**CONTRATO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL**

**RESEARCH AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY**

|  |  |
| --- | --- |
| Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 2024  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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.    De otra, **D. Juan Antonio Álvaro de la Parra,** con N.I.F.: 395.637-Z, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA DE LA FUNDACIÓN   JIMÉNEZ DÍAZ**, con CIF: G-85874949 y con domicilio en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid, en virtud de las facultades contenidas en la escritura de Poder otorgado por el Patronato de la mencionada Fundación ante el Notario de Madrid D. Luis-Enrique García Labajo, de fecha 21 de julio de 2015, con nº de protocolo 2172.  Y de otra parte **D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_actuando en su propio nombre y derecho, con domicilio, a efectos de notificaciones, en la Fundación Jiménez Díaz, situado en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.  **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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (denominado "Promotor"), que será dirigido por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (denominado "Investigador Principal"), en la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (denominado "FIIS-FJD"), 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. Objeto.**  Es objeto del presente contrato la realización de un Estudio Observacional, con las siguientes características:   * 1. El Estudio 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 Observacional 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 del mismo, 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 la misma 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 funetes 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”).   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 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. Precio y forma de pago.**  El coste de realización del Estudio Observacional en la FIIS-FJD se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros + IVA *(indíquese el importe total en cifras)*; siendo el pago por sujeto evaluado completo y evaluable de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros y el número de pacientes previstos de \_\_\_\_. En compensación por la realización del Estudio Observacional, el Promotor abonará a la FIIS-FJD 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.   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. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del Estudio.   4. El Promotor del Estudio Observacional 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. Los pagos se abonarán a:   **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  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)***   * 1. Todos los pagos realizados por el PROMOTOR/CRO deberán indicar en la transferencia bancaria, el **número de factura** emitida, sino la FIIS-FJD no garantiza que el pago quede validado.   **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, en la medida en que traten datos de carácter personal de los sujetos del ENSAYO, deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las PARTES quedan obligadas a la más estricta observancia de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, dicha legislación será aplicable a los datos personales contenidos en el presente contrato. Si fuera preciso las PARTES formalizarán los acuerdos necesarios para garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones legales.   El HOSPITAL, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y la FUNDACIÓN tratarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en el ENSAYO de forma que no puedan ser identificados por el PROMOTOR y CRO (si procede). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del ENSAYO, en los que estos estén identificados, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en el ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores y/o representantes designados por el PROMOTOR y CRO (si procede), auditores y autoridades competentes.  Las PARTES firmantes del presente contrato, se obligan mutuamente a:   * Acceder a los datos de carácter personal únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo del proyecto. * Tratar los datos con la única finalidad de dar cumplimiento al objeto del contrato. * Si cualquiera de las partes considera que otra infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, informará inmediatamente a las otras, con el fin de proceder a su rápida subsanación. * Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de que destine los datos otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. * No permitir el acceso a los datos de carácter personal a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios. * No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello. * Mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD. * Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales. * Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda. * Darse apoyo mutuamente en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda. * Poner a disposición de la otra parte toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realice la otra parte con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente contrato. * Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural. * Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD, y 35 a 37 de la LOPDGDD. * En caso de que cualquiera de las partes deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad de la otra a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará a la otra de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público. * En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, se establecerán los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos. * Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.   1. **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD** Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las partes aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:  1. la seudonimización y el cifrado de datos personales; 2. la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico. 3. un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento. 4. un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.   Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Las partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra parte.  Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, las partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente contrato.  En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las partes para la prestación de los Servicios, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.  En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.   * 1. **DERECHO DE INFORMACIÓN.** Cada una de las PARTES queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las PARTES no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal. Asimismo, las PARTES podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las PARTES:   **DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA FIIS-FJD, HOSPITAL E INVESTIGADOR:**  [DPO@fjd.es](mailto:DPO@fjd.es)  917810682  C/Zurbaran 28, 28010 Madrid  **DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PROMOTOR:**  -----------------------------------  -----------------------------------  **DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CRO:**  -----------------------------------  -----------------------------------  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.  **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. Cláusula Anticorrupción**  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.  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.  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.  **DÉCIMA. Modificación.**  Cualquier modificación del presente Contrato sólo podrá llevarse a cabo de común acuerdo por las partes y por escrito.  **UNDÉCIMA. Jurisdicción.**  Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente Contrato, ambas partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Madrid.  En el caso de existir cualquier discrepancia entre la versión en castellano y la versión en cualquier otra lengua, prevalecerá la versión en castellano. | Madrid, on\_\_\_ of , 2024  One party, Mr \_\_\_\_\_\_\_\_\_, with national ID No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter CRO), with Tax ID No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_and whose business address is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ with legal capacity to sign this agreement, acting on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter SPONSOR), with Tax ID No. \_\_\_\_\_, with a place of business at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, authorized as per power of attorney issued in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dated \_\_\_\_\_\_\_\_, and notarized by Mr \_\_\_\_\_.  The other party, **Mr. Juan Antonio Álvaro de la Parra** whose fiscal identification number is 395.637-Z, President of the Board of the **FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA DE LA FUNDACIÓN   JIMÉNEZ DÍAZ**, whose Company Tax Code is: G-85874949,  with the institution's offices located at Avenida de Reyes Católicos 2, 28040 Madrid, and by virtue of the powers granted to him by the Governing Council of the IIS-FJD before the Notary of Madrid Mr. Luis-Enrique García Labajo on July 21, 2015, in official record number 2172.    And the other party, **Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, whose fiscal identification number is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_acting on his/her own behalf, for the purposes of notifications, in Fundación Jimenez Díaz, located at Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid  **HEREBY AGREE**  The terms and conditions that shall govern the study titled “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (referred to herein as "Study"), with Protocol Code \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ whose sponsor shall be \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (referred to herein as "Sponsor"), which shall be directed by Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(referred to herein as "Principal Investigator") at the Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (herein referred to as "FIIS-FJD"), according to the study protocol (herein referred to as "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.** **Object.**  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 Clinical Research Ethics Committee (“CREC”) of the \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, as stated in the approval report of the day \_\_\_\_\_\_\_\_\_.   2. The Study shall be carried out under the strict supervision of the Principal Investigator and in accordance with the Protocol.   3. The Principal Investigator is duly authorized to perform the Study in the Center.   4. The study will be conducted according to the provisions of Royal (Legislative) Decree 1/2015,  July 24th,  Consolidated Text of the Law on Guarantees and Rational Use of Medicines and Health Products; Royal Decree 577/2013, of July 27, regulating Pharmacovigilance of Medicinal Products for Human Use; Royal Decree 1090/2015 of November 4, which regulates clinical trials involving medicinal products, ethics committees for drug research, and the Spanish Registry of Clinical Studies; Royal Decree 957/2020 of November 3, which regulates observational studies involving medicinal products for use in humans (hereinafter, RD 957/2020), and Law 14/2007 of July 3, on biomedical research.   **TWO. Obligations of the Sponsor.**  The obligations of the Sponsor are as follows:   * 1. Sign the protocol and any of its modifications together with the Principal Investigator; in the event the study is carried out in more than one center, the coordinating researcher should also sign the protocol and any documents modifying it.   2. Where applicable, provide the Researchers with the protocol and the technical specifications for the medicines to be studied.   3. Make all requests necessary to comply with the requirements set forth in Article 4 of Royal Decree 957/2020, obtaining approval from the Institutional Review Board by the start date of the Observational Study.   4. Request the authorizations from the corresponding bodies which are necessary to carry out the Observational Study, furnishing the required documentation.   5. Comply with requests to furnish progress reports and a final report received from the Institutional Review Board authorizing the study and, where applicable, competent health authorities, without prejudice to the provisions of applicable European legislation.   6. Report any interruptions to the study and the reasons for these interruptions to the Institutional Review Board that authorized the study and, where applicable, to the competent health authorities.   7. Guarantee the accuracy of data by applying the necessary quality-control measures.   8. Inform health authorities of suspected adverse reactions in accordance with legislation in force.   9. Identify funding sources for the study and guarantee the availability of the means necessary to perform the study.   10. Sign a contract indicating consent for cases where the Observational Study may require obtaining data directly from study subjects or the health professionals providing care to study subjects, in accordance with the provisions of Article 4.3 of Royal Decree 957/2020.   11. Publicly distribute the results of the Observational Study, preferable in scientific journals, before the results are disseminated for the general public, indicating the funding sources for the Observational Study.   12. Notify the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices of data derived from the Observational Study that may affect the risk-benefit profile of a medicinal product.   13. Publish the Observational Study in the Spanish Clinical Trials Registry.   14. Uphold the personal data confidentiality of the study subjects.   15. Preserve the contents of the study master file in accordance with applicable regulations.   16. Where personal data must be processed, take into account the provisions set forth in Organic Law 3/2018 of December 5, on personal data protection and guarantee of digital rights, Law 41/2002 of November 14, regulating patient autonomy, and Regulation (EU) No 2016/679, the General Data Protection Regulation, as well as any Spanish legislation implementing these laws and regulations.   17. Any and all other contents contained in applicable regulations.   **THREE. Obligations of the Investigator**  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 FIIS-FJD is quoted as \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros + VAT (total sum in figures) being the payment per subject evaluated complete and assessable of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ euros and the number of expected patients of \_\_\_\_. 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 HUNDRED 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.  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.  4.5. 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  The invoices will be issued to:  ***(tax information)***  Invoices will be sent in PDF by email to:  ***(Include email for sending invoices)***   * 1. 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.   **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 purpose of the TRIAL as well as the information obtained during the performance of said TRIAL and the personal information of the subjects recruited for said TRIAL, so as to comply with 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 in which they process the personal data of TRIAL subjects, all PARTIES must take the appropriate measures to protect said information, preventing access by unauthorized individuals. The PARTIES are bound to strictly observe the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of April 27, 2016 and Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights. In addition, the aforementioned legislation shall apply to the personal information appearing in this contract. If necessary, the PARTIES will enter into the necessary agreements to guarantee compliance with said legal obligations.   The HOSPITAL, PRINCIPAL INVESTIGATOR(S), and FUNDACIÓN shall properly process the personal information of the subjects participating in the TRIAL so that the subjects may not 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 supervisors and/or representatives designated by the PROMOTOR SPONSOR and CRO (where applicable) the auditors, and the competent authorities.  The signatory PARTIES of this contract shall be obligated to perform the following:   * Access personal data only when it is essential to the performance of the project. * Process data with the sole purpose of complying with the object of the contract. * 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 remedied immediately. * Assume liability in the event that the data is used for another purpose other than the fulfillment of the object of this contract 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 responsibility for any infractions committed. * Deny access to personal data to all employees who do not have the need to know them for the proper rendering of services. * Refrain from revealing, transferring, or otherwise transmitting personal data to third parties, either verbally or in writing, by electronic means, paper, or through the use of a computer, even for purposes of preservation, unless prior authorization or instruction has been given to do so. * Maintain a record of all categories of data processing carried out in compliance with this contract, including all information required by Article 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 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 fulfillment of this contract. * Adopt and apply the security measures stipulated in this contract 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 contact information 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 must transfer personal data or allow for 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 to do so beforehand, unless prohibited for reasons in the public interest. * In the event that the treatment 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 art of the technique, the costs of performing it, its nature, the scope, context, and ends of the treatment, as well as the risks and their varying likelihood and seriousness as concerns the rights and liberties of individuals, the parties shall apply the technical and organizational means necessary to ensure adequate safety 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 access to personal data without delay in the event of a physical or technical incident. 3. a process by which the the effectiveness of the technical and organizational measures taken to ensure secure processing may be regularly verified and evaluated. 4. a catalog of security measures recognized in regulations or standards of information security.   In assessing the adequacy of security, the parties will take into account the risks presented by the processing of data, in particular as a result of the destruction, loss, or accidental or unlawful alteration of personal data transmitted, preserved, 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 case of modifications made to the regulations in force regarding data protection or other related regulations applicable to the treatment that constitutes the object of this contract, the parties guarantee to implement and maintain any other security measures that may be required and do so without the need to modify the terms of this contract.  In case of a security breach in the information systems used by the parties to deliver the Services, when such a breach affects personal-data security, the parties must notify each other of such breaches, 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 hours during regular business days.  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 the contact information will be processed by the other party in order to manage this Contract, the basis of the processing being the proper performance of the Contract. Data will be kept for as long as the contractual relationship persists and until all possible liability stemming from the Contract are no longer applicable. 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, or express opposition to or transfer their personal data, doing so by contacting the data protection delegates of the PARTIES:   **FIIS-FJD DATA PROTECTION DELEGATE, HOSPITAL AND INVESTIGATOR:**  [DPO@fjd.es](mailto:DPO@fjd.es)  917810682  C/Zurbaran 28, 28010 Madrid  **SPONSOR DATA PROTECTION DELEGATE:**  -----------------------------------  -----------------------------------  **CRO DATA PROTECTION DELEGATE:**  -----------------------------------  -----------------------------------  The PARTIES may also file a grievance with the Spanish Agency for Data Protection. 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.  **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.  **ELEVEN. Anti-corruption clause**  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.  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.  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.  **TEN. Modification.**  Any modification of this Contract must be carried out under mutual, written agreement of the parties.  **ELEVEN. Jurisdiction.**  In order to resolve any discrepancy which may occur when applying or interpreting the provisions of this Agreement, both parties shall defer to the jurisdiction of the Courts of Law of Madrid, expressly waiving their rights to any and all jurisdictions which may otherwise apply.  Should of any discrepancy between the Spanish version and the version in any other language, the Spanish version will prevail. |

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,

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL/THE PRINCIPAL INVESTIGATOR,

Por el IIS-FJD/For IIS-FJD,

D. Juan Antonio Alvaro de la Parra