS** will not be understood to be finalised until the **PARTIES** have performed all their obligations arising under this Contract.   2. The **TRIALS** will not, in any case whatsoever, commence until the **CEIm** has issued the relevant favourable opinion and the mandatory authorisation is issued by the Spanish Medications and Healthcare Products Agency (hereinafter **AEMPS**) under the terms of Royal Decree 1090/2015, and any other authorisation which, as appropriate, may be required by the applicable legislation. The effectiveness of this contract is subject to obtaining the aforementioned authorisations.   3. The planned term for the **TRIALS** is \_\_\_\_ months, as provided for in the **PROTOCOL** |
| **TERCERA. - NORMATIVA APLICABLE**  3.1.Legislación sobre ensayos clínicos:   * + 1. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . Real Decreto Legislativo 01/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante **RD** 1090/2015).     2. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.     3. Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.   1. 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que pudiera resultar de aplicación.   2. 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.   3. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, para las muestras biológicas de origen humano, y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, que hayan sido obtenidas como consecuencia del **ENSAYO** directa o indirectamente y especialmente siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica una vez finalizado el ensayo.   4. Ley 1/1998, de 2 de marzo, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid. De acuerdo con el artículo 23, los patronos podrán contratar con la Fundación, ya sea en nombre propio o de un tercero, previa autorización del Protectorado de Fundaciones.   5. Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes.   6. Las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para la Buena Práctica Clínica (BPC): GCP E6 (R2).   7. Principios éticos básicos establecidos en las recomendaciones internacionalmente aceptadas, incluida la Declaración de Helsinki en su versión actualizada.   8. Las normas deontológicas y la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE, adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA), que pueda ser aplicable a una o a todas las **PARTES** de este contrato.   9. Sin perjuicio de lo expuesto, las PARTES se comprometen en todo momento a respetar y cumplir la legislación aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia. Si en el desarrollo del mismo se modificara la normativa pertinente, se entenderá automáticamente aplicada al citado Contrato, salvo que la correspondiente norma establezca un régimen transitorio de aplicación distinto. |  | **THREE. APPLICABLE REGULATIONS**  3.1.Legislation on clinical trials:   * + 1. Law 10/2013, of 24 July, bringing Directives 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council, of 15 December 2010, on pharmacovigilance, and 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council, of 8 June 2011, on prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, into the Spanish legal system, and amending Law 29/2006, of 26 July, on the guarantees and rational use of medicines and healthcare products. Royal Legislative Decree 01/2015, of 24 July, approving the combined text of the Guarantees and rational use of medicines and healthcare products act. Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical trials with medications, Research with Medications Ethics Committees and the Spanish Clinical Trials Registry (hereinafter, RD 1090/2015).     2. Royal Decree 1015/2009, of 19 June, regulating the availability of medications under special circumstances.     3. Decree 39/1994, of 28 April, regulating the powers of the Madrid Community with respect to clinical trials with medications.   1. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016, relating to the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), and Organic Law 3/2018, of 5 December, on Personal Data Protection and guarantee of digital rights, along with the remainder of current regulations relating to personal data protection which may be applicable.   2. Law 41/2002, of 14 November, on basic regulation of patient autonomy and on the rights and obligations with regard to clinical information and documentation.   3. Law 14/2007, of 3 July, on biomedical research, and Royal Decree 1716/2001, of 18 November, establishing the basic requirements for biobank authorisation and operation for the purposes of biomedical research and processing biological samples of human origin, and regulating the operation and organisation of the National Biobank Registry for biomedical research, biological samples of human origin, and processing biological samples of human origin, which have been obtained, directly or indirectly, as a result of the **TRIALS** and, in particular, as long as they are going to be used for the purpose of biomedical research once the trials have ended.   4. Law 1/1998, of 2 March, on Foundations in the Madrid Community. In accordance with article 23, patrons may engage with the Foundation, either in their own name or on behalf of a third party, with prior authorisation from the Foundations Protectorate.   5. Law 53/1984, of 26 December, on incompatibilities for personnel in the service of Public Authorities, and Royal Decree 598/1985, of 30 April, on incompatibilities for personnel in the service of the State Government and Social Security, and the Bodies, Organisations and Enterprises coming under them.   6. The ICH standard (International Conference of Harmonization Guideline) for Good Clinical Practice (GCP):GCP E6 (R2).   7. Basic ethical principles provided for in internationally accepted recommendations, including the Declaration of Helsinki, in its updated version.   8. Ethical standards and the national and international anti-corruption legislation contained in the OECD Convention, signed on 21 November 1997, and also included in the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), which may be applicable to one or all of the **PARTIES** to this contract.   9. Without prejudice to the foregoing, the **PARTIES** undertake, at all times, to respect and comply with the legislation applicable on signature of this Contract and during its term. If, during its performance, the relevant regulations are amended, they will automatically be understood to apply to the Contract, unless the relevant regulation provides for a transitory regime with a different application. |
| **CUARTA. - OBLICACIONES DE LAS PARTES**   * 1. Las **PARTES** vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato, de conformidad con lo recogido en el mismo y en el **PROTOCOLO**.   2. Además, son obligaciones de las **PARTES:**      1. Colaborar en las visitas de seguimiento del ENSAYO que se realicen por parte de: (1) el CEIm, (2) los monitores y auditores que actúen a instancias del PROMOTOR y (3) las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección. Estas visitas, excepto las de inspección, serán comunicadas con una antelación mínima de una semana, salvo que exista acuerdo de otro plazo entre las **PARTES**. Durante la realización de dichas visitas de seguimiento, monitorización y auditorias, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.      2. Observar el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, el **PROMOTOR**, los monitores y auditors las normas de regimen interno del **HOSPITAL** y de la **FUNDACIÓN**, que serán facilitadas por estas entidades, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del **ENSAYO** realice el **CEIm** responsible de su seguimiento.      3. Las **PARTES** no podrán pactar entre ellas ni con terceros ajenos al presente documento, con relación a la realización del **ENSAYO**, acuerdos o términos ajenos a este que dificulten, maticen, excepcionen, contravengan o impidan el cumplimiento de las respectivas obligaciones asumidas o que supongan la asunción de otras contrarias a la normativa aplicable. A estos efectos, cada una de las **PARTES** manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contemple alguno de los acuerdos o términos referidos anteriormente. En particular, en virtud de esta Cláusula las **PARTES** aceptan que no podrá acordarse ni pagarse contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este Contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del **ENSAYO**, así como para analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).   