**CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO: ECXXX-24\_FJD**

**AGREEMENT TO CONDUCT A CLINICAL TRIAL: ECXXX-24\_FJD**

|  |  |
| --- | --- |
| En Madrid, a \_\_ de \_\_\_ de 2024**REUNIDOS**De una Parte, **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, actuando en nombre y representación de **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (en adelante CRO), con CIF: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** domicilio en **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, que actúa en nombre y representación del promotor del estudio, **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (en adelante PROMOTOR), con TAX ID:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y domicilio social en **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, conforme a los poderes expedidos en **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con fecha **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, ante el notario **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**. 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 otra Parte, **D. Alberto Montero Manso**, con DNI 50.843.234-D y **Dña. Ana María Posada Pérez**, con DNI 09.363.325-W, en su calidad de Apoderados mancomunados de la **FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (en adelante FIIS-FJD o FUNDACION), con domicilio social en Avenida Reyes Católicos, 2, 28040, Madrid, España y con CIF G-85874949, actuando en virtud de escritura pública con protocolo número 1176, del día 30 de abril de 2021, del notario Javier Merino Gutiérrez.La FIIS-FJD asumirá toda la actividad de investigación del **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (en adelante HOSPITAL o FJD), con CIF: U-83633859 y domicilio social en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040, Madrid, España siendo la entidad a través de la cual se canalizará desde ese punto la actividad y gestión de la investigación.Y de otra Parte **Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante INVESTIGADOR PRINCIPAL), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el HOSPITAL situado en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante las Partes).**EXPONEN**Que elPROMOTOR está interesado en la realización del ENSAYO CLÍNICO descrito en la cláusula primera del Contrato*.*Basándose en lo anteriormente expuesto, deciden formalizar el presente Contrato, de acuerdo con las siguientes **cláusulas****PRIMERA. OBJETO*** 1. El objeto del presente Contrato es la realización del ENSAYO cuyo título es “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” en adelante ENSAYO) código de protocolo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (en adelante PROTOCOLO), que se llevará a cabo fundamentalmente en las dependencias del HOSPITAL identificadas en el Expositivo del presente Contrato, bajo la dirección y responsabilidad del Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que actuará como INVESTIGADOR PRINCIPAL en el FIIS-FJD. El ENSAYO se realizará de acuerdo con el contenido especificado en el PROTOCOLO coincidente con el informado al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante 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 la preceptiva autorización de la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA) en los términos del Real Decreto 192/2023, del CEIm correspondiente, de la Conformidad de la Dirección del HOSPITAL y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación o regulación aplicable. La eficacia del presente Contrato, queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones. Las Partes se comprometen a velar porque el ENSAYO se realice de acuerdo con lo especificado en el PROTOCOLO.
	3. La duración prevista del ENSAYO es de \_\_\_\_\_ **años/meses**, según lo establecido en el PROTOCOLO.

**TERCERA. NORMATIVA APLICABLE*** 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 RD1090/2015).
		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.
		4. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
	2. 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.
	3. 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.
	4. 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 ENSAYOdirecta o indirectamente y especialmente siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica una vez finalizado el ENSAYO.
	5. 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.
	6. 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.
	7. Las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para la Buena Práctica Clínica (BPC): GCP E6(R3).
	8. Principios éticos básicos establecidos en las recomendaciones internacionalmente aceptadas, incluida la Declaración de Helsinki en su versión actualizada.
	9. 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.
	10. Sin perjuicio de lo expuesto, las Partesse 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.

**CUARTA. OBLIGACIONES 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. Cada Parte cumplirá con las obligaciones que le son propias de conformidad y a tenor de la normativa señalada en la Cláusula Tercera. Las obligaciones, deberes y funciones previstos en el RD 1090/2015 para cada una de las Partes constituyen, a todos los efectos, contenido obligacional en el presente Contrato, de forma que su inobservancia se estimará un incumplimiento del presente Contrato.
	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 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.* + 1. Observar el INVESTIGADOR PRINCIPAL, el PROMOTOR, los monitores y auditores las normas de régimen interno del HOSPITAL y de la FUNDACION, que serán facilitadas por estas entidades, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del ENSAYO realice el CEIm responsable de su seguimiento.
		2. No pactar con relación a la realización del ENSAYO acuerdos o términos ajenos que excepcionen este Contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, cada una de las Partes manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contravenga el mismo. 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 ESTUDIO, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).
	1. Son obligaciones del PROMOTOR, además de las previstas en la normativa aplicable, el dar continuo apoyo al INVESTIGADOR PRINCIPAL y proporcionar a éste y al CEIm cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento en investigación.
	2. Es obligación de la FIIS-FJD la gestión económica del presente ENSAYO, recibiendo éste los pagos realizados por cuenta del PROMOTOR/CRO y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en la memoria económica del ENSAYO.
	3. El/los INVESTIGADOR/ES PRINCIPAL/ES se comprometen a custodiar los códigos de identificación de los pacientes. El PROMOTOR y el/los INVESTIGADOR/ES PRINCIPAL/ES se comprometen a conservar los documentos esenciales del ENSAYO durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.
	4. Corresponde igualmente al/los INVESTIGADOR/ES PRINCIPAL/ES 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.

