**CONTRATO PROYECTO INVESTIGACIÓN**

**RESEARCH AGREEMENT RESEARCH PROJECT**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Madrid, a \_\_ de \_\_\_ de 2022De una parte, **D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** que actúa en nombre y representación del promotor del estudio, **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, (en adelante PROMOTOR), con domicilio social en **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_y C.I.F.: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, conforme a los poderes expedidos en **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con fecha **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, ante el notario D./Dña. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**.De una parte, **D. Juan Antonio Alvaro de la Parra,** con DNI: 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 **Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_** con DNI: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, INVESTIGADOR PRINCIPAL), con domicilio, a efectos de notificaciones, en la FIIS-FJD, situado en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 (Madrid).C O N V I E N E NLos términos y condiciones por los que se regirá el Proyecto titulado “**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**” (denominado "Proyecto"), que será dirigido por el Dr. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (denominado "Investigador Principal FIIS-FJD") en la FIIS-FJD, de acuerdo con el protocolo del Proyecto (denominado “Protocolo").Todas las partes, según intervienen, se reconocen capacidad legal suficiente y poder bastante para otorgar el presente Contrato de Proyecto y, a tal efecto, acuerdan las siguientesE S T I P U L A C I O N E S**PRIMERA.** Las partes se comprometen a realizar el Proyecto durante la vigencia de este contrato, y a utilizar todos sus mejores esfuerzos para cumplir con los tiempos, objetivos y entregables previstos en el mismo. Cualquier circunstancia que pueda afectar al cumplimiento de los tiempos, objetivos y entregables previstos será comunicada de manera inmediata a la otra Parte.* 1. El Proyecto será realizado bajo la estricta supervisión del Investigador Principal y de acuerdo con el Protocolo.
	2. El Investigador Principal está debidamente autorizado para la realización del Proyecto en el Centro de Investigación.
	3. Se acuerda que el Proyecto será realizado según lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio 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. La Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica y el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.

**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. Remitir el protocolo al CEIC.
	3. Solicitar las preceptivas autorizaciones a los organismos competentes para llevar a cabo el proyecto y presentar la documentación correspondiente.
	4. Comunicar a las autoridades competentes las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en el ámbito del Proyecto, según la normativa vigente al efecto.
	5. Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto del Proyecto, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 Reglamento General de Protección de Datos y su reglamento contenido en R.D. 1720/07.
	6. El Promotor se compromete a garantizar la adecuada formación y cualificación de los investigadores que actúen bajo su responsabilidad en relación al protocolo de actuación en qué consiste el Proyecto. En su caso y a su cargo, el Promotor podrá enviar al investigador principal o algún miembro de su equipo a aquellas jornadas de formación que considere, a su juicio, interesantes o relevantes para el fin del Proyecto. En estos casos, el Promotor se hará cargo de los gastos de formación, traslado y alojamiento del participante en la jornada. El Promotor comunicará y explicará al inicio del reclutamiento los criterios que seguirá para la determinación de estas jornadas de formación.
	7. Cualesquiera otras recogidas en las normas aplicables.

**TERCERA.** Serán obligaciones del Investigador principal las siguientes: * 1. Informar a la Gerencia de la FIIS-FJD del desarrollo del Proyecto.
	2. Informar a los Sujetos del Proyecto y obtener su consentimiento informado por escrito, o en caso de menores o incapaces, el otorgado por el perceptivo representante legal.
	3. Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto del Proyecto, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 Reglamento General de Protección de Datos y su reglamento contenido en R.D. 1720/07.
	4. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.
	5. La inclusión y seguimiento de sujetos especificados en el protocolo del Proyecto, cumplimentación del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) y envío de la información recogida de la manera que se detalla en el mismo-.
	6. Notificar al promotor los acontecimientos adversos de acuerdo con la normativa vigente y protocolo.
	7. Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración de los informes de seguimiento y final del Proyecto, dando su acuerdo con su firma.
	8. Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del proyecto y conocen el protocolo y cualquier modificación de este, y están de acuerdo con él en todos sus términos.
	9. 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).
	10. Si se produjera el cambio de investigador en el PROYECTO durante la realización de este, el investigador saliente cede al investigador entrante que continúe con los contenidos y derechos derivados de la autoría del ensayo, lo cual reconocen todas las partes expresamente.