3. Son obligaciones del del **PROMOTOR**, además de las previstas en la normativa aplicable, el dar continuo apoyo al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y proporcionar a este y al **CEIm** cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento en investigación.   4. Es obligación de la **FUNDACIÓN** la gestión económica del presente **ENSAYO**, recibiendo esta los pagos realizados por cuenta del **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el Anexo I.   5. El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** se compromete a custodiar los códigos de identificación de los sujetos incluidos. El **PROMOTOR**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL y el HOSPITAL, en función de sus responsabilidades**, se comprometen a conservar los documentos esenciales del **ENSAYO** durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.   6. Corresponde igualmente al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al **ENSAYO**, que podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades mercantiles o de otra índole, que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del mismo. Se adjunta Anexo II en el que se detalla la relación de integrantes del equipo investigador en el momento de la firma del presente contrato. Cualquier variación en el equipo investigador deberá comunicarse al **CEIm** de acuerdo con la normative vigente. |  | **FOUR. PARTIES' OBLIGATIONS**   * 1. The **PARTIES** are under the obligation to perform the services provided for in this Contract in their entirety, in accordance with its content and that of the **PROTOCOL**.   2. Furthermore, the **PARTIES** obligations include:      1. Collaborating in visits monitoring the **TRIALS** made by:(1) the CEIm, (2) monitors and auditors acting on instructions from the SPONSOR and (3) the relevant authorities, when they make inspections. These visits, apart from inspections, will be notified a minimum of one week in advance, unless a different time frame is agreed by the **PARTIES.** When such follow up, monitoring and audit visits are paid, such technical or organisational measures will be taken as ensure the maximum respect for the legislation on personal data protection.      2. The **LEAD INVESTIGATOR,** the **SPONSOR** and the monitors and auditors will observe the internal procedural rules of the **HOSPITAL** and the **FOUNDATION**, which will be provided by the latter, and also the indications on the performance of the **TRIALS** given by the **CEIm** responsible for monitoring them.      3. The **PARTIES** may not agree, amongst themselves or with third parties unrelated to this document, in relation to the performance of the **TRIALS**, agreements or terms unrelated to this one which obstruct, qualify, except, contravene or prevent performance of the respective obligations undertaken, or which involve undertaking others which are contrary to the applicable regulations. For this purpose, each one of the **PARTIES** declares that, at the date of this Contract, they are not a party to any agreement or pact which includes any of the agreements or terms referred to previously. In particular, under this Clause, the **PARTIES** accept that they may not agree or pay considerations of any kind other than those provided for in the Contract. The costs of the meetings held to organise and supervise performance of the **TRIALS,** and those for analysing or publishing their results (presentations or scientific publications) are excluded from this prohibition.   3. Apart from those provided for in the applicable regulations, the **SPONSOR**’s obligations are to give continuous support to the **LEAD INVESTIGATOR** and provide it and the **CEIm** with any new, relevant information which appears about the medication under investigation.   4. The **FOUNDATION**’s obligation is the financial management of these **TRIALS**, receiving the payments made on account by the **SPONSOR/CRO** (choose whichever is appropriate) and distributing them in accordance with the provisions of Schedule I.   5. The **LEAD INVESTIGATOR** undertakes to safeguard the identification codes of the subjects included. The **SPONSOR**, the **LEAD INVESTIGATOR** and the **HOSPITAL**, **depending on their responsibilities,** undertake to keep the essential documents for the TRIALS for the time and under the conditions provided for in current legislation.   6. The **LEAD INVESTIGATOR** is also responsible for selecting the members of the investigation team and support staff for the **TRIALS**, which may be made up of natural persons and/or trading companies, or any other kind, who have the appropriate material and human resources to carry them out. Schedule II attached sets out a list of the members of the investigation team at the time this contract is signed. Any change to the investigation team must be notified to the **CEIm** in accordance with current regulations. |
| **QUINTA. - ASPECTOS ECONÓMICOS**   * 1. El importe de este **ENSAYO** se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ EUROS IVA no incluido ( €) (en adelante, **Presupuesto de ENSAYO**), conforme a lo establecido en la Memoria Económica del **ENSAYO** (Anexo I), en la que se especifican todos los aspectos económicos del mismo. Dicha cantidad no incluye en ningún caso una obligación o inducción al **HOSPITAL**, **la FUNDACIÓN** y/o **INVESTIGADOR PRINCIPAL** para recomendar, prescribir, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del **PROMOTOR.** A la firma del presente contrato el **PROMOTOR** abonará la cantidad de OCHOCIENTOS EUROS (800€), en pago único, no reembolsable, en concepto de gastos de gestión administrativa y contractual.   Adicionalmente la Comisión de Adecuación de Estudios de Investigación del **HOSPITAL** repercutirá en factura aparte MIL DOSCIENTOS EUROS (1.200€), IVA no incluído, correspondientes a la gestión administrativa de la viabilidad local del **ENSAYO**   * 1. El importe que deba abonar el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) durante la ejecución del **ENSAYO** será determinado por aplicación del Anexo I y deberá satisfacerse a la **FUNDACIÓN** en los pagos que se detallan a continuación:      1. El presupuesto del **ENSAYO** se abonará, al menos, semestralmente conforme a lo que se detalla en el cuadro de importes por visita y sujeto reclutado incluido en el Anexo I, hasta el pago íntegro del importe que constituye tal Presupuesto. A los citados efectos, el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** mantendrán informada a la **FUNDACIÓN** semestralmente.      2. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitive del **ENSAYO.**   2. El importe definitivo que deba abonar el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) por la ejecución del **ENSAYO** será determinado por razón de la actividad efectivamente realizada para la ejecución del **ENSAYO** (en adelante, **Importe Definitivo**). El Importe Definitivo se calculará de la forma siguiente:      1. En el plazo máximo de (3) tres meses, a contar desde la terminación del **ENSAYO** en el **HOSPITAL**, el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** comunicarán por escrito a la **FUNDACIÓN** el número total de: (1) sujetos reclutados y evaluados, (2) visitas efectivamente realizadas, (3) incidencias producidas, así como (4) de cualquier prueba, análisis, exploración, consulta o estancia hospitalaria de carácter extraordinario que se haya producido, estén o no reflejadas en la Memoria Económica (Anexo I).      2. A la mayor brevedad, desde que haya tenido lugar la comunicación de la información a que se refiere el punto anterior, la **FUNDACIÓN** calculará, emitirá y notificará al **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda), mediante facturación final del ensayo, la liquidación del importe definitivo, así como en su caso, reclamará las cantidades pendientes de pago, que deberán ser abonadas en el plazo de un (1) mes, sin necesidad de ulterior requerimiento. Con la liquidación del pago final se entenderán concluidas las obligaciones económicas por parte del **PROMOTOR.**   3. Todos los pagos deberán efectuarse contra prestación de factura, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre del **PROMOTOR** o RESPONSABLE ECONÓMICO establecido (es decir, filial legalizada y vinculada del PROMOTOR en España)   Las facturas serán emitidas al **PROMOTOR**:  **Nombre:\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **CIF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Dirección: \_\_\_\_\_\_\_**  Las facturas emitidas al PROMOTOR serán abonadas por la siguiente pagadora, cuyos datos serán:  **Nombre: \_\_\_\_**  **CIF: \_\_\_\_\_\_\_**  **Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_**  (NOTA: Si es necesario incluir un número de pedido u orden de compra en las facturas, es preciso indicarlo, así como el procedimiento para ser solicitado por la Fundación).  