**QUINTA. ASPECTOS ECONÓMICOS**5.1. El importe de este ENSAYO se ha presupuestado inicialmente para el FIIS-FJD, en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_EUROS IVA no incluido (\_\_\_\_\_\_\_\_€) (en adelante, Total Presupuestado por Paciente). Conforme a lo establecido en la Memoria Económica del ENSAYO (Anexo I: Memoria Económica) en la que se especifican todos los aspectos económicos del mismo. Dicha cantidad no incluye en ningún caso una obligación o inducción al HOSPITAL, y/o INVESTIGADOR PRINCIPAL para recomendar, prescribir, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del PROMOTOR.Adicionalmente, a la firma del presente Contrato el PROMOTOR abonará la cantidad de 3.000 EUROS + IVA (TRES MIL EUROS más IVA), en pago único, no reembolsable, en concepto de gastos de gestión administrativa y contractual; y 500€ + IVA (QUINIENTOS EUROS más IVA) en concepto de tasas de archivo, para custodiar la documentación durante los 25 años que establece la legislación *(Art 58 No 536/2014 del parlamento europeo y del consejo de 16 de abril de 2014)*.5.2. El importe que deba abonar el PROMOTOR/CRO durante la ejecución del ENSAYO será determinado por aplicación del Anexo I y deberá satisfacerse a la FIIS-FJD en los pagos que se detallan a continuación:5.2.1. El Presupuesto del ENSAYO se abonará, al menos, semestralmente conforme a lo que se detalla en el cuadro de importes por visita y paciente reclutado incluido en la memoria económica del ENSAYO, hasta el pago íntegro del importe que constituye tal Presupuesto. A los citados efectos, el PROMOTOR/CRO y el/los INVESTIGADOR/ES PRINCIPAL/ES mantendrán informado a la FIIS-FJD semestralmente.5.2.2. Si estuviera previsto, por parte del Promotor, costear dietas /desplazamientos /estancias a los pacientes, se deberá indicar el importe máximo a percibir por el paciente en el Contrato. Si la tramitación de este gasto lo realizara la FIIS-FJD, se incrementará en las facturas un 30% por costes de gestión.5.2.3. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del ENSAYO. * 1. El importe definitivo que deba abonar el PROMOTOR/CRO por la ejecución del ENSAYO será determinado por razón de la actividad efectivamente realizada para la ejecución del ENSAYO, incluida la posible hospitalización derivada de efectos adversos 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 y el INVESTIGADOR PRINCIPAL comunicarán por escrito al FIIS-FJD 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, el FIIS-FJD calculará, emitirá y notificará al PROMOTOR/CRO 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 un (1) mes, sin necesidad de ulterior requerimiento. Con la liquidación del pago final se entenderán concluidas las obligaciones económicas por parte del PROMOTOR.

 * 1. Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación 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.

Las facturas serán emitidas a nombre de: ***(Incluir información fiscal)***Las facturas serán enviadas en formato digital mediante correo electrónico a: ***(incluir correo electrónico para el envío de facturas)***Nuestros datos fiscales: **FUNDACIÓN** I**NSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ** BANCO SANTANDER S.A.Cea Bermúdez, 3328003 – Madrid (España)Nº de Cuenta: 0075.5977.81.0605344752IBAN code: ES91 SWIFT code: BSCHESMM* 1. En el pago realizado por EL PROMOTOR/CRO se deberá anotar el **número de factura** en el campo CONCEPTO u OBSERVACIONES de la transferencia. En caso contrario, la FIIS-FJD no asegura la correcta validación del pago de dicha factura.
	2. Los pagos realizados por El PROMOTOR/CRO al FIIS-FJD serán plenamente liberatorios para el primero siendo responsabilidad del IIS-FJD el pago de las cantidades que, en su caso, correspondan a los investigadores o sujetos del ensayo.
	3. Las Partes acuerdan que, si el HOSPITAL carece del equipo necesario para realizar adecuadamente el ENSAYO, el PROMOTOR lo facilitará al HOSPITAL de manera gratuita cediendo su uso, directamente o a través de un tercero. Asimismo, el PROMOTOR asumirá el coste y se encargará del suministro, instalación, mantenimiento, calibración y retirada del equipo, y de la formación del personal para su manejo, si fuera necesaria. En ningún caso serán responsables el HOSPITAL, la FUNDACIÓN, ni el INVESTIGADOR PRINCIPAL de su mantenimiento, ni de su eventual pérdida.

El equipo constará de los siguientes componentes:      El Equipo será siempre propiedad del PROMOTOR o de un tercero y llevará la identificación correspondiente en dicho sentido. El Equipo sólo deberá utilizarse para realizar el ENSAYO, y al finalizar éste será devuelto al PROMOTOR o a un tercero sin coste alguno para el HOSPITAL ni la FUNDACION. Cuando reciba una petición de devolución, el INVESTIGADOR PRINCIPAL pondrá el Equipo a disposición del PROMOTOR o del tercero designado por éste para su recogida. A la finalización del ENSAYO el PROMOTOR podrá ceder el Equipo al HOSPITAL o a la FUNDACIÓN con carácter gratuito, a cuyo efecto se formalizarán los documentos que fueran necesarios. En el caso de que se detectaran necesidades adicionales de equipamiento durante la realización del ENSAYO y con posterioridad a la firma del presente Contrato, las Partes deberán firmar una adenda que recoja el equipamiento puesto a disposición respetando las condiciones y términos indicados en los párrafos anteriores.**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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que ha sido concertada con la entidad aseguradora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que cubre los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse el ENSAYO objeto de este Contrato, 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/los INVESTIGADOR/ES PRINCIPAL/ES, sus colaboradores y al HOSPITAL donde se realice (FIIS-FJD, HIE, HRJC y/o HGV).**SÉPTIMA. GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION 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. **PROTECCION DE DATOS.** Todas las Partes, junto con el Hospital donde se llevan a cabo los ensayos, 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.