**CUARTA.** OBLIGACIONES DE LA FIIS-FJD1. La FIIS-FJD, en su ámbito de dirección se compromete a:
	1. Vigilar y controlar que el Investigador principal y los miembros tienen sus contratos en vigor y están dados de alta en la seguridad social, así como que cuentan con la cualificación adecuadas para prestar los servicios objeto de este contrato y no han sido sancionados o suspendido por ninguna autoridad competente en lo referido a su actividad como Investigador o profesional médico.
	2. Respetar el carácter confidencial del Proyecto objeto de este Contrato.
	3. Actuará con integridad, responsabilidad y diligencia.
	4. Tratará con dignidad y respeto a sus empleados y colaboradores.
	5. Garantizará que sus empleados desarrollen su trabajo bajo los estándares de seguridad e higiene.
	6. Obtendrá y mantendrá los permisos y licencias que requiera su actividad y, en caso de que su operativa genere residuos, supervisará, controlará y los tratará de manera en la que la legislación correspondiente lo indique.
	7. Evitará ser partícipe de cualquier tipo de corrupción, extorsión o soborno y aplicará políticas internas que eviten actuaciones que puedan ser consideradas como actos de soborno y/o corrupción.
	8. En el supuesto de que el Investigador Principal cesase como Investigador Principal del Proyecto, por justa causa aceptada por el Promotor y de la Fundación, esta última Entidad deberá proponer, con la suficiente antelación al Promotor, un sustituto idóneo garantizando que éste contará con los medios operativos técnicos previstos en este Contrato. Para el caso de que el sustituto propuesto no sea aceptable para el Promotor, ésta tendrá derecho a terminar el contrato sin que por ello se derive indemnización alguna a favor de la Fundación.

**QUINTA.** El coste de realización del Proyecto en la FIIS-FJD se ha presupuestado de forma aproximada inicialmente en **\_\_\_\_\_\_\_\_\_€ + IVA** ; siendo el pago por sujeto evaluado completo de **\_\_\_\_\_\_\_€** y el número de pacientes previstos de **\_\_\_**. En compensación por la realización del Proyecto, el promotor abonará la suma derivada de la ejecución de este conforme al desglose que se detalla a continuación: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 5 años. Se emitirá una única factura por cada centro tutelado por la FIIS-FJD en el que se realice el ESTUDIO (FJD/HRJC/HIE/HGV).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.Cada seis 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. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del PROYECTO. El importe definitivo que deba abonar el PROMOTOR/CRO por la ejecución del PROYECTO será determinado por razón de la actividad efectivamente realizada para la ejecución del PROYECTO, incluida la posible hospitalización derivada de efectos adversos (en adelante, Importe Definitivo del PROYECTO).El promotor acuerda hacer efectivo el pago a los 60 días después de la fecha de recepción de las correspondientes facturas por parte de la FIIS-FJD y previa presentación por el Investigador Principal de los datos obtenidos en los casos realizados.El último pago previsto se realizará una vez finalizado el PROYECTO y llevado a cabo el informe final del mismo.

|  |
| --- |
| Información Bancaria de la FIIS-FJD |
| **Nombre Cuenta Beneficiario:** (Nombre del Banco donde se ha de pagar) | Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz |
| **Número Cuenta Bancaria Beneficiario:** (de la persona/entidad que recibe el pago) | ES91 0075.5977.81.0605344752 |
| Nombre y Dirección del Banco del Beneficiario: |
| **Nombre Banco:** | BANCO SANTANDER S.A. |
| **Moneda:** | € |
| **IBAN:(Pagos internacionales)** | ES91 |
| **Swift: (requerido para pagos internacionales)** | BSCHESMM |
| **Domicilio Banco:** | C/ Cea Bermúdez 33 |
| **Ciudad:** | Madrid | **Provincia** | Madrid |
| **Código Postal:** | 28003 | **País** | España |
|  |  |  |  |  |

