CONTRATO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL

Madrid, a \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 2025

De una Parte, D./DÑA. \_\_\_\_\_\_\_\_ con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_ actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(en adelante CRO), con CIF: \_\_\_\_\_\_\_\_ y con domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que actúa en nombre y representación del PROMOTOR del estudio, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (en adelante PROMOTOR), con C.I.F: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, conforme a los poderes expedidos en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ante el notario Dña/D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

De una Parte, **D. Alberto Montero Manso,** con N.I.F. n.º 50.843.234-D y **Dña. Ana María Posada Pérez**, con N.I.F. n.º 09.363.325-W, en su calidad de Apoderados mancomunados de la **FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA DE LA FUNDACION JIMÉNEZ DÍAZ** (en adelante FIIS-FJD o FUNDACION), con domicilio social en Avenida Reyes Católicos, 2, 28040, Madrid, España y con C.I.F. 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 FUNDACION JIMÉNEZ DÍAZ** (en adelante FJD), con C.I.F. U-83633859 y domicilio social en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040, siendo la entidad a través de la cual se canalizará desde ese punto la actividad y gestión de la investigación.

Y del **Hospital Rey Juan Carlos (IDCSalud Móstoles, S.A.)** (en adelante HRJC) con C.I.F. A-85905636, con sede en Madrid, C/ Gladiolo s/n – 28933 Móstoles, según poder otorgado ante notario de Madrid D. Luis-Enrique García Labajo el 22 de noviembre de 2011, con nº 1085.

Y del **Hospital Infanta Elena (IDCSalud Valdemoro, S.A.)** (en adelante HIE), con C.I.F. A-84552777, con sede en Avenida de Reyes Católicos 21, 28340 Valdemoro (Madrid), según Poder otorgado ante el notario de Madrid D. José María Núñez Madrid, de fecha 19 de junio de 2008, con nº de protocolo 1262.

Y del **Hospital General de Villalba (IDCSalud Villalba, S.A.)** (en adelante HGV), con C.I.F. A-86012424, con sede en Carretera de Alpedrete a Moralzarzal, M-608, km. 41. 28400 Collado Villalba (Madrid), según escritura pública otorgada el 20 de febrero de 2013 ante el Ilmo. Sr. Notario de Madrid D. Luis-Enrique García Labajo, signada con el número 239 de su Protocolo e inscrita en el Registro Mercantil de Madrid al Tomo 29.947, Folio 222, Sección 8, Hoja M-503713, Inscripción 16.

Y de otra parte, **Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante INVESTIGADOR PRINCIPAL de la FIIS-FJD), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_ de la FJD situado en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.

Y de otra parte **Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante INVESTIGADOR PRINCIPAL del HRJC), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_ del HRJC situado en C/ Gladiolo s/n – 28933 Móstoles Madrid.

Y de otra parte **Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante INVESTIGADOR PRINCIPAL del HIE), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_ del HIE situado en Avenida de Reyes Católicos 21, 28340 Valdemoro Madrid.

Y de otra parte **Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante INVESTIGADOR PRINCIPAL del HGV), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_ del HGV situado en Carretera de Alpedrete a Moralzarzal, M-608, km. 41. 28400 Collado Villalba (Madrid).

Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante las Partes).

**C O N V I E N E N**

Los términos y condiciones por los que se regirá el Estudio titulado “**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**” (en adelante ESTUDIO), con código de Protocolo **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** cuyo PROMOTOR será \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que será dirigido por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en la FJD, por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en el HIE, por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en el HRJC y por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en el HGV, de acuerdo con el protocolo del estudio (denominado PROTOCOLO).

Todas las Partes, según intervienen, se reconocen capacidad legal suficiente y poder bastante para otorgar el presente Contrato de Estudio y, a tal efecto, acuerdan las siguientes

### E S T I P U L A C I O N E S

**PRIMERA. Objeto.**

Es objeto del presente contrato la realización de un Estudio Observacional, con las siguientes características:

* 1. El Estudio Observacional ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (“CEIm”) de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ según consta en el Informe de aprobación del día \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
  2. El Estudio será realizado bajo la estricta supervisión del INVESTIGADOR PRINCIPAL y de acuerdo con el Protocolo.
  3. El INVESTIGADOR PRINCIPAL está debidamente autorizado para la realización del Estudio en el centro.
  4. Se acuerda que el Estudio será realizado según lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, 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; el Real Decreto 577/2013 de 27 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos; el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (“RD 957/2020”) y la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica.