La sociedad titular del Hospital donde se lleva a cabo el ensayo, (en adelante EL HOSPITAL” como responsable de tratamiento de los datos personales de los sujetos del ensayo el INVESTIGADOR PRINCIPAL y la FUNDACIÓN ( como encargada de tratamiento de los datos personales de los sujetos del ensayo responsabilidad del Hospital) 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, así como el hospital 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 derechos y libertades de las personas físicas, las Partes y el Hospital 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:

**DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA FIIS-FJD, HOSPITAL E INVESTIGADOR:**DPO@fjd.esAv Reyes Católicos 2, 28040, Madrid, España**DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PROMOTOR:**Nombre: -----------------------------------Dirección: -----------------------------------Email: -----------------------------------**CRO DATA PROTECTION DELEGATE:**Nombre: -----------------------------------Dirección: -----------------------------------Email: -----------------------------------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. * 1. **TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS.** En la medida en que el PROMOTOR esté situado en un país fuera del EEE y carezca de decisión de adecuación por parte de la Comisión Europea , o si estuviera en EEUU pero sin figurar en el listado del marco de privacidad de datos UE-EEUU será necesario , para garantizar los derechos y libertades de los interesados cuyos datos se transfieren firmar las Cláusulas Contractuales tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión según Decisión de Ejecución (UE) 2021/914 de 4 de junio de 2021 relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo. La firma de SCC se llevará a cabo entre el PROMOTOR (como importador de datos) y la sociedad responsable de gestionar el HOSPITAL (como exportador de datos). Las cláusulas para firmar serán del módulo: responsable a responsable (Módulo 1).

El importador de los datos personales ayudará al exportador para que este pueda analizar el impacto que la legislación y/o la práctica vigente en el país del importador pueda tener sobre la protección de los datos que se transfieren (TIA: evaluación de impacto de la transferencia). El nivel de protección proporcionado ha de ser esencialmente equivalente al que proporciona el marco europeo. Adicionalmente, deberán tenerse en cuenta las directrices del Comité Europeo de Protección de Datos sobre las medidas suplementarias que se considere adecuado adoptar para garantizar ese nivel de protección equivalente.**OCTAVA. MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**8.1. 8.1. El PROMOTOR suministrará gratuitamente los productos sanitarios en investigación, incluidos los de comparación, en los términos que se establecen en el RD 1090/2015.8.2. El producto sanitario en investigación será suministrado a través del SERVICIO DE ……………………… del HOSPITAL, dispensándose de manera controlada y de conformidad con las directrices del PROTOCOLO.8.3. No se pondrá a disposición de los investigadores el producto sanitario en investigación hasta que no se cuente con el informe favorable del CEIm.**NOVENA. MODIFICACIÓN, Cancelación o suspensión Y RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.****MODIFICACIÓN*** 1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y firmado 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.
	2. Si se produjera el cambio de investigador en el ensayo durante la realización del mismo, el investigador saliente cede al investigador entrante que continúe con los contenidos y derechos derivados de la autoría del ensayo, lo cual reconocen todas las Partes expresamente.

**CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN*** 1. El ENSAYO podrá ser cancelado o suspendido por una de las Partes en cualquiera 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 incumplimiento 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. Las Partes garantizarán la seguridad del sujeto a la finalización del ENSAYO, así como la continuidad del tratamiento, por lo que seguirán proporcionando el tratamiento del ensayo a los sujetos en cumplimiento de lo previsto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Si existiera una solicitud por Parte del CEIm de continuación de tratamiento, las Partes convendrán el suministro teniendo en cuenta la viabilidad de producción y los datos de eficacia y seguridad del fármaco en investigación/ tratamiento del ensayo.

**décima. RESULTADOS Y PUBLICACIONES**10.1. La totalidad de los datos, 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/los INVESTIGADOR/ES PRINCIPAL/ES y a la FIIS-FJD el uso de los resultados en sus actividades profesionales de investigación y docencia no comerciales. Salvaguardando los derechos de propiedad industrial y/o intelectual del PROMOTOR y respetando lo establecido en el PROTOCOLO. 10.2. 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.10.3. Si los resultados finales del ENSAYO no han sido sometidos a publicación por Parte del PROMOTOR, el/los INVESTIGADOR/ES PRINCIPAL/ES 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/los INVESTIGADOR/ES PRINCIPAL/ES sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del PROMOTOR.10.4. 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.**UNDÉCIMA. CLAÚSULA ANTICORRUPCIÓN**11.1. 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.11.2. 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.11.3. 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.**DUODÉCIMA. JURISDICCIÓN**12.1. 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 Centro.12.2. En el caso de existir cualquier discrepancia entre la versión en castellano y la versión en cualquier otra lengua, prevalecerá la versión en castellano. | In Madrid, on \_\_ of \_\_\_ of 2024**BY AND BETWEEN**Of the one part, **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, with national ID No. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, acting for and on behalf of **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (hereinafter CRO), with CIF: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** and who is acting for and on behalf of **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (hereinafter SPONSOR), with TAX ID:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and domiciled at **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, authorized as per power of attorney issued in **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, dated \_\_\_\_\_\_\_\_, and notarized by Mr \_\_\_\_\_. None of the aforementioned shall serve to exempt the SPONSOR from the responsibilities set forth in Royal Decree 1090/2015, of December 4, which regulates clinical trials with medicinal products, Ethics Committees for Research with medicinal products and the Spanish Registry of Clinical Studies (hereinafter RD 1090/2015).Of the other part, **Mr Alberto Montero Manso**, whose fiscal dentification number is 50.843.234-D and **Ms Ana María Posada Pérez**, whose fiscal dentification number is 09.363.325-Wacting for and on behalf of the **FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE LA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (hereinafter FIIS-FJD or FOUNDATION), with CIF: G-85874949, having its registered address at Avenida Reyes Católicos, 2, 28040, Madrid, Spain acting by virtue of public deed with protocol number 1176, of the day April 30, 2021, of the notary Javier Merino Gutiérrez. The FIIS-FJD will assume all the current research activity of the **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (hereinafter HOSPITAL or FJD), with CIF: U-83633859 and registered office at Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040, Madrid, Spain being the entity through which the research activities and management will be channelled.And of the other part, **Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, whose fiscal identification number is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_acting on his/her own behalf (hereinafter PRINCIPAL INVESTIGATOR), whose address, for notification purposes, is the HOSPITAL, located at Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.The Parties mutually recognize their capacity to enter into this Agreement (hereinafter Parties).**THEY STATE**That theSPONSOR is interested in conducting the CLINICAL TRIAL described within the first clause of the Agreement*.*Based on the above, they agree to enter into this Agreement under the following **clauses****FIRST. OBJECT*** 1. The object of the present Agreement is the performance of the Trial entitled\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(hereinafter TRIAL) having protocol number\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter PROTOCOL), which shall be carried out primarily in the facilities of the HOSPITAL appearing in the representation of the present Agreement and under the direction and responsibility of Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, who shall act as PRINCIPAL INVESTIGATOR in FIIS-FJD. The TRIAL shall be carried out in accordance with the PROTOCOL which is the same Protocol sent to the Ethics Committee for Research with Drugs (hereinafter CEIm).