Las facturas serán emitidas a nombre de: **(datos fiscales)**Las facturas se enviarán en PDF mediante correo electrónico a:**(incluir correo electrónico para el envío de facturas)**El Promotor del Proyecto 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 contratoEn el pago realizado por EL PROMOTOR/CRO se deberá anotar el **número de factura** en el campo CONCEPTO u OBSERVACIONES de la transferencia. En caso contrario, la FIIS-FJD no asegura la correcta validación del pago de dicha factura.**SEXTA.** Si se suspendiese o finalizase el Proyecto anticipadamente, por causas imputables al Promotor, éste resarcirá a la FIIS-FJD de cuantos gastos e inversiones hubiera realizado. Si se suspendiese el Proyecto a instancia del Investigador, la FIIS-FJD percibirá directamente del Promotor únicamente las tasas de gestión administrativa, las tasas de evaluación del CEIC y lo correspondiente a la parte proporcional del Proyecto realizado hasta esa fecha.  **SÉPTIMA.** 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 PROYECTO, consensuado con el Promotor. Si se produjera el cambio de investigador en el Proyecto durante la realización de este, el investigador saliente cede al investigador entrante que continúe con los contenidos y derechos derivados de la autoría del Proyecto, lo cual reconocen todas las partes expresamente.**OCTAVA.** Este Contrato entrará en vigor en el momento de su firma y estará vigente por un período **\_\_\_ años**, durante el cual se prevé que el Proyecto estará finalizado. La terminación del presente Contrato no afectará a los derechos adquiridos por las partes conforme a los términos del mismo con anterioridad a la fecha de terminación. En todo caso, las previsiones de las cláusulas relativas a Confidencialidad, Protección de Datos Personales, Propiedad de los Resultados y Publicaciones y aquellas relativas a la protección de la historia clínica y consentimientos informados de los pacientes o cualesquiera otras obligaciones legales sobrevivirán la terminación del presente Contrato.El presente Contrato puede ser resuelto de forma anticipada:* Por mutuo acuerdo entre las partes manifestado por escrito
* Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes
* Por causa de fuerza mayor imponderable.