Las facturas serán enviadas para su gestión a la siguiente dirección: [administracion.fib.hlpr@salud.madrid.org](mailto:administracion.fib.hlpr@salud.madrid.org)   * 1. Los pagos a la FUNDACIÓN, se realizarán por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante, a:   **Titular:** Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa  **Entidad Bancaria:** La Caixa  **Nº de Cuenta:** 21004065172200091936  **IBAN:** ES5321004065172200091936  **SWIFT:** CAIXESBBXXX  **CIF:** G83727081   * 1. Los pagos realizados por el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) a la **FUNDACIÓN** serán plenamente liberatorios para el primero, siendo responsabilidad de la **FUNDACIÓN** el pago de las cantidades que, en su caso, correspondan a los investigadores del **ENSAYO.** |  | **FIVE. FINANCIAL ASPECTS**   * 1. The cost of these **TRIALS** has been initially budgeted at \_\_\_ EUROS, not including VAT, (€\_\_\_) (hereinafter, the **TRIALS Budget**), in accordance with the provisions of the Financial Memorandum for the **TRIALS** (Schedule I), which specifies all their financial aspects. This amount does not, in any case whatsoever, include an obligation or inducement for the **HOSPITAL**, the **FOUNDATION**, and/or the **LEAD INVESTIGATOR** to recommend, prescribe, buy, use or arrange the use of any of the **SPONSOR**’s products. On signature of this contract, the **SPONSOR** will pay the amount of EIGHT HUNDRED EUROS (€800), in a one-off, non-refundable payment, by way of administrative and contractual management costs.   Furthermore, the **HOSPITAL**’s Research Studies Suitability Committee will, in a separate invoice, charge ONE THOUSAND TWO HUNDRED EUROS (€1,200), excluding VAT, for the administrative management of the **TRIALS**’ local feasibility.   * 1. The amount to be paid by the **SPONSOR/CRO** (choose as appropriate) during performance of the **TRIALS** will be calculated by applying Schedule I and must be paid to the **FOUNDATION** in the payments set out below:      1. The **TRIALS** budget will be paid, at least, every six months in accordance with the details in the amounts table by visit and subject signed up included in Schedule I, until the total amount of the Budget has been paid. For that purpose, the **SPONSOR/CRO** (choose as appropriate) and the **LEAD INVESTIGATOR** will report to the **FOUNDATION** every six months.      2. These payments are considered to be payments on account, pending payment of the definitive total for the **TRIALS**.   2. The definitive total to be paid by the **SPONSOR/CRO** (choose as appropriate) for performing the **TRIALS** will be calculated based on the work effectively carried out to perform the **TRIALS** (hereinafter, the **Definitive Total**).The Definitive Total will be calculated as follows:      1. Within a maximum of three (3) months after termination of the **TRIALS** at the **HOSPITAL**, the **SPONSOR/CRO** (choose as appropriate) and the **LEAD INVESTIGATOR** will notify the **FOUNDATION** in writing of the total number of:(1) subjects signed up and assessed, (2) visits effectively paid, (3) incidents occurring, and (4) any hospital test, analysis, exploration, appointment or stay of an extraordinary nature which may have occurred, whether or not they are reflected in the Financial Memorandum (Schedule I).      2. As soon as possible after the information referred to in the previous paragraph has been notified, the **FOUNDATION** will calculate, issue and notify the **SPONSOR/CRO** (choose as appropriate), in a final invoice for the trials, the amount of the definitive total and, if necessary, claim the amounts pending payment, which must be paid within one (1) month, without the need for a subsequent request. Once the final payment is made, it will be understood that the **SPONSOR**’s financial obligations have concluded.   3. All payments must be made on submission of the invoice, to which VAT will be added in accordance with the applicable law on the date it is issued on, in the name of the **SPONSOR**, or FINANCIAL MANAGER designated (that is to say, a legal subsidiary associated with the **SPONSOR** in Spain).   Invoices will be issued to the **SPONSOR**:  **Name:\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Tax Identification Code:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Address:\_\_\_\_\_\_\_**  Invoices issued to the **SPONSOR** will be paid by the following payer, whose details are:  **Name:\_\_\_\_**  **Tax Identification Code:\_\_\_\_\_\_\_**  **Address:\_\_\_\_\_\_\_\_**  (NOTE: If it is necessary to include an order or purchase order number in the invoices, this must be indicated, along with the procedure for the Foundation to request it).  Invoices will be sent for processing to the following address:[administracion.fib.hlpr@salud.madrid.org](mailto:administracion.fib.hlpr@salud.madrid.org)   * 1. Payments to the **FOUNDATION** will be made by bank transfer, with charges payable by the sender, to:   **Holder:** Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa  **Bank:** La Caixa  **Account No:** 21004065172200091936  **IBAN:** ES5321004065172200091936  **SWIFT:** CAIXESBBXXX  **Tax Identification Code:** G83727081   * 1. Payments made by the **SPONSOR/CRO** (choose as appropriate) to the **FOUNDATION** will be full settlements for the former, with the **FOUNDATION** being responsible for payment the amounts that, as appropriate, are payable to the **TRIALS** researchers. |
| **SEXTA. - SEGURO Y RESPONSABILIDADES**  El **PROMOTOR** tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil que cumple en todos sus aspectos lo establecido en el **RD 1090/2015.** Dicha póliza, nº \_\_, ha sido concertada con la entidad aseguradora \_\_\_\_ y está vigente al estar el **PROMOTOR** al corriente de pago de las primas. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, sus colaboradores y al **HOSPITAL** y a la **FUNDACIÓN** (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma). |  | **SIX. INSURANCE AND LIABILITIES**  The **SPONSOR** has taken out a civil liability insurance policy which, in all its aspects, complies with the provisions of **RD 1090/2015**.The policy, No \_\_\_, was arranged with the insurance company \_\_\_ and is current, as the **SPONSOR** is up-to-date with the premiums. The policy also explicitly includes the **LEAD INVESTIGATOR**, their collaborators, and the **HOSPITAL** and the **FOUNDATION** within its coverage (a copy of the policy or certificate of it is attached). |
| **SÉPTIMA. - GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**   * 1. CONFIDENCIALIDAD. 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) fuera conocida previamente por las PARTES en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal.   2. PROTECCIÓN DE DATOS. Todas las **PARTES**, en la medida en que traten datos de carácter personal de los sujetos del **ENSAYO**, deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las **PARTES** quedan obligadas a la más estricta observancia de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, dicha legislación será aplicable a los datos personales contenidos en el presente contrato. Si fuera preciso las **PARTES** formalizarán los acuerdos necesarios para garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones legales.   El **HOSPITAL**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y la **FUNDACIÓN** tratarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en el **ENSAYO** de forma que no puedan ser identificados por el **PROMOTOR** y **CRO** (si procede). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del **ENSAYO**, en los que estos estén identificados, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en el ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores y/o representantes designados por el **PROMOTOR** y **CRO** (si procede), auditores y autoridades competentes.  