**SECOND. START AND DURATION**2.1. This Agreement shall enter into effect on the day of its signing and shall remain in effect until the completion of the TRIAL, without prejudice to the provisions set forth in Clause Nine. For these purposes, the TRIAL will not be deemed as being completed until the Parties have fulfilled all the obligations set forth herein.2.2. Under no circumstances shall the TRIAL begin before the requisite authorization has been given by the European Agency of Medicines and Medical Devices (hereinafter EMA) under the terms set forth by Royal Decree 192/2023, by the corresponding CEIm, by the HOSPITAL management, and any other authorization that may be necessary according to applicable laws or regulations. The effectiveness of the present Agreement is subject to the receipt of the authorizations. The Parties undertake to ensure that the TRIAL is carried out according to the Protocol.2.3. As set forth in the PROTOCOL, the expected period of the TRIAL is \_\_\_ **years/months**.**THIRD. APPLICABLE RULES*** 1. Legislation governing CLINICAL TRIALS:
		1. Law 10/2013, of 24 July 2013, incorporating into the Spanish legal system EU Directives 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council, of 15 December 2010, as regards pharmacovigilance, and Directive 2011/62/EU, of the European Parliament and of the Council, of 8 June 2011, as regards the prevention of the entry of falsified medicinal products into the legal supply chain, and amending Law 29/2006, of 26 July 2006, on guarantees and the rational use of medicines and medical devices. Royal Legislative Decree 01/2015, of 24 July 2015, approving the revised text of the Law of guarantees and the rational use of medicines and medical devices. Royal Decree 1090/2015 of 4 December 2015, which regulates CLINICAL TRIALS involving medicinal products, ethics committees for drug research, and the Spanish Registry of Clinical Studies (hereinafter RD 1090/2015).
		2. Royal Decree 1015/2009, of 19 June 2009, regulating the availability of medicinal products in special situations.
		3. Decree 39/1994, of 28 April 1994, which regulates the competences of the Madrid regional government regarding clinical trials with medicinal products.
		4. Royal Decree 1015/2009, of 19 June 2009, regulating the availability of medicinal products in special situations.
	2. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free movement of such data, repealing Directive 95/46/ EC (General Data Protection Regulation) and Organic Law 3/2018, of 5 December 2018, on protection of personal data and the guarantee of digital rights, as well as all other applicable regulations in force on the protection of personal data.
	3. Law 41/2002 of 14 November 2002, the basic law governing patients' autonomy and rights and obligations with regard to information and clinical documentation.
	4. Law 14/2007, of 3 July 2007, on biomedical research and Royal Decree 1716/2011 of 18 November 2011, which establishes the basic requirements for the authorization and functioning of biobanks devoted to biomedical research and the handling of biological samples of human origin and which regulates the functioning and organization of the National Registry of Biobanks for biomedical research on biological samples of human origin, and the handling of biological samples of human origin, obtained directly or indirectly as a result of the TRIAL and especially those samples to be used for biomedical research once the trial has concluded.
	5. Law 1/1998, of 2 March 1998, on foundations in the Autonomous Community of Madrid. In accordance with Article 23, sponsors may enter into contracts with the foundation, either on their own behalf or on behalf of a third party, provided they have obtained the requisite authorization of the Foundations Protectorate.
	6. Law 53/1984 of 26 December 1994, on incompatibilities applying to personnel in the service of the Public Administrations and Royal Decree 598/1985 of 30 April 1985, on incompatibilities of personnel in the service of the State Administration, the social security system, and state-run entities, bodies, and enterprises.
	7. International Conference of Harmonization (ICH) Guideline for Good Clinical Practice (GCP): GCP E6(R3).
	8. Basic ethical principles established in the internationally accepted recommendations, including the Declaration of Helsinki in its updated version.
	9. Ethical standards and national and international anti-corruption legislation appearing in the OECD Anti-Bribery Convention of 21 November 1997, as well as legislation set forth in the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) that may be applicable to one or all Parties to this Agreement.
	10. Notwithstanding the above, the Parties undertake to uphold and comply with applicable laws concerning the signing of this Agreement throughout its duration. In case of modifications to the relevant regulations during the life of the Agreement, it shall be understood that such modifications apply to the aforementioned Agreement automatically, unless the corresponding provision establishes an alternative temporary application regime.