Las partes se obligan a comunicar la suspensión del presente contrato con treinta (30) días de preaviso y por escrito en los domicilios a efectos de notificaciones.El Promotor liquidará las obligaciones económicas que le correspondan hasta el momento de la suspensión del Proyecto, una vez requerido por escrito para que proceda a su subsanación y dicha subsanación no se hubiera producido en el plazo de quince (30) días desde que se efectúe el requerimiento.En el supuesto de resolución anticipada del Proyecto, el Investigador estará obligado a entregar al Promotor toda la documentación que haya elaborado para la realización del proyecto hasta la fecha.**NOVENA. Garantías de confidencialidad y protección de datos de carácter personal.*** 1. **CONFIDENCIALIDAD.** Las PARTES se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ESTUDIO 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 ESTUDIO, 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 ESTUDIO de forma que no puedan ser identificados por el PROMOTOR y CRO (si procede). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del ESTUDIO, 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 PeralesC/Zurbaran 28, 28010 MadridDPO@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. **DÉCIMA.** Todos los derechos de propiedad intelectual e industrial, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Proyecto son propiedad exclusiva del Promotor exceptuando los derechos alienables de propiedad industrial e intelectual de los investigadores como autores. El Promotor será el titular único de cualquier derecho de Propiedad Industrial que se solicite y ostentará los derechos de explotación en exclusiva de los resultados relacionados con contrato del Proyecto para todo el mundo y por tiempo indefinido para el uso, desarrollo y posterior comercialización de cualquier resultado de la investigación como estime más oportuno y sin limitación alguna. **DECIMAPRIMERA.** El Promotor está obligado a publicar los resultados tanto positivos como negativos del estudio observacional realizado haciendo mención al Comité Ético de Investigación Clínica que aprobó el estudio, al Investigador principal y su equipo colaborador como al IIS-FJD.La citada publicación del estudio por parte del investigador, conjuntamente acordada con el Promotor, se podrá hacer efectiva en revistas científicas citando a las partes arriba mencionadas.Informes y resultados: El Investigador principal comunicará de manera rápida y completa al Promotor todos los resultados del estudio ("Resultados") y todos los informes, registros y otros materiales preparados por el Investigador principal, ya sea solo o con otros, en relación con el mismo o en relación con el Dispositivo o Información Confidencial ("Informes"). Todos los informes y resultados son, y serán, propiedad exclusiva del Promotor. Todos los derechos, títulos e intereses de la FIIS-FJD y del Investigador Principal en tales Informes y Resultados se asignan automáticamente al Promotor. No obstante, de lo anterior, la FIIS-FJD y el Investigador Principal tendrán el derecho de publicar los Resultados de conformidad con la cláusula DÉCIMA. Los derechos morales corresponden al investigador son irrenunciables e inalienables, por lo que no se pueden ceder ni renunciar a ellos.**DECIMOSEGUNDA.** Cualquier modificación del presente Contrato sólo podrá llevarse a cabo de común acuerdo por las partes y por escrito.**DECIMOTERCERA.** Para resolver cualquier discrepancia en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las Partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de la localidad de la Comunidad de Madrid donde radique el Centro.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, In Madrid, on \_\_ of \_\_\_\_ of 2022Party of the first, **Mr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_**, with national ID No. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, with legal capacity to sign this agreement, acting on behalf of **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (hereinafter SPONSOR), with Tax ID No**\_\_\_\_\_\_\_\_\_** with place of business at **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, authorized as per power of attorney issued at **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, dated **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, and notarized by Ms. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**.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**, (hereinafter FIIS-FJD) 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 FIIS-FJD, 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"), which shall be directed by Dr. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (referred to herein as "Principal Investigator") at the 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.** The parties endeavor to carry out the Project during the contract period and to make all reasonable efforts to comply with the timelines, objectives, and deliverables set forth herein. In the event of any circumstance which may affect compliance with timelines, objectives, and deliverables, the other Party shall be notified immediately.* 1. The Project shall be carried out under the strict supervision of the Principal Investigator and in accordance with the Protocol.
	2. The Principal Investigator is duly authorized to carry out the Project in the Research Center.
	3. The Project shall be carried out in accordance with the provisions set forth in Royal Legislative Decree 1/2015 of July 24, the Law of guarantees and the rational use of medicines and medical devices, and Royal Decree 577/2013, of July 27, regulating pharmacovigilance of medicinal products for human use; Law 14/2007, of July 3, on biomedical research; and RD 957/2020 of 3 November regulating observational studies with medicinal products for human use; as well as any and all regulations and/or legislation which may be applicable.