**SEGUNDA. Obligaciones del PROMOTOR.**

Serán obligaciones del PROMOTOR las siguientes:

* 1. Firmar el protocolo y cualquier modificación de este, junto con el INVESTIGADOR PRINCIPAL o, en su caso, con el Investigador coordinador, en el supuesto de que el estudio se realice en más de un centro.
  2. Suministrar a los investigadores el protocolo y la ficha técnica de los medicamentos a estudiar, si procede.
  3. Realizar las solicitudes necesarias para cumplir con los requisitos previos previstos en el Art. 4 del RD 957/2020, entre otros, obtención de dictamen favorable del CEIm, a la fecha de inicio del Estudio Observacional.
  4. Solicitar las preceptivas autorizaciones a los organismos competentes para llevar a cabo el Estudio Observacional y presentar la documentación correspondiente.
  5. Responder a los requerimientos de presentación de informes de situación e informe final realizados por el CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, por las autoridades sanitarias intervinientes, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa europea aplicable.
  6. Comunicar la interrupción del estudio y las razones de esta al CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, a las autoridades sanitarias implicadas.
  7. Asegurar la fiabilidad de los datos aplicando los controles de calidad necesarios.
  8. Comunicar a las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas, según la normativa vigente.
  9. Identificar las fuentes de financiación del estudio y asegurar que se dispone de los medios necesarios para llevarlo a cabo.
  10. Firmar un contrato de conformidad para el caso de que el Estudio Observacional implique la obtención de información directamente del sujeto participante o del profesional sanitario que lo atiende, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.3. del RD 957/2020.
  11. Hacer públicos los resultados del Estudio Observacional, preferentemente en revistas científicas, antes de que los resultados sean divulgados al público no sanitario, haciendo constar las fuentes de financiación del Estudio Observacional.
  12. Comunicar la información resultante del Estudio Observacional que pueda modificar la relación beneficio-riesgo de un medicamento a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”).
  13. Publicar el Estudio Observacional en el Registro español de estudios clínicos (“Reec”), si aplica.
  14. Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.
  15. Conservar el contenido del archivo maestro del estudio de acuerdo con la normativa aplicable.
  16. Tener en cuenta, en el caso de tratamiento de datos personales, lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y en el Reglamento (UE) 2016/679 Reglamento General de Protección de Datos y normativa española de desarrollo.
  17. Cualesquiera otras recogidas en las normas aplicables.

**TERCERA. Obligaciones del investigador.**

Serán obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL las siguientes:

* 1. Firmar el protocolo y cualquier modificación de este, como responsable último del Estudio, junto con el PROMOTOR.
  2. Co-responsabilizarse con el PROMOTOR de la elaboración de los informes de situación e informes finales.
  3. Contribuir a difundir los resultados del Estudio, en colaboración con el PROMOTOR.
  4. Conocer el protocolo, así como la normativa vigente aplicable a la realización de estudios observacionales con medicamentos, asumiendo las obligaciones que le corresponden de acuerdo con dicha normativa.
  5. Informar a la Gerencia de la FIIS-FJD acerca del desarrollo del Estudio.
  6. En el caso de que fuese de aplicación, informar a los sujetos del Estudio y obtener su consentimiento informado por escrito de acuerdo con lo previsto en el protocolo.
  7. Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes en el Estudio Observacional, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. Y el Reglamento (UE) 2016/679 Reglamento General de Protección de Datos y normativa española de desarrollo, y acordar con el INVESTIGADOR PRINCIPAL o, en su caso, con el investigador coordinador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos.
  8. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta según la normativa aplicable y respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.
  9. Comunicar a las autoridades sanitarias o al PROMOTOR, según proceda, las sospechas de reacciones adversas que surjan a lo largo del Estudio.
  10. Facilitar las auditorías y la monitorización del PROMOTOR y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
  11. Cualesquiera otras recogidas en las normas aplicables, además de las establecidas para el investigador Coordinador si lo fuese (firma de protocolo, informes de seguimiento y finales, difusión de resultados).