Las PARTES firmantes del presente contrato, se obligan mutuamente a:   * Acceder a los datos de carácter personal únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo del Proyecto. * Tratar los datos con la única finalidad de dar cumplimiento al objeto del contrato. * Si cualquiera de las partes considera que otra infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, informará inmediatamente a las otras, con el fin de proceder a su rápida subsanación. * Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de que destine los datos otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. * No permitir el acceso a los datos de carácter personal a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios. * 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 o instrucción previa para ello. * Mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD. * Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales. * Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda. * Darse apoyo mutuamente en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda. * Poner a disposición de la otra parte toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realice la otra parte con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente contrato. * Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, 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. * Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD, y 35 a 37 de la LOPDGDD. * En caso de que cualquiera de las partes deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad de la otra a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará a la otra de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público. * En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, se establecerán los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos. * Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.   1. MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD. Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechosy libertades de las personas físicas, las partes aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:  1. la seudonimización y el cifrado de datos personales; 2. la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico. 3. un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento. 4. un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.   Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Las partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra parte.  Asimismo, 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 contrato.  En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las partes para la prestación de los Servicios, 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.  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.   * 1. DERECHO DE INFORMACIÓN. Cada una de las PARTES queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las PARTES no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal. Asimismo, las PARTES podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las PARTES:   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Incluir datos de contacto de los delegados de protección de datos de todas las PARTES, incluido el INVESTIGADOR PRINCIPAL).  Las PARTES podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.  Si alguna de las PARTES quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las PARTES afectadas. |  | **SEVEN. CONFIDENTIALITY AND PERSONAL DATA PROTECTION GUARANTEES**   * 1. CONFIDENTIALITY. The **PARTIES** undertake to use all available means to guarantee the confidentiality of the information provided for performance of the **TRIALS**, and obtained during its performance, and of the personal data of the subjects signed up for them, for the purpose of complying with all the requirements provided for in the current regulations. The following information is excepted from this confidentiality undertaking:(i) which is in the public domain, (ii) which was known by the **PARTIES** prior to it being disclosed, or (iii) which must be disclosed under legal imperative.   2. DATA PROTECTION All the **PARTIES**, in as far as they process the personal data of the **TRIALS**’ subjects, must take the necessary measures to protect them and prevent access to them by unauthorised third parties. The **PARTIES** are under the obligation to rigorously observe the provisions of Regulation (EU) 2016/679, of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016, and Organic Law 3/2018, of 5 December, on Personal Data Protection and the guarantee of digital rights. Furthermore, the aforementioned legislation will be applicable to the personal data contained in this contract. If required, the **PARTIES** will enter into such agreements as are necessary to ensure compliance with the aforementioned legal obligations.   The **HOSPITAL**, the **LEAD INVESTIGATOR** and the **FOUNDATION** will suitably process the personal data of the subjects taking part in the **TRIALS** in such a way that they cannot be identified by the **SPONSOR** and **CRO** (if appropriate).They will only access the personal data of the **TRIALS’** subjects, where they are identified, in as far as permitted by the informed consent, and in the exercise of their professional duties, of the monitors and/or representatives appointed by the **SPONSOR** and **CRO** (as appropriate), auditors and competent authorities.  The PARTIES signing this contract mutually undertake to:   * Solely access the personal data when this is essential for proper performance of the Project. * Process the data for the sole purpose of performing the purpose of the contract. * If any of the parties considers that another breaches the GDPR, the LOPDGDD, or any other provision relating to data protection in the European Union or the member states, it will immediately notify the others, for the purpose of prompt rectification. * Assume the relevant liability in the event that the data are used for a purpose other than the performance of the purpose of this contract, they are communicated or they are used in breach of the stipulations in the current regulations, responding for the breaches they may have incurred personally. * Not to allow access to personal data by any employee it is responsible for who does not need to know them to provide the services. * Not to disclose, transfer, assign, or in any other way communicate the personal data, whether verbally or in writing, by electronic means, on paper or by computer access, not even for their storage, to any third party, unless there is prior authorisation or instruction to do so. * Keep a register of all the categories of treatments carried out in performing this contract, containing the information required by article 30.2 of the GDRPR and 31 of the LOPDGDD. * Ensure the necessary training in relation to personal data protection for the persons authorised to process personal data. * Give mutual support in carrying out impact assessments relating to data protection, when appropriate. * Give mutual support in carrying out prior consultations with the Supervisory Authority, when appropriate. * Make all the information needed available to the other party to demonstrate compliance with its obligations, and to carry out the audits and inspections carried out by the other party for the purpose of verifying the proper performance of this contract. * Take and apply the security measures stipulated in this contract, in accordance with the provisions of article 32 of the GDPR, to ensure the security of the personal data and prevent their unauthorised alteration, loss, processing or access, taking into account the level of technology, the nature of the data stored and the risks they are exposed to, whether from human actions or the physical or natural environment. * Designate a data protection officer and notify their identity and contact details to the other party, and comply with all of the provisions of articles 37, 38 and 39 of the GDPR and 35 and 37 of the LOPDGDD. * In the event that either of the parties must transfer or allow access to personal data which are the responsibility of the other to a third party under European Union Law, or of the Member states, which is applicable, it will notify the other of this legal requirement beforehand, unless this is prohibited on grounds of public interest. * In the event that the processing includes personal data gathering, the relevant procedures for data gathering will be set up, particularly in relation to proven identification of the users, the duty to report and, as appropriate, obtaining consent from the affected parties, ensuring that these instructions comply with all the legal and regulatory provisions required by current regulations on data protection. * Supervise processing and compliance with data protection regulations by the other party.   