 **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. Provide the IRB with the Protocol. 2.3. Request the necessary authorizations from the corresponding bodies to carry out the Project, furnishing the required documentation.2.4. Notify the designated authorities of suspected severe adverse reactions which may occur within Spain, as indicated by regulations to this effect which are in force.2.5. Respect the confidential nature of the information on patients in accordance with the contents of Regulation (EU) 2016/679, the General Data Protection Regulation, as well as regulations appearing in R.D. 1720/07.2.6. The Sponsor endeavors to guarantee that researchers acting under their responsibility with regard to the action protocol shall be adequately trained and qualified. Where applicable, the Sponsor shall send the Principal Investigator or another member of the Principal Investigator’s team to any training events that it considers of interest or relevance to the Project, assuming the cost of this training. For these cases, the Sponsor shall assume costs corresponding to training, transportation, and accommodation incurred by the participant due to the event. At the beginning of recruitment, the Sponsor shall notify and explain the criteria to be applied when determining which of these training events shall be attended.2.7. Any and all other contents contained in applicable regulations.**THREE.** The obligations of the Principal investigator are as follows: 3.1. Report on the progress of the Project to the Management of the FIIS-FJD.3.2. Provide information to the Project Subjects, obtaining their written informed consent, or, in the case of minors or persons with disabilities, obtain the consent of their legal representative as required by law.3.3. Respect the confidential nature of the information on patients in accordance with the contents of Regulation (EU) 2016/679, the General Data Protection Regulation, as well as regulations appearing in R.D. 1720/07.3.4. 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.3.5. Enrollment and follow-up of the subjects specified in the Project protocol, completing the Case Report Form (CRF), sending of the information in said Form in the appropriate fashion.3.6. Notify the sponsor of adverse events according to the regulations in force and the protocol.3.7. Accept joint responsibility, alongside the sponsor, for the follow-up and final reports related to the Project, which shall be signed as a means of expressing agreement with their contents.3.8. Provide a signed statement identifying the researchers involved in the Project, certifying their knowledge of the protocol and any modifications which may be made to said protocol and verifying their agreement with all the terms of the protocol.3.9. All obligations appearing in applicable regulations, in addition to those established for the coordinating researcher, where applicable (e.g., signing of the protocol, follow-up and final reports, diffusion of results). 3.10. In the event of a change in PROJECT investigator during the project, the outgoing investigator shall cede to the incoming investigator all content and rights concerning authorship of the trail; this is expressly recognized by both parties.**FOUR.** OBLIGATIONS OF THE FIIS-FJD4. Within its realm of management, the FIIS-FJD endeavors to:4.1. Ensure that the Principal Investigator and members work under valid contracts and have been properly registered with the social security system; furthermore, the FIIS-FJD shall guarantee that these individuals are adequately qualified to render the services that make up the object of this contract and that they have not been subject to sanctions or suspension by any competent authority as concerns their activity as Researcher or medical professional.4.2. Uphold the confidential nature of the Project that forms the object of this Contract.4.3. Act with integrity, responsibility, and diligence. 4.4. Treat its employees and collaborators with dignity and respect.4.5. Guarantee that its employees work under standards of safety and hygiene.4.6. Obtain and maintain permits and licenses required by the activity being undertaken and, in the event these operations generate waste, these shall be controlled and processed in accordance with legislation in force.4.7. Refrain from taking part in any type of corruption, extortion, or bribery, applying internal policies intended to prevent actions that may be considered acts of bribery and/or corruption.4.8. Should the Principal Investigator cease to be Principal Investigator of the Project based on fair grounds in the eyes of the Sponsor and the Foundation, the latter shall propose an appropriate substitute in due course, ensuring that the substitute is provided with all the technical means set forth in this Contract. Should the proposed substitute not be acceptable to the Sponsor, the Sponsor shall have the right to terminate the contract without such a decision granting the Foundation rights to be indemnified. **FIVE.** The cost of carrying out the Project in the FIIS-FJD is estimated initially at **€\_\_\_\_\_\_\_\_\_ + VAT** ; the sum to be paid per completely evaluated subject shall be **€\_\_\_\_\_\_\_** and the foreseen number of patients is **\_\_\_**.In consideration for the performance of the Project, the Sponsor shall pay the amount calculated according to the following itemized list: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 for 5 years. 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).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.The Sponsor commits to make payments every six months to the FIIS-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 FIIS-FJD shall receive 20% to cover overhead. These payments shall be considered on-account payments leading up to the final settlement. The final sum to be paid by the SPONSOR/CRO for the performance of the PROJECT shall be determined by taking into account the activity carried out for the purposes of the PROJECT in addition to the costs of any hospitalizations that may stem from adverse effects (herein, PROJECT "Final Sum").The Sponsor agrees to settle amounts payable within 60 days of receiving the corresponding invoices issued by FIIS-FJD and following presentation by the Principal Investigator of the data obtained in the cases completed.The final payment shall be made on completion of the PROJECT and delivery of the final PROJECT report.