**CUARTA. Precio y forma de pago.**

* 1. El coste de realización del estudio en la FJD se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ € + IVA (indíquese el importe total en cifras más IVA); siendo el pago por sujeto evaluado completo y evaluable de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ € + IVA y el número de pacientes previstos de \_\_\_\_. El coste de realización del estudio en el HIE se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ € + IVA (indíquese el importe total en cifras más IVA); siendo el pago por sujeto evaluado completo y evaluable de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ € + IVA y el número de pacientes previstos de \_\_\_\_. El coste de realización del estudio en el HRJC se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ € + IVA (indíquese el importe total en cifras más IVA); siendo el pago por sujeto evaluado completo y evaluable de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ € + IVA y el número de pacientes previstos de \_\_\_\_. El coste de realización del estudio en el HGV se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ € + IVA (indíquese el importe total en cifras más IVA); siendo el pago por sujeto evaluado completo y evaluable de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ € + IVA y el número de pacientes previstos de \_\_\_\_.

En compensación por la realización del estudio, el PROMOTOR abonará la suma derivada de su ejecución conforme al desglose que se detalla a continuación:

* 1. A la firma del presente contrato el PROMOTOR abonará la cantidad de 1.000€ + IVA (MIL EUROS más IVA), en pago único, no reembolsable, en concepto de gastos de gestión administrativa y contractual; y 300€ + IVA (TRESCIENTOS EUROS más IVA) en concepto de tasas de archivo, para custodiar la documentación durante los 5 años. Se emitirá una factura de archivo por cada centro tutelado por la FIIS-FJD en el que se realice el Estudio (FJD/HRJC/HIE/HGV).
  2. Cada tres meses, el PROMOTOR se compromete a pagar a la FIIS-FJD la cantidad a abonar resultante del trabajo realizado por el investigador según el número de pacientes incluidos y de visitas realizadas. De esta cantidad, la FIIS-FJD percibirá el 20%, en concepto de gastos indirectos.
  3. 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.
  4. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del Estudio.
  5. El PROMOTOR del Estudio ha designado para la realización de trámites administrativos a la empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y dirección en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, así como para la realización de pagos en su nombre, respondiendo y garantizando solidariamente los pagos establecidos en el contrato.
  6. Los pagos se abonarán a:

**FUNDACION** I**NSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ**

BANCO SANTANDER S.A.

Cea Bermúdez, 33

28003 – Madrid (España)

Nº de Cuenta: 0075.5977.81.0605344752

IBAN code: ES91

SWIFT code: BSCHESMM

* 1. 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)***

**QUINTA.** **Duración y resolución del contrato**.

La duración prevista del Estudio es de **\_\_\_\_\_ meses**, según lo establecido en el Protocolo. El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma y estará vigente hasta la finalización del Estudio, por lo que a su vencimiento se renovará tácitamente hasta la efectiva finalización del Estudio, bastando la simple comunicación entre las Partes. No obstante, no se entenderá finalizado el Estudio hasta que las Partes hayan cumplido todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.

Si se suspendiese o finalizase el Estudio anticipadamente, por causas imputables al PROMOTOR, éste resarcirá a la FIIS-FJD cuantos gastos e inversiones hubiera realizado. Si se suspendiese el Estudio a instancia del Investigador, la FIIS-FJD percibirá directamente del PROMOTOR únicamente las tasas de gestión administrativa y lo correspondiente a la parte proporcional del Estudio realizado hasta esa fecha.

El cambio de INVESTIGADOR PRINCIPAL no supondrá, en ningún caso, la resolución del presente contrato, toda vez que la FIIS-FJD nombrará un nuevo INVESTIGADOR PRINCIPAL con la suficiente cualificación técnica para llevar a cabo el Estudio.

Si se produjera un cambio de investigador en el Estudio durante su realización, el investigador saliente cederá al investigador entrante los contenidos y derechos derivados de la autoría del Estudio, lo cual reconocen y aceptan todas las Partes expresamente.