1. SECURITY MEASURES AND SECURITY BREACHES Taking into account the level of technology, the application costs, and the nature, scope, context and purposes of the processing, along with the variable risks of probability and severity for the rights and freedoms of natural persons, the parties will take such technical and organisational measures as are appropriate to ensure a security level which is in line with the risk, which, as appropriate, includes, amongst others, the following:  1. personal data pseudonymisation and encoding; 2. the capacity to ensure permanent confidentiality, integrity, availability and resilience in the processing systems and services, along with rapid availability and access to the personal data en the event of a physical or technical incident. 3. a conventional verification, evaluation and assessment process of the effectiveness of the technical and organisational measures to ensure secure processing. 4. a catalogue of security measures recognised by information security regulations or standards.   When assessing the suitability of the security level, the parties will take into account the risks involved in data processing, particularly as a result of the accidental or unlawful destruction, loss or alteration to the personal data sent, stored or processed in another way, or the unauthorised communication of, or access to, such data. The parties will allow audits, and inspections, by the other party and contribute to them.  Furthermore, in the event that the current regulations on data protection, or other related regulations which are applicable to the processing which is the purpose of this contract, are amended, the parties guarantee to implement and maintain any other security measures which may be required of them, without this involving any amendment to the terms of this contract.  In the event of a breach of the security of the personal data on the computer systems used by the parties to provide the Services, they should notify each other, without undue delay, and, at any event, within a maximum of 24 working hours, of the breaches of the security of the personal data held by them that they are aware of, together with all the relevant information to document and notify the incident in accordance with the provisions of article 33.3 of the GDPR.  In this case, each party, to the extent that it concerns them, must notify data security breaches to the Data Protection Authority and/or the parties concerned in accordance with the provisions of the current regulations.   * 1. RIGHT TO INFORMATION. Each one of the PARTIES is informed that the professional contact details will be processed by the other party for the purpose of managing this contract, with the basis for processing being its execution. The data will be stored during the time that the contractual relationship lasts and until the eventual liabilities arising from it have lapsed. Furthermore, the PARTIES will not assign the data to third parties, except where there is a legal obligation to do so. Moreover, the PARTIES may, at any time, exercise their right of access, rectification, restriction, erasure, objection and portability with respect to their personal data, by writing to the PARTIES’ data protection officers:   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Include the data protection officers’ contact details for all the PARTIES, including the LEAD INVESTIGATOR).  The PARTIES may also submit a claim to the Spanish Data Protection Agency.  If one of the PARTIES wishes to transfer the signatories’ Personal Data outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland, this may only be done where permitted by the applicable legislation in the EEA, based on the legal mechanisms for transfer or with prior authorisation from the other PARTIES affected. |
| **OCTAVA. - MEDICAMENTOS DE INVESTIGACIÓN**   * 1. El **PROMOTOR** suministrará gratuitamente los medicamentos de investigación, incluidos los de comparación y placebos, en los términos que se establecen en el **RD 1090/2015.**   2. El medicamento en investigación será suministrado a través del Servicio de Farmacia del **HOSPITAL,** dispensándose de manera controlada y de conformidad con las directrices del **PROTOCOLO.**   3. No se pondrá a disposición del **HOSPITAL** ni del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** el medicamento en investigación hasta que no se cuente con el informe favorable del **CEIm** y la preceptiva autorización de la **AEMPS.** |  | **EIGHT. INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**   * 1. The **SPONSOR** will supply the investigational medicinal products free-of-charge, including those for comparison and placebos, under the terms provided for in **RD 1090/2015**.   2. The investigational medicinal product will be supplied via the **HOSPITAL**’s Pharmacy Service and dispensed on a controlled basis, in accordance with the guidelines in the **PROTOCOL**.   3. The investigational medicinal product will not be made available to the **HOSPITAL** or the **LEAD INVESTIGATOR** until the favourable report from the **CEIm** and the mandatory authorisation from the **AEMPS** are received. |
| **NOVENA. - MODIFICACIÓN, CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN Y RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**  **MODIFICACIÓN**   * 1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y será firmada por las **PARTES** como *addendum* al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el artículo 26 del **RD 1090/2015.**   **CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN**   * 1. El **ENSAYO** podrá ser cancelado o suspendido por una de las **PARTES** en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 27 del **RD 1090/2015,** así como en los siguientes casos:      1. Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las **PARTES.**      2. Por imcumplimiento o cumplimiento defectuoso de las restantes obligaciones asumidas por otra de las **PARTES**, siempre que tal incumplimiento no sea subsanado en el plazo de quince (15) días a contar desde que la otra Parte le intime por escrito el cumplimiento.      3. Por mutuo acuerdo entre las **PARTES**, manifestado por escrito.   **RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**   * 1. La terminación o suspensión de la ejecución del **ENSAYO** permitirá la resolución del Contrato por la Parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.   2. A la finalización del **ENSAYO**, las **PARTES** garantizarán la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa vigente en la materia. Además el **PROMOTOR** proporcionará los medicamentos en investigación no autorizados en España para esa indicación o condición de uso, o que no sean de uso habitual en el centro para dicha indicación. |  | **NINE. AMENDMENT, CANCELLATION OR SUSPENSION, AND TERMINATION OF THE CONTRACT.**  **AMENDMENT**   * 1. Any amendment to the provisions of the Contract be made in writing and be signed by the **PARTIES** as an addendum to it. At any event, the amendment will take into account the provisions of article 26 of **RD 1090/2015**.   **CANCELLATION OR SUSPENSION**   * 1. The **TRIALS** may be cancelled or suspended by one of the **PARTIES** in any of the situations provided for in article 27 of **RD 1090/2015**, and also in the following cases:      1. Due to breach of the essential obligations undertaken by one of the **PARTIES.**      2. Due to breach or defective performance of the remaining obligations undertaken by another of the **PARTIES**, as long as such breach is not rectified within fifteen (15) days from when the other Party informs it of the breach in writing.      3. By mutual agreement between the **PARTIES**, stated in writing.   **TERMINATION OF THE CONTRACT**   * 1. The discontinuation or suspension of performance of the **TRIALS** will allow termination of the Contract by the Party who is not in breach of their contractual obligations.   2. At the end of the **TRIALS** the **PARTIES** warrant continuity of the processing and compliance with the current regulations in the field. Furthermore, the **SPONSOR** will provide the investigational medical products which are not authorised in Spain for that indication or term of use, or that are not habitually used at the hospital for such an indication. |
