**CONTRATO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL**

**RESEARCH AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY**

|  |  |
| --- | --- |
| Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 2025  De una Parte, D.      , con N.I.F. nº       actuando en nombre y representación de       con domicilio en       (en adelante CRO), que actúa en nombre y representación del promotor del estudio,       (en adelante PROMOTOR), con domicilio social en      , conforme a los poderes expedidos en      , con fecha      , ante el notario Dña/D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. No eximiendo de la responsabilidad que le compete al PROMOTOR según el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, (en adelante RD 1090/2015, de 4 de diciembre).  De 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 HOSPITAL), 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 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).  **C O N V I E N E N**  Los términos y condiciones por los que se regirá el Estudio titulado “**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (denominado ESTUDIO), con código de Protocolo **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** cuyo promotor será **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, que será dirigido por el Dr. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, en la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz, de acuerdo con el protocolo del estudio (denominado PROTOCOLO).  Ambas 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.** Es objeto del presente contrato la realización de un Estudio Observacional, con las siguientes características:   * 1. El Estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_según consta en el acta nº \_\_\_\_\_\_\_\_, 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 de Investigación.   4. Se acuerda que el Estudio será realizado según lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica por la que se regulan los Estudios Observaciones sin medicamentos.   **SEGUNDA.** Serán obligaciones del Promotor las siguientes:   * 1. Suministrar a los Investigadores el protocolo y la ficha técnica de los medicamentos a estudiar, si procede.   2. Garantizar que el estudio no modifica en modo alguno, los hábitos de prescripción o dispensación del medicamento, objeto de estudio   3. Remitir el protocolo al CEIC.   4. Solicitar las preceptivas autorizaciones a los organismos competentes para llevar a cabo el estudio y presentar la documentación correspondiente.   5. Comunicar a las autoridades competentes las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en el ámbito del Estudio, según la normativa vigente al efecto.   6. Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto del Estudio, 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 y su reglamento contenido en el R.D. 1720/07. Y el Reglamento (UE) 2016/679 Reglamento General de Protección de Datos y normativa española de desarrollo.   7. Publicar junto con el Investigador principal y el IIS-FJD los resultados tanto positivos como negativos del Estudio en revistas científicas   8. Cualesquiera otras recogidas en las normas aplicables.   **TERCERA.** Serán obligaciones del investigador las siguientes:   * 1. Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo, como responsable último del Estudio Observacional, 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 FlIIS-FJD acerca del desarrollo del Estudio.   6. 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 Observacional.   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.** El coste de realización del estudio en el centro se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros + IVA *(indíquese el importe total en cifras)* por sujeto evaluado completo y evaluable y el número de pacientes previstos de \_\_\_\_. En compensación por la realización del estudio, el promotor abonará la suma derivada de la ejecución del mismo conforme al desglose que se detalla a continuación:   * 1. A la firma del presente contrato el PROMOTOR abonará la cantidad de 1.000 EUROS + 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 que obliga la Orden SAS/3470/2009. Se emitirá una única factura 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 al IIS-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, el IIS-FJD percibirá el 20%, en concepto de gastos indirectos.   3. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del ESTUDIO.   4. El Promotor del Estudio ha designado para la realización de trámites administrativos a la empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con CIF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y dirección en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, así como para la realización de pagos en su nombre, respondiendo y garantizando solidariamente los pagos establecidos en el contrato   5. 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.   6. 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 PDF 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, 33  28003 – Madrid (España)  Nº de Cuenta: 0075.5977.81.0605344752  IBAN code: ES91  SWIFT code: BSCHESMM  **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 Observacional 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 Principal, la FIIS-FJD percibirá directamente del Promotor únicamente las tasas de gestión administrativa y lo correspondiente a la parte proporcional del Estudio Observacional 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 el cambio de investigador en el Estudio Observacional durante la realización del mismo, el investigador saliente cederá al investigador entrante los contenidos y derechos derivados de la autoría del Estudio Observacional, lo cual reconocen y aceptan todas las partes expresamente.  **SEXTA. 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.es](mailto:DPO@fjd.es)  Av 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.  **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. La información a 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**  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.. | Madrid, on\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ of 2025  Of the one part, Mr \_\_\_\_\_\_\_\_\_, with national ID No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting for and on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ domiciled at \_\_\_\_\_ (hereinafter CRO), who is acting for and on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter SPONSOR), 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 drugs, the Ethics Committees for Research with drugs and the Spanish Registry of Clinical Studies, (hereinafter RD 1090/2015, of December 4).  