**SEXTA. 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. **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:**

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Av. Reyes Católicos 2, 28040, Madrid, España, [DPO@fjd.es](mailto:DPO@fjd.es)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REY JUAN CARLOS

C/ Gladiolo s/n, Móstoles, Madrid, España,[DPO@hospitalreyjuancarlos.es](mailto:DPO@hospitalreyjuancarlos.es)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA ELENA

Avda. Reyes Católicos 21, 28342 Valdemoro, Madrid, España, [DPO@quironsalud.es](mailto:DPO@quironsalud.es)

HOSPITAL UNIVERSITARIO GENERAL DE VILLALBA

Ctra. Alpedrete-Moralzarzal M-608 Km 41, Madrid, España, [DPO@hgvillalba.es](mailto:DPO@hgvillalba.es)

**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.

**SÉPTIMA. Recogida de datos.**

El INVESTIGADOR PRINCIPAL se compromete a devolver al PROMOTOR todas las Hojas de Recogida de Datos, debidamente cumplimentadas, cuando así proceda, a la finalización del presente Contrato.

**OCTAVA. Publicación.**

El PROMOTOR está obligado a publicar en el REec la información sobre el Estudio Observacional, si aplica. La información para publicar al inicio del Estudio Observacional hará mención, al menos, al título, el PROMOTOR, los medicamentos objeto de estudio, el objetivo y las fuentes de financiación y deberá ser actualizada en caso de que se produzca alguna modificación sustancial.

Los resultados, tanto positivos como negativos, ya sea mediante resumen de resultados o mediante referencia bibliográfica de la publicación científica del Estudio Observacional, serán publicados por el PROMOTOR en el REec y, con independencia de ello, en revistas científicas antes de que los resultados sean divulgados al público no sanitario.

**NOVENA. Cumplimiento y Anticorrupción**

A efectos de cumplimiento, el compromiso de la FIIS-FJD con la transparencia y la integridad en sus transacciones comerciales y de los terceros que puedan actuar en su nombre, se plasma en un Código Ético que impulsa el seguimiento de conductas social y medioambientalmente responsables y en particular, propicia un diálogo transparente con sus proveedores sobre estas cuestiones.

Además, como parte de las prácticas y principios de Desarrollo Sostenible, la FIIS-FJD cumple con el respeto a los siguientes principios fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT): (i) No utilizar, ni admitir que sus propios proveedores y sus subcontratistas utilicen mano de obra infantil (de menos de 16 años) o trabajo forzoso; (ii) garantizar un entorno laboral que cumpla con las condiciones de salud y seguridad en el trabajo y el respeto a las libertades individuales y colectivas; y (iii) promover la no discriminación (por razón de sexo, raza, religión o convicción política) en materia de contratación y de gestión de personal.

En virtud de lo establecido en la normativa penal vigente, que sanciona las conductas que promueven la corrupción entre particulares o entre estos y funcionarios públicos, la FIIS-FJD ha implementado una política interna de lucha contra la corrupción y el soborno, incluido en su Código Ético.

**DÉCIMA. Modificación.**

Cualquier modificación del presente Contrato sólo podrá llevarse a cabo de común acuerdo por las Partes y por escrito.

**UNDÉCIMA. Jurisdicción.**

Las partes, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, se someten a los Tribunales de Madrid para la resolución de cualquier controversia que pudiera surgir con motivo de la interpretación o ejecución del presente acuerdo. En caso de tener que cumplir con el requisito de procedibilidad para la iniciación de la vía jurisdiccional, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia, las partes acuerdan (i) computar como inicio de plazo para alcanzar un acuerdo, la solicitud realizada por una de las partes al correo electrónico de la otra parte (asesoriajuridica4h@quironsalud.es/rs.mcrspayments@medtronic.com); (ii) realizar la actividad negociadora actuando de buena fe, por sí mismas o a través de sus abogados, como Medio Adecuado de Solución de Controversias (MASC); y (iii) dejar constancia de la actividad negociadora en documento firmado por ambas partes en el que conste su identidad, fecha, objeto de controversia, fecha de la/s reunión/es, declarando responsablemente haber actuado de buena fe.

**ANEXO I:** **PRESUPUESTO DEL ESTUDIO Y CALENDARIO DE PAGOS**

En prueba de conformidad, las Partes firman el presente Contrato mediante firma digital.

Por el **PROMOTOR**,

Dr.

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL de la FJD**,

Dr.

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL del HRJC**,

Dr.

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL del HIE**,

Dr.

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL del HGV**,

Dr.

Por la **FIIS-FJD**,

D. Alberto Montero Manso Dña. Ana Maria Posada Perez