| **DÉCIMA. - RESULTADOS Y PUBLICACIONES**   * 1. La totalidad de los tatos, los resultados del **ENSAYO**, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial e intelectual derivados del mismo, son 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 de investigación y docencia no comerciales, salvaguardando los derechos de propiedad industrial e intelectual del **PROMOTOR** y respetando lo establecido en el **PROTOCOLO**.   * 1. Conforme a lo establecido en **RD 1090/2015**, el **PROMOTOR** se compromete a publicar, una vez finalizado el **ENSAYO**, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público, preferentemente en revistas científicas.   2. Si los resultados finales del **ENSAYO** no fuesen sometidos a publicación por parte del **PROMOTOR**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** podrá dar a conocer, con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención, al menos, del **PROMOTOR** de acuerdo a los siguientes criterios: Ensayos con productos no comercializados: en el primer año después de su autorización y comercialización en cualquier país; Ensayos realizados después de la comercialización: en el año posterior a la finalización del **ENSAYO**, a menos que se comprometa la publicación en una revista médica sometida a revisión por pares o contravenga la legislación nacional. **El PROMOTOR**, deberá recibir para revisión, copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, de conformidad con lo establecido en el **PROTOCOLO** y, en caso de no indicar nada al respecto, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes, en el caso de que se trate de un resumen. En cualquier caso, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del **PROMOTOR**.   3. Las **PARTES** acuerdan que la compensación prevista (i) constituye una compensación justa en relación a los servicios prestados según su experiencia; (ii) que no constituye un incentivo para, o a cambio de, pasadas, presentes o futuras prescripciones, compras, recomendaciones, uso, obtención de un estatus formulario preferencial o dispensaciones de cualquier producto del **PROMOTOR** o en modo alguno supeditado o de cualquier actividad parecida; y, (iii) no supone una alteración del juicio del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y HOSPITAL en relación al asesoramiento y cuidado de cada uno de los Sujetos. |  | **TEN. RESULTS AND PUBLICATIONS**   * 1. All of the data, the results of the **TRIALS**, and all of the work and industrial and intellectual property rights arising from it, belong to the **SPONSOR**, with the **PARTIES** being subject to the provisions of the applicable legislation.   This circumstance will not prevent the **LEAD INVESTIGATOR** and the **FOUNDATION** from using the results in their non-commercial professional research and teaching activities, safeguarding the **SPONSOR**’s industrial and intellectual property rights and respecting the provisions of the **PROTOCOL.**   * 1. In accordance with the provisions of **RD 1090/2015**, the **SPONSOR** undertakes to publish the results obtained, whether positive or negative, once the **TRIALS** have ended. This publication will take place in publicly accessible scientific media, preferably in scientific journals.   2. If the final results of the **TRIALS** are not submitted for publication by the **SPONSOR**, the **LEAD INVESTIGATOR** may, for professional purposes and in scientific journals and publications, make such data, discoveries or inventions known, with, at least, a mention of the **SPONSOR**, in accordance with the following criteria: Trials with products not on the market: in the first year after their authorisation and marketing in any country; Trials performed after marketing: in the year following the end of the **TRIALS**, unless it compromises publication in a medical journal subject to peer review or contravenes national legislation. The **SPONSOR** must receive a copy of the text proposed for publication and/or dissemination for review, in accordance with the provisions of the **PROTOCOL** and, in the event that no indications are made in that respect, at least forty-five (45) days before the despatch date to the scientific journal and, at least, twenty (20) days beforehand in the event that it is a summary. At any event, the **LEAD INVESTIGATOR** may only use the data with prior, express, written authorisation from the **SPONSOR**.   3. The **PARTIES** agree that the consideration provided for (i) is, in their experience, a just consideration in relation to the services provided; (ii) is not an incentive for, or in exchange for, past, present or future prescriptions, purchases, recommendations, use, obtaining a preferential formulaic status or dispensations of any of the **SPONSOR**’s products, or, in any way, conditional or any other similar activity; and (iii) does not involve an impairment to the judgment of the **LEAD INVESTIGATOR** and the HOSPITAL in relation to advising and caring for each one of the Subjects. |
| **UNDÉCIMA. – CLÁUSULA ANTICORRUPCIÓN**   * 1. La política anticorrupción establece que todos los empleados de las **PARTES** y de cualquier tercero que actúe para las mismas o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato. Todas las actividades se deben llevar a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con los estándares éticos y la legislación aplicable. Las **PARTES** consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente aplicando una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.   2. Los empleados de las **PARTES** y cualquier tercero que actúe en nombre de las mismas, no realizarán pagos de ningún tipo, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, a cualquiera de las **PARTES** participantes en el **ENSAYO** con el propósito de obtener una ventaja improcedente o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en este concepto los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.   3. La **FUNDACIÓN** registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición del **PROMOTOR**, cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento. |  | **ELEVEN. ANTI-CORRUPTION CLAUSE**   * 1. The anti-corruption policy provides that none of the **PARTIES**’ employees, and any third party acting for them or in their name, may have any interest or commitment which comes into conflict with, or prevents them from, performing their obligations under this Contract. All work must be carried out with strict respect for, and compliance with, the applicable ethical standards and legislation. The **PARTIES** consider that behaving with integrity and transparency is essential, with a zero tolerance policy towards any corrupt practices.   2. The **PARTIES**’ employees, and any third party acting in their name, will not make payments of any kind, under any circumstances, either directly or indirectly, to any of the **PARTIES** taking part in the **TRIALS** for the purpose of obtaining an unfair advantage or unduly influencing any decision making. This concept includes payments, or promises to pay, in kind and/or in cash, and any other offer of goods or services.   3. The **FOUNDATION** will accurately record all financial transactions arising from this Contract and will, when requested to do so in writing, make the relevant documentation available to the **SPONSOR** allowing verification of compliance with the commitments included in this document. |
| **DUODÉCIMA. - JURISDICCIÓN**   * 1. Para resolver cualquier discrepancia en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las **PARTES** se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de la localidad de la Comunidad de Madrid donde radique el **HOSPITAL.**   2. En el caso de disponer de una copia de este Contrato en otra lengua o idioma, prevalecerá la versión en español.   Y para que conste, y en prueba de conformidad, las **PARTES** firman este documento por triplicado, y a un solo efecto |  | **TWELVE. JURISDICTION**   * 1. For the resolution of any dispute about the application or interpretation of the provisions of this Contract, the **PARTIES**, expressly waiving any other jurisdiction which may correspond to them, submit to the jurisdiction of the courts and tribunals of the area in the Madrid Community where the **HOSPITAL** is located.   2. In the event that a copy of this Contract is available in another language or tongue, the Spanish version will prevail.   In witness whereof, the **PARTIES** sign this document in triplicate and for a single purpose. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Por el PROMOTOR / SPONSOR |  | INVESTIGADOR PRINCIPAL /PRINCIPAL INVESTIGATOR. Dr.  Servicio de / Department  Hospital Universitario de La Princesa |
| Fdo.: Dña./Mrs. Rosario Ortiz de Urbina Barba  Directora Fundación Investigación Biomédica  Hospital Universitario de La Princesa |  | Fdo.: D. Fidel Illana Robles  Director Gerente  Hospital Universitario de La Princesa |

