CONTRATO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL

Madrid, a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 2024

DE UNA PARTE, D\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_, en calidad de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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** (en adelante **FIIS-FJD**), con domicilio en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid y con CIF: G-85874949, 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 (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_ de la **FJD** 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"), cuyo promotor será \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (denominado "Promotor"), que será dirigido por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (denominado "Investigador Principal FIIS-FJD"), 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.** 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. 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.
  7. Publicar junto con el Investigador principal y el Centro los resultados tanto positivos como negativos del Estudio en revistas científicas
  8. Cualesquiera otras recogidas en las normas aplicables.

**TERCERA.** Serán obligaciones del Investigador principal 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 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, 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 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 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. 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

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)***

**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:**

José Jimenez Perales

C/Zurbaran 28, 28010 Madrid

[DPO@fjd.es](mailto:DPO@fjd.es)

**DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PROMOTOR:**

Nombre: -----------------------------------

Dirección: -----------------------------------

Correo electrónico: -----------------------------------

**DATOS DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CRO:**

Nombre: -----------------------------------

Dirección: -----------------------------------

Correo electrónico: -----------------------------------

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.

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