**FOURTH. OBLIGATIONS OF THE PARTIES**4.1. The Parties are obligated to carry out in full the services established in this Agreement and in the Protocol. Each Party shall comply with its relevant obligations according to the rules established in Clause Three. The obligations, responsibilities, and functions set forth in Royal Decree 1090/2015 for each of the Parties shall be in effect under this Agreement, and any failure to observe such obligations, responsibilities, and functions shall constitute a breach of this Agreement.4.2. The following are also obligations for the Parties:4.2.1. Cooperate in follow-up TRIAL visits made by: (1) the CEIm, (2) monitors and auditors acting at the request of the SPONSOR, and (3) competent authorities performing inspections. Notification of these visits will be given at least one week in advance except where another period has been agreed upon by the Parties. During said follow-up and monitoring visits and audits, measures of a technical or organizational nature shall be taken so as to most fully adhere to regulations on the protection of personal data.4.2.2. The PRINCIPAL INVESTIGATOR, SPONSOR, monitors, and auditors shall comply with the internal rules of the HOSPITAL and of the FOUNDATION, which shall be made known by the latter entities and will be accompanied by indications on the development of the TRIAL set by the CEIm charged with oversight of the TRIAL. 4.2.3. No outside Agreements or terms which may introduce exceptions to or contravene the contents of this Agreement shall be reached as concerns the performance of the TRIAL. To this end, each of the Parties declares that as of the date of signing, they have not entered into Agreements or covenants which may contravene the Agreement. In particular, and by virtue of this Clause, the Parties accept that, other than those set forth in this Agreement, there shall be no Agreements reached or considerations paid whatsoever. Meetings held to organize or supervise the conduct of the Study as well as other meetings whose purpose is to analyze or report the results of said Study (i.e., presentations or scientific publications) shall be exempt from this prohibition.4.3. In addition to the obligations appearing in the applicable regulations, the SPONSOR shall give continuous support to the PRINCIPAL INVESTIGATOR, providing him/her and the CEIm with any new relevant information appearing on the investigational medicinal product.4.4. The FIIS-FJD shall manage the economic aspects of this TRIAL, for which it shall receive the payments made by the SPONSOR/CRO and distribute said payments as established in the TRIAL financial schedule.4.5. The PRINCIPAL INVESTIGATOR(s) undertake to maintain custody of the patient identification codes. The SPONSOR and the PRINCIPAL INVESTIGATOR(s) undertake to keep the essential documents pertaining to the TRIAL for the period and under the conditions set forth by applicable legislation.* 1. The PRINCIPAL INVESTIGATOR(s) shall select the members who will make up the research team as well as the support staff for the TRIAL. Both individuals as well as business entities or entities of another nature may form part of the research team, and these individuals or entities shall have the appropriate material or human resources to conduct the TRIAL.