**ANEXO I**

**MEMORIA ECONÓMICA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**

TÍTULO DEL ENSAYO:

CÓDIGO:       PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:       SERVICIO:

Nº ESTIMADO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CENTRO:

MÁXIMO A PAGAR POR PACIENTE

**A. PRESUPUESTO DEL ENSAYO CLÍNICO:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Número de Pacientes** |  | **1** | **X** |
| **a. Costes Directos del centro:** | Total | € | € |
| Detallar las pruebas extraordinarias |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **b. Compensación Equipo Investigador:** | **Total** | € | € |
| b.1.Compensación Investigador Principal: |  |  | € |
| b.2. Compensación Colaboradores**\***: |  |  |  |
| Gestión Procesos de Farmacia1 |  |  | € |
| Gestión Procesos de 2 |  |  |  |
| Gestión de los procesos de Radiología 3 |  |  |  |
| **c. Costes Indirectos de la Fundación (25%):** | **Total** | € | € |
| **TOTAL PRESUPUESTO:** |  | **€** | **€** |

\* No se contemplará compensación a Servicios o personas del propio Hospital, salvo en su condición de colaboradores.

1-% del presupuesto correspondiente a la gestión de los procesos de Farmacia. Las labores de Farmacia se corresponderán con las establecidas en el RD1090/2015 y sus aclaraciones y serán llevadas a cabo por personal contratado por la FIB.