Of the other Part, **Ms. Alberto Montero Manso**, whose fiscal identification nº is 50.843.234-D and **Ms. Ana María Posada Pérez**, whose fiscal identification nº is 09.363.325-W, acting for and on behalf of the **FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA of the FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (hereinafter FIIS-FJD or FOUNDATION), having its registered address at Avenida Reyes Católicos 2, 28040, Madrid, Spain and whose fiscal identification nº is G85874949, by virtue of the powers granted to them by the Governing Council of FIIS-FJD before the notary of Madid Mr. Javier Merino Gutiérrez on April 30, 2021, under official record nº 1176.  The FIIS-FJD will assume all the current research activity of the **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (hereinafter HOSPITAL), with fiscal identification nº U-83633859 and registered office at Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040, 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).  **HEREBY AGREE**  The terms and conditions that shall govern the study titled “**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**” (hereinafter STUDY), with Protocol Code **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** whose sponsor shall be **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, which shall be directed by Dr. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** at the Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz, according to the study protocol (hereinafter PROTOCOL).  The parties, in the capacity in which they act, mutually recognize the other's sufficient legal capacity to enter into this Research Study Agreement and, to such an effect, agree to the following  **CLAUSES**  **ONE.** The object of the Agreement shall be the carrying out of an Observational Study having the following characteristics:   * 1. The Study has been approved by the Institutional Review Board of the Fundación Jiménez Díaz on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, as appears in the document number. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   2. The Study shall be carried out under the strict supervision of the Principle Investigator and in accordance with the Protocol.   3. The Principle Investigator is duly authorized to perform the Study in the Research Center.   4. The study will be conducted according to the provisions of Law 14/2007, of 3 July 2007 on Biomedical Research, which regulates non-drug Observational Studies.   **TWO.** The obligations of the Sponsor are as follows:  2.1. Where applicable, provide the Researchers with the protocol and the technical specifications for the medicines to be studied.  2.2. Guarantee that the study does not alter in any way the customary prescription and administration of the medicinal product which is the object of the study.  2.3. Provide the IRB with the Protocol.  2.4. Request the authorizations from the corresponding bodies which are necessary to carry out the study, furnishing the required documentation.  2.5. Notify the designated authorities of suspected severe adverse reactions which may occur within Spanish territory, as indicated by the regulations to this effect which are in force.  2.6. Respect the confidential nature of the information on Study patient data in accordance with the contents of Organic Law 3/2018, of December 5 on the protection of personal information and guarantee of digital rights, as well as its regulations appearing in R.E. 1720/07. And Regulation (EU) 2016/679 General Data Protection Regulation and Spanish development regulations.  2.7. Publish, alongside the Principle investigator and the IIS-FJD, the positive and negative results of the Study in scientific journals.  2.8. Any and all other contents contained in applicable regulations.  **THREE.** The obligations of the Principal investigator are as follows:   * 1. Sign the protocol and any modifications to the protocol as the senior responsible figure alongside the Sponsor.   2. Take joint responsibility alongside the Sponsor for the drafting of progress reports and annual reports.   3. Collaborate with the Sponsor in disseminating the results of the Study.   4. Exercise familiarity with the protocol and applicable legislation on the performance of observational studies with medicinal products, assuming the pertinent obligations as set forth in said legislation.   5. Report on the progress of the Study to the Management of the FIIS-FJD.   3.6. Provide information to the Study Subjects, obtaining their written informed consent, as indicated in the protocol.  3.7. Respect the confidential nature of the information on Study patient data in accordance with the contents of Organic Law 3/2018, of December 5 on the protection of personal information and guarantee of digital rights, Law 41/2002 of November 14, regulating patient autonomy. And Regulation (EU) 2016/679 General Data Protection Regulation and Spanish development regulations rand each an agreement with the Principal Investigator or, where applicable, the coordinating investigator, as to the obligations relating to data processing.  3.8. Collect, log, and provide information on all data in correct fashion, guaranteeing their quality and updated status for the purposes of the necessary auditing procedures.  3.9. Inform health authorities or, where applicable, the Sponsor, of suspected adverse reactions that may emerge throughout the performance of the Observational Study.  3.10. Facilitate Sponsor audits and monitoring as well as inspections carried out by health authorities.  3.11. Any and all obligations appearing in applicable regulations, in addition to those established for the coordinating researcher, where applicable (signing of the protocol, follow-up and final reports, diffusion of results).  **FOUR.** The cost of performing the trial in the center is quoted as \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros + VAT (total sum in figures) per complete and evaluable evaluated subject and the expected number of patients from \_\_\_\_. In consideration for the performance of the trial, the Sponsor shall pay the amount calculated according to the following itemized list:  4.1. Once this Contract has been signed, the Sponsor shall pay the amount of 1.000 EUROS + VAT (ONE THOUSAND EUROS plus VAT), non-refundable payment, as administrative and contractual management fees; and 300 EUROS + VAT (THREE HUNDRED EUROS plus VAT) as archive fees, for the custody of the documentation during the 5 years required by Order SAS/3470/2009. A single invoice will be issued for each center supervised by the FIIS-FJD in which the STUDY is carried out (FJD/HRJC/HIE/HGV).  4.2. The Sponsor commits to make quarterly payments to the IIS-FJD for the sum corresponding to the work carried out by the researcher as a function of the number of patients enrolled and the number of visits registered. Of this sum, the IIS-FJD shall receive 20% to cover overhead.  