**FIFTH. ECONOMIC ASPECTS**5.1. The initial budget for this trial for the FIIS-FJD is \_\_\_\_\_\_\_\_\_ EUROS VAT not included (€\_\_\_\_) ("Total Budgeted by Patient") as set forth in the TRIAL Financial Schedule (Annex I: Financial Schedule), which specifies all economic aspects of the TRIAL. In no event does the aforementioned sum imply that the HOSPITAL and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR(s) are obligated or induced to recommend, prescribe, purchase, use, or arrange for the use of any of the SPONSOR’s products.Additionally, upon signing this contract, the SPONSOR will pay the amount of 3,000 EUROS + VAT (THREE THOUSAND EUROS plus VAT), in a single, non-refundable payment, for administrative and contractual management expenses; and €500 + VAT (FIFTY HUNDRED EUROS plus VAT) for filing fees, to safeguard the documentation for the 25 years established by law (Art 58 No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of April 16, 2014).5.2. The sum payable by the SPONSOR/CRO during the performance of the TRIAL shall be determined according to the contents of Annex I and shall be paid to FIIS-FJD according to the instalments appearing below:5.2.1. The remainder of the TRIAL Budget shall be paid at least biannually as detailed in the table appearing in the TRIAL Financial Schedule, which presents sums per visit and per recruited patient. For these intents and purposes, the SPONSOR/CRO and PRINCIPAL INVESTIGATOR(s) shall provide semi-annual reports to the FIIS-FJD.5.2.2. In cases where the SPONSOR plans to fund allowances for patient travel/ accommodation, the maximum amount must be included in the Agreement. If this expense is to be processed by the FIIS-FJD, 30% will be added to the invoices by way of management costs.5.2.3. These payments shall be considered to be payments on account, leading up to the final settlement of the TRIAL sum.5.3. The final sum to be paid by the SPONSOR/CRO for the performance of the TRIAL shall be determined by taking into account the activities actually carried out for the purposes of the TRIAL, including possible hospitalization derived from adverse effects of the trial (hereinafter, "Final Sum"). The Final Sum shall be calculated as follows:5.3.1. Within a maximum period of three (3) months of the completion of the TRIAL in the HOSPITAL, the SPONSOR/CRO and the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall notify the FIIS-FJD in writing of the total number of the following: (1) subjects recruited and evaluated, (2) visits occurred, (3) incidents arising, and (4) any unplanned tests, analyses, examinations, consultations, or HOSPITAL stays, whether or not these events appear in the Financial Schedule (Annex I). 5.3.2. As soon as possible after receipt of the notice referred to in the previous point, the FIIS-FJD shall calculate and draft a final invoice to be sent to the SPONSOR/CRO for the Total Sum. Where appropriate, the FIIS-FJD shall request payment for the pending amounts payable, which shall be settled within one (1) month and with no need for further requests. In settling the final sum, it shall be understood that the SPONSOR has fulfilled all financial obligations. 5.4. All payments shall be made against a corresponding invoice, which shall include VAT as established according to the legislation in force on the date the invoice was issued. Invoices shall be issued in the name of the SPONSOR or other party deemed to be responsible for financial aspects. The invoices will be issued to:***(tax information)***Invoices will be sent in digital format by email to:***(Include email for sending invoices)***Our fiscal data:**FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** BANCO SANTANDER S.A.Cea Bermúdez, 3328003 – Madrid (Spain)Acct. number: 0075.5977.81.0605344752IBAN: ES91 SWIFT code: BSCHESMM5.5. All payments made by the SPONSOR/CRO must indicate the **invoice number** in the PURPOSE OF PAYMENT or REMARKS field in the transfer order. Otherwise, FIIS-FJD cannot guarantee that the payment of the invoice will be properly validated.5.6. Payments made to the FIIS-FJD by the SPONSOR/CRO shall be considered final for the latter. Responsibility for payments to the trial investigators or subjects rests with the FIIS-FJD.5.7. The Parties agree that, if the HOSPITAL lacks the necessary equipment to properly conduct the TRIAL, the SPONSOR shall provide such equipment to the HOSPITAL for use free of charge, either directly or through a third party. Furthermore, the SPONSOR shall assume the cost and responsibility with regard to the supply, installation, maintenance, calibration, and removal of the equipment, as well as any training necessary for staff to operate the equipment. In no event will the HOSPITAL, the FOUNDATION, or the PRINCIPAL INVESTIGATOR be responsible for the maintenance or possible loss of equipment.The equipment shall comprise the following: The Equipment shall remain the property of the SPONSOR or a third party at all times and be properly labeled as such. The Equipment should only be used to perform the TRIAL, and upon completion it will be returned to the SPONSOR or a third party at no cost to the HOSPITAL or the FOUNDATION. Upon receipt of a request for return, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall make the Equipment available to either the SPONSOR or a third party designated by the SPONSOR for removal. Upon completion of the TRIAL, the SPONSOR may assign the Equipment to the HOSPITAL or the FOUNDATION free of charge; in such event, all necessary documents will be drafted to reflect this. In the event that additional equipment needs are detected during the performance of the TRIAL and after the signing of this Agreement, the Parties must sign an addendum that includes the equipment made available, in accordance the conditions and terms indicated in the previous paragraphs.**SIXTH. Insurance and LIABILITIES**The SPONSOR has contracted a civil liability insurance policy that meets all of the requirements appearing in Royal Decree 1090/2015. This policy, number\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, arranged with the insurance company \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, and which covers any loss or damage suffered as a result of the trial by the person on whom the TRIAL forming the subject hereof was to be performed, is currently valid, as the SPONSOR is up-to-date in the payment of the premiums. The aforesaid policy also expressly covers the PRINCIPAL INVESTIGATOR(s), his/her collaborators, and the HOSPITAL where the TRIAL is carried out (FIIS-FJD, HIE, HRJC and/or HGV).**SEVENTH. CONFIDENTIALITY AND PERSONAL DATA PROTECTION GUARANTEES*** 1. **CONFIDENTIALITY.** The Parties shall use all available means within their reach to guarantee the confidentiality of the information provided for the conduct of the TRIAL as well as the information obtained during the performance thereof and the personal data of the subjects recruited for the aforesaid TRIAL, so as to comply with all the requirements of the applicable law. The following information shall be exempt from this confidentiality commitment: (i) information that is in the public domain, (ii) information previously known by the Parties at the moment it is revealed, and (iii) information legally required to be disclosed.
	2. **DATA PROTECTION.** To the extent to which they process the personal data of TRIAL subjects, all Parties and the hospital must take the appropriate measures to protect said information, preventing access thereto by unauthorized third Parties. The Parties are bound to strictly 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 2018, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights. In addition, the aforementioned legislation shall apply to the personal data appearing in this Agreement. If necessary, the Parties will enter into the necessary agreements to guarantee compliance with said legal obligations.