2- Por la gestión de los procesos implicados

3 - Cantidad del presupuesto (o %) correspondiente a la gestión de los procesos de Radiología (prueba).

**B. ESQUEMA DE PAGOS: Remuneración desglosada por visitas/paciente**

(A completar lo que proceda)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Descripción Visitas | Pago Total por visita | Costes Directos | Costes Indirectos | Equipo Investigador | Investigador Principal | Colaborador  servicios implicados\* |
| Visita de Selección |  |  |  |  |  |  |
| Visita Basal |  |  |  |  |  |  |
| Visitas de Tratamiento\* |  |  |  |  |  |  |
| Visitas de Seguimiento\* |  |  |  |  |  |  |
| Visita Final |  |  |  |  |  |  |
| Fallo de screening |  |  |  |  |  |  |
| Estudio de Farmacocinética |  |  |  |  |  |  |
| **Total por paciente completo** |  |  |  |  |  |  |

\* Añadir filas según nº de visitas del periodo de tratamiento y de seguimiento por protocolo, con las cuantías económicas correspondientes. Añadir o quitar columnas en función de los servicios colaboradores implicados.

**Valor estimado del tratamiento proporcionado por el Promotor por paciente:** (Valoración estimada del tratamiento que el paciente va a recibir en el caso de que complete todas las visitas del ensayo)

Se abonarán como costes directos las pruebas que se realicen derivadas de la participación en el estudio por decisión del Investigador, según la siguiente tabla

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prueba** | **nº Pruebas** | **Costes directos** | **Total Costes Directos** | **Financiador** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **TOTAL** | | |  |  |

**C. SUMINISTRO DE FÁRMACOS DEL ENSAYO CLÍNICO:** detallar los fármacos del estudio que el promotor aportará para la realización del ensayo.

|  |  |
| --- | --- |
| Fdo.:  Director de  PROMOTOR | Fdo.: Dr. D.  Investigador Principal. Servicio de  Hospital Universitario de la Princesa |
| Fdo.:  Director de  CRO |  |
|  |  |
| Fdo.: Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba  Directora Fundación Investigación Biomédica  Hospital Universitario de La Princesa | Fdo.: D. Fidel Illana Robles  Director Gerente  Hospital Universitario de La Princesa |

**ANNEX I**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA FINANCIAL MEMORANDUM**

TRIALS TITLE:

CODE:      SPONSOR:

LEAD INVESTIGATOR:      SERVICE:

ESTIMATED NUMBER OF PATIENTS TO BE INCLUDED AT THE HOSPITAL:

MAXIMUM PAYABLE PER PATIENT:

**A. CLINICAL TRIALS BUDGET:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Number of Patients** |  | **1** | **X** |
| **a. Direct hospital costs:** | Total | € | € |
| List extraordinary trials |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **b. Research Team Remuneration:** | **Total** | € | € |
| b.1. Lead Investigator’s remuneration: |  |  | € |
| b.2.Collaborators’ remuneration\*: |  |  |  |
| Pharmacy Processes Management1 |  |  | € |
| \_\_\_\_\_ Processes Management 2 |  |  |  |
| Radiology processes management 3 |  |  |  |
| **c. The Foundation's indirect costs (25%):** | **Total** | € | € |
| **TOTAL BUDGET:** |  | **€** | **€** |

\* Remuneration for the Services and personnel of the Hospital itself will not be envisaged unless they are collaborators.

1. % of the budget relating to Pharmacy processes management. The Pharmacy’s work will be in line with that provided for in RD 1090/2015 and its clarifications, and will be carried out by personnel recruited by FIB.

2. To manage processes involved

3. % amount of the budget relating to Radiology (testing) processes management.

**B. PAYMENTS TABLE: Remuneration broken down by visits/patient**

(Complete as appropriate)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Description of visits | Total Payment per visit | Direct Costs | Indirect Costs | Research Team | Lead Investigator: | Collaborator  services involved\* |
| Selection visit |  |  |  |  |  |  |
| Baseline visit |  |  |  |  |  |  |
| Treatment visits\* |  |  |  |  |  |  |
| Follow-up visits\* |  |  |  |  |  |  |
| Final visit |  |  |  |  |  |  |
| Screening fault |  |  |  |  |  |  |
| Pharmacokinetic study |  |  |  |  |  |  |
| **Total for each patient** |  |  |  |  |  |  |

\* Add rows depending on the number of visits in the treatment and monitoring period according to the protocol, with the relevant financial amounts. Add or delete columns depending on the collaborating services involved.

**Estimated value of the treatment provided by the Sponsor per patient:** (Estimated valuation of the treatment the patient is going to receive in the event that all the trials’ visits are completed)

Trials carried out arising from participation in the study due to a decision by the Investigator will be paid for as direct costs, in accordance with the following table:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Trial** | **No of trials** | **Direct Costs** | **Total Direct Costs** | **Funder** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **TOTAL** | | |  |  |

**C. SUPPLY OF DRUGS FOR THE CLINICAL TRIALS:** List the drugs for the study that the sponsor will provide to carry out the trials.

|  |  |
| --- | --- |
| Signed:  Director of  SPONSOR: | Signed: Dr.  Lead Investigator:     \_\_\_ Service  Hospital Universitario de la Princesa |
| Signed:  Director of  CRO |  |
|  |  |
| Signed: Rosario Ortiz de Urbina Barba  Director Fundación Investigación Biomédica  Hospital Universitario de la Princesa | Signed: Fidel Illana Robles  Managing Director  Hospital Universitario de la Princesa |

**ANEXO II / ANNEX II**

**RELACIÓN DE INTEGRANTES DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

**LIST OF MEMBERS OF INVESTIGATOR’S TEAM**

El equipo investigador está compuesto por los siguientes miembros/ Investigator’s Team include the following members:

Investigador Principal/ Principal Investigator:

Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Department

Investigadores Colaboradores/ Sub-Investigators:

Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Department

Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Department

Enfermera/Nurse:

D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Department