4.3. These payments shall be considered on-account payments leading up to the final settlement of the TRIAL sum.  4.4. The Sponsor has designated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ as the entity which shall undertake the administrative tasks of the Sponsor. The Company Tax Code of this entity is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and is located at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; this entity shall make payments on behalf of the Sponsor, recognizing its joint and several liability for the payments stipulated under the agreement.   * 1. Where established that the Sponsor shall provide stipends/travel expenses/accommodation for patients, the maximum amount to be paid for each patient shall be established in the contract. When administration of these funds is managed by the FIIS-FJD, the corresponding invoices shall include a 30% surcharge for management costs.   2. All payments shall be made against a corresponding invoice, which shall include the appropriate 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 PDF 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, 33  28003 – Madrid (España)  Acct. number: 0075.5977.81.0605344752  IBAN code: ES91  SWIFT code: BSCHESMM  **FIVE. Duration and termination of the contract.**  As set forth in the Protocol, the expected period of the study is **\_\_\_\_\_\_ months**.  This Agreement shall enter into force on the date of signature and shall remain in effect until the completion of the study; as a result, this Agreement shall be tacitly renewed until the study has been completed given simple announcement of this decision between the parties. For these purposes, the study will not be deemed as being completed until the parties have fulfilled all of the obligations set forth herein.  Should the Study be prematurely suspended or cancelled due to causes attributable to the Sponsor, the Sponsor shall reimburse the IIS-FJD for any and all expenses and investments having taken place. Should the Study be suspended at the request of the Researcher, the IIS-FJD shall receive in direct fashion only the administration fees as well as the sum corresponding to the proportion of the study carried out up to the date of said suspension.  A change of the Principal Investigator shall in no event bring about the cancellation of this contract, as the FIIS-FJD shall name a replacement Principal Investigator possessing the necessary technical qualifications to carry out the Study.  In the event of a change in the PI during the period in which the study is being carried out, the exiting researcher authorizes for his or her replacement to continue as the titleholder of the contents and rights stemming from the authorship of the study, and all parties expressly recognize this change.  **SIX. Confidentiality guarantee and protection of personal data**   * 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.es](mailto:DPO@fjd.es)  Av 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.  **SEVEN. Data Collection.**  The Principal Investigator, upon the completion of this Contract, commits to return to the Sponsor all the pages included in the Information Logs, which shall be properly completed.  **EIGHT. Publications.**  The Sponsor shall publish information on the Observational Study in the Spanish clinical trials registry. Information to be published at the beginning of the Observational Study shall mention, at minimum, the title, Sponsor, medicinal projects studied, the study aims, and sources of funding; all the aforementioned information shall be updated in the event of any material change.  Before results are disseminated among the general public, the Sponsor shall publish both positive and negative study results in academic journals and in the Spanish clinical trials registry, in the form of either a summary of results or bibliographic reference indicating the publication of the Observational Study.  **NINTH. Compliance**  For compliance purposes, the commitment of the FIIS-FJD to transparency and integrity in its business transactions and those of third parties that may act on its behalf is embodied in a Code of Ethics that encourages the pursuit of socially and environmentally responsible conduct and, in particular, fosters a transparent dialogue with its suppliers on these issues.  In addition, as part of its Sustainable Development practices and principles, the FIIS-FJD complies with the following fundamental principles of the International Labour Organisation (ILO): (i) Not to use, or allow its own suppliers and its subcontractors to use, child labour (under 16 years of age) or forced labour; (ii) to ensure a working environment that complies with occupational health and safety conditions and respect for individual and collective freedoms; and (iii) to promote non-discrimination (on grounds of sex, race, religion or political conviction) in recruitment and personnel management.  In accordance with current criminal law, which punishes conduct that promotes corruption between individuals or between individuals and public officials, the FIIS-FJD has implemented an internal anti-corruption and anti-bribery policy, which is included in its Code of Ethics.  **TEN. Modification.**  Any modification of this Contract must be carried out under mutual, written agreement of the parties.  **ELEVEN. Jurisdiction.**  The Parties shall endeavor to settle any disputes arising in the performance of the Agreement amicably. This Agreement shall be governed by, construed, and enforced in accordance with the laws of Spain.  The Parties, expressly waiving any other jurisdiction that may correspond to them, submit to the Courts of Madrid for the resolution of any dispute that may arise from the interpretation or execution of this Agreement. In the event of having to comply with the procedural requirement for the initiation of legal proceedings, in accordance with the provisions of Organic Law 1/2025, of January 2, on measures for the efficiency of the Public Justice Service, the Parties agree (i) to compute as the beginning of the term to reach an agreement, the request made by one of the Parties to the e-mail address of the other party (asesoriajuridica4h@quironsalud.es/); (ii) to carry out the negotiation activity acting in good faith, by themselves or through their attorneys, as an Appropriate Means of Dispute Resolution (ADR); and (iii) to record the negotiation activity in a document signed by both parties stating their identity, date, subject of dispute, date of the meeting(s), declaring responsibly to have acted in good faith. |

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

In witness whereof, and in proof of conformity, the Parties sign this document by digital signature.

Por el **PROMOTOR**/For the **SPONSOR**,

D./Mr. Dña./Ms.

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

Dr.

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

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