The company that owns the HOSPITAL where the trial is carried out, hereinafter "THE HOSPITAL" as trial subject personal data controller, The PRINCIPAL INVESTIGATOR(S), and FUNDACIÓN ( as trial subject personal data Hospital’processor shall properly process the personal data of the subjects participating in the TRIAL so that the subjects cannot be identified by the SPONSOR or CRO (where applicable). To the extent allowed by the Informed Consent document and in carrying out their professional duties, the only individuals who shall be granted access to the personal data of the TRIAL subjects (should this data be identified) shall be the monitors and/or representatives designated by the SPONSOR and CRO (where applicable) the auditors, and the competent authorities.The signatory Parties to this Agreement, as well as the hospital mutually undertake to perform the following:* Access personal data only when it is essential to the proper performance of the project.
* Process data with the sole purpose of complying with the object of the Agreement.
* If either party considers that another party has infringed the GDPR, the LOPDGDD, or any other provision regarding data protection of the European Union or of its member states, it shall inform the others immediately so that the situation may be promptly remedied.
* Assume liability in the event that the data is used for another purpose other than fulfilment of the object of this Agreement or due to the transfer or use of this data in breach of the stipulations of the current regulations; in such cases, the party shall assume liability for any infractions committed.
* Deny access to personal data to all employees who do not require a knowledge thereof for the proper rendering of services.
* Refrain from revealing, transferring, or otherwise communicating personal data to third Parties, either verbally or in writing, by electronic means, paper, or through computer access, even for storage purposes, unless prior authorization or instruction has been given to do so.
* Maintain a record of all categories of processing activities carried out in compliance with this Agreement, including all information required by Articles 30.2 of the GDPR and 31 of the LOPDGDD.
* Ensure the necessary training in personal data protection for persons authorized to process personal data.
* Where applicable, provide mutual support in performing data protection impact assessments.
* Where necessary, provide mutual support when consulting the data protection authority.
* Provide the other party with all information necessary to demonstrate compliance with its obligations, as well any information necessary for the performance of audits or inspections performed by the other party in order to verify the correct performance of this Agreement.
* Adopt and apply the security measures stipulated in this Agreement in accordance with the provisions of article 32 of the GDPR, guaranteeing the security of personal data and preventing any alteration, loss, unauthorized processing or access, given the state of technology, the nature of the data stored and the risks to which they are exposed, either as a result of human action or the physical or natural environment.
* Appoint a data protection officer and provide the other party with their identity contact details and comply with all provisions of articles 37, 38, and 39 of the GDPR, and 35 to 37 of the LOPDGDD.
* In the event that either party has to transfer personal data or allow a third party to access personal data held under the responsibility of the other party in accordance with European Union law or the laws of Member States, the party transferring data or allowing third Parties to access data must inform the other of their legal requirement in advance, unless prohibited for reasons of public interest.
* In the event that the processing calls for the gathering of personal data, the procedures for data collection shall be established, especially in relation to the reliable identification of users, the obligation to inform and, where appropriate, the obtaining of consent from those affected, ensuring that these instructions comply with all the legal and regulatory requirements established in current regulations on data protection.
* Supervise treatment and compliance with data protection regulations by the other party.
	1. **SECURITY MEASURES AND SECURITY BREACHES**Given the state of the technique, the costs of performing it, the nature, scope, context, and purposes of the processing, as well as the variable risks of probability and seriousness regarding the rights and freedoms of individuals, the Parties and the Hospital, shall apply the technical and organizational measures necessary to ensure adequate security with respect to risks, which shall include, among other means:
1. the use of pseudonyms and encryption of personal data;
2. the ability to guarantee permanent confidentiality, integrity, availability, and resilience of the data processing systems and services, as well as availability and prompt access to personal data in the event of a physical or technical incident;
3. a process by which the effectiveness of the technical and organizational measures taken to ensure secure processing may be regularly verified and evaluated;
4. a catalogue of security measures recognized in regulations or standards on data security.

In assessing the adequacy of the level of security, the Parties will take into account the risks presented by the processing of data, particularly as a result of the destruction, loss, or accidental or unlawful alteration of personal data transmitted, stored, or otherwise processed, or the unauthorized communication or access to such data. The Parties shall allow the other party to perform audits, including inspections, and collaborate with these efforts.Furthermore, in the event of an amendment to the regulations in force regarding data protection or other related regulations applicable to the processing forming the subject of this Agreement, the Parties guarantee to establish and maintain any other security measures that may be required without involving an amendment to the terms of this Agreement.In the event of a security breach affecting personal data in the information systems used by the Parties to deliver the Services, the Parties must notify each other of security breaches affecting personal data for which they are responsible that they are aware of, providing all the relevant information for the documentation and notification of the incident in accordance with the provisions of article 33.3 of the GDPR, without undue delay, and in all cases within 24 working hours.In such a case, each party must report the data security violations to the Data Protection Authority and/or the interested Parties in accordance with the provisions of current regulations.* 1. **RIGHT OF INFORMATION.** Each PARTY is hereby informed that their business contact details will be processed by the other party in order to manage this Agreement, the basis of the processing being the proper performance hereof. Data will be kept for as long as the contractual relationship continues and until all possible liability deriving from the Agreement are time-barred. In addition, the Parties shall not transfer the data to third Parties, except in case of legal obligation. Furthermore, the Parties may at any time exercise their right to access, change, limit, erase, object to or transfer their personal data, by contacting the Parties data protection officers:

**FIIS-FJD DATA PROTECTION OFFICER , HOSPITAL, AND INVESTIGATOR:**DPO@fjd.esAv Reyes Católicos 2, 28040, Madrid, Spain**SPONSOR DATA PROTECTION DELEGATE:**Name: -----------------------------------Adress: -----------------------------------Email: -----------------------------------**CRO DATA PROTECTION DELEGATE:**Name: -----------------------------------Adress: -----------------------------------Email: -----------------------------------The Parties may also file a Complaint with the Spanish Data Protection Agency. If any of the Parties wishes transfer Personal Data of signatories outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland, this may be done only when permitted by legislation applicable in the EEA, based on the legal transfer mechanisms and prior authorization of all other affected Parties.* 1. **INTERNATIONAL TRANSFER.** As the SPONSOR is located in a country outside the European Economic Area EEA that lacks an adequacy decision by the European Commission ,or is located in a country that has not been declared to have an adequate level of protection by the European Commission or if it is in the United States but does not appear in the privacy framework , in order to protect the freedoms and rights of the data subjects will be necessary signing of the data protection standard Contractual Clauses adopted by the Commission in accordance with Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third party countries in accordance with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council.

The module or group of clauses to be signed will be CONTROLLER TO CONTROLLER (Module 1).The importer of personal data shall assist the exporter in analyzing the impact that the legislation and/or practices in force in the importer’s country may have on the level of protection provided, (TIA: transfer impact assessment) so that it is essentially equivalent to that provided by the European framework. Furthermore, in addition, account should be taken of the European Data Protection Board’s guidelines on what additional measures are considered appropriate for ensuring such an equivalent level of protection.**EIGHTH. investigational medicinal products**8.1. The SPONSOR will supply the trial medical product free of charge, including comparators and placebos, under the terms established in RD 1090/2015.8.2 The medical product under investigation will be supplied through the ……………………… SERVICE of the HOSPITAL, dispensing in a controlled manner and in accordance with the PROTOCOL guidelines.8.3 The trial medicinal product will not be made available to the investigators until the CEIm has given its favourable report and they have the mandatory authorisation from the AEMPS.**NINTH. AMENDMENT, Cancellation or suspension AND TERMINATION OF THE AGREEMENT.****AMENDMENT**9.1. Any amendment to the provisions of this Agreement shall be made in writing and shall be signed by the Parties as an addendum hereto. Any amendment must be made in accordance with the provisions of Article 26 of Royal Decree 1090/2015.9.2. In the event of a change of investigator during the period in which the study is being carried out, the outgoing investigator shall transfer to the incoming investigator the content and rights deriving from the authorship of the study, and all Parties shall expressly recognize this change.**CANCELLATION OR SUSPENSION**9.3. The TRIAL may be cancelled or suspended by any of the Parties under any of the circumstances detailed in Article 27 of Royal Decree 1090/2015 and in any of the following cases:9.3.1. Failure to comply with the basic obligations assumed by any of the Parties.9.3.2. Failure to comply with or defective performance of the remaining obligations by another Party if such failure is not corrected within fifteen (15) days after receiving written notice from the other Party to comply therewith.9.3.3. By mutual written Agreement among the Parties.**TERMINATION OF THE CONTRACT**9.4. The termination or suspension of the execution of the TRIAL will allow the termination of the Agreement by the Party not in breach of its contractual obligations.* 1. The Parties shall guarantee the safety of the subject at the end of the TRIAL, as well as the continuity of the treatment, on which account they will continue to provide the trial treatment to subjects in compliance with the provisions of Royal Decree 1015/2009, of 19 June 2009, regulating the availability of medications in special situations. If there is a request by the CEIm for continuation of treatment, the Parties shall agree on the supply taking into account the feasibility of production and the efficacy and safety data on the trial drug / treatment,

 **TENTH. RESULTS AND PUBLICATIONS**10.1. All data, TRIAL results, and all work and industrial and intellectual property rights deriving from the TRIAL shall be the property of the SPONSOR. For these purposes, the Parties shall be subject to the provisions of the relevant laws. This circumstance shall not prevent the PRINCIPAL INVESTIGATOR(s) or the FIIS-FJD from using the results in their professional activities. The Parties shall safeguard the industrial and/or intellectual property rights of the SPONSOR observing the provisions of the PROTOCOL. 10.2. As set forth in Royal Decree 1090/2015, the SPONSOR undertakes to publish the results obtained once the study is completed, whether they are positive or negative. These results will be published in open-access scientific media.10.3. Should the final results of the STUDY not be submitted for publication by the SPONSOR, the PRINCIPAL INVESTIGATOR(s) may, for professional purposes, release said data, discoveries, or inventions to scientific journals and publications, mentioning at least the SPONSOR, in accordance with the following criteria: Pre-marketing trials: in the first year after authorization and sale in any country; Post-marketing trials: one year after the TRIAL is concluded, unless a commitment is made to publish in a peer-reviewed medical journal or in cases in which doing so is against national law. For the purposes of review, the SPONSOR shall receive the text proposed for publication and/or release according to the terms appearing in the Protocol. In the event of no indication to this effect, the SPONSOR shall receive the text at least forty-five (45) days before its submission to the scientific journal and, in case of an abstract, at least twenty (20) days before submission. In any event, the PRINCIPAL INVESTIGATOR(s) may only use this information if they have received prior written consent to do so from the SPONSOR.10.4. The Parties agree that the expected remuneration (i) is fair according to their experience as concerns the services provided; (ii) does not constitute an incentive for or is in exchange for past, present, or future prescriptions, purchases, recommendations, use, or the granting of preferential formulaic status or dispensations of any of the SPONSOR’s products or is in any way contingent upon any similar activity; and (iii) does not require changes in the judgment of the PRINCIPAL INVESTIGATOR or HOSPITAL as concerns the advice and care delivered to the Subjects.**ELEVENTH. ANTI-CORRUPTION CLAUSE**11.1. The anti-corruption policy provides that no employee of the Parties or any third party acting for them or on their behalf shall have interests or commitments that may create a conflict or prevent them from fulfilling their obligations set forth in this Agreement. All the activities shall be carried out respecting and in strict observance of the ethical standards and applicable legislation. The Parties consider integrity and transparency to be essential and have a zero-tolerance policy for corrupt practices of any nature.11.2. No employee of the Parties or any third Parties acting on their behalf shall make any payments of any type, for any reason, either directly or indirectly, to any of the Parties participating in the TRIAL for the purpose of securing an improper advantage or to unduly influence any decisions. For these purposes, "payments" include payments and pledges for payment, in kind and/or in cash, as well as any other offer of goods or services.11.3. The FOUNDATION shall keep reliable records of all financial transactions deriving from the present Agreement and will provide the SPONSOR, upon the latter’s written request, with the relevant documentation to verify fulfilment of the commitments appearing in this document. **TWELFTH. JURISDICTION**12.1. In order to resolve any discrepancy which may arise when applying or interpreting the provisions of this Agreement, the Parties shall be subject to the jurisdiction of the courts and tribunals of Madrid corresponding to the location of the site involved, expressly waiving their rights to any and all jurisdictions which may otherwise apply.12.2. In the event of any discrepancy between the Spanish version and the version in any other language, the Spanish version will prevail. |

*(Incluir memoria económica del Ensayo en castellano y en inglés)*

Y para que conste, y en prueba de conformidad, las Partes firman este documento mediante firma digital.

In witness whereof, the Parties sign this document by digital signature.

Por el representante del **PROMOTOR**/ Representative for the **SPONSOR**,

EL **INVESTIGADOR PRINCIPAL**/ THE **PRINCIPAL INVESTIGATOR**

Por la **FIIS-FJD** /For **FIIS-FJD**,

D./Mr. Alberto Montero Manso Dña./Ms. Ana Maria Posada Perez