|  |
| --- |
| FIIS-FJD bank-account details |
| **Name of beneficiary:** (Name of the bank for receipt of payments) | Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz |
| **Beneficiary bank account number:** (the person/entity receiving the payment) | ES91 0075.5977.81.0605344752 |
| Name and address of the Beneficiary bank: |
| **Bank name:** | BANCO SANTANDER S.A. |
| **Currency:** | € |
| **IBAN:(International payments)** | ES91 |
| **SWIFT code: (required for international payments)** | BSCHESMM |
| **Bank address:** | C/ Cea Bermúdez 33 |
| **City:** | Madrid | **Province** | Madrid |
| **Postal code:** | 28003 | **Country** | Spain |
|  |  |  |  |  |

All invoices shall be issued to: *(tax information and contact email)*Invoices will be sent in PDF by email to:(Include email for sending invoices)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.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.**SIX.** Should the Project be prematurely suspended or canceled due to causes attributable to the Sponsor, the Sponsor shall reimburse the FIIS-FJD for any and all expenses and investments having taken place. Should the Project be suspended at the request of the Researcher, the FIIS-FJD shall directly receive from the Sponsor only the administration fees, the IRB evaluation fees, as well as the sum corresponding to the proportion of the Project carried out up to the date of said suspension. **SEVEN.** A change of the Principal Investigator shall in no event bring about the cancellation of this contract, as the FIIS-FJD shall, after having reached an agreement with the Sponsor, name a replacement Principal Investigator possessing the necessary technical qualifications to carry out the Project. In the event of a change in PROJECT investigator during the project, the outgoing investigator shall cede to the incoming investigator all content and rights concerning authorship of the trail; this is expressly recognized by both parties.**EIGHT.** This Agreement shall enter effect at the moment of its signing and shall remain in effect **\_\_ years**, during which the Project is expected to be concluded. Termination of the present Contract shall not affect the rights granted to the parties prior to the data of termination in adherence of the terms of the Contract. In any event, provisions set forth in the clauses concerning Confidentiality, Personal Data Protection, Property over Results and Publications, and those clauses related to the safeguarding of clinical records and informed content of patients o any other legal obligations shall remain in effect following the termination of this Contract.The present Contract may be terminated in the following circumstances:* By mutual written agreement between the Parties
* In the event of failure to comply with the basic obligations by either of the Parties.
* Due to force majeure.

The parties endeavor to notify each other in the event of suspension of the present contract with thirty (30) days’ written advance notice sent to the business addresses set forth for notifications.Upon receipt of written notification requesting remedy of an aspect related to the Contract, the Sponsor shall settle all amounts pending up to the moment of suspension so that it may proceed to remedy the relevant issues in the event the relevant issues have not been resolved within thirty (30) days of request receipt.In the event of premature cancellation of the Project, the Researcher shall be obligated to furnish the Sponsor with all documentation completed pursuant to the Project up to that moment.**NINE. 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 STUDY as well as the information obtained during the performance of said STUDY and the personal information of the subjects recruited for said STUDY, 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 STUDY 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 STUDY 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 STUDY 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:

**DATA PROTECTION DELEGATE OF THE FIIS-FJD, HOSPITAL AND RESEARCHER:**Jose Jimenez PeralesC/Zurbaran 28, 28010 MadridDPO@fjd.es**DATA OF THE SPONSOR'S DATA PROTECTION OFFICER:**Name: -----------------------------------Address: -----------------------------------Email: -----------------------------------**DATA OF THE CRO DATA PROTECTION OFFICER:**Name: -----------------------------------Address: -----------------------------------Email: -----------------------------------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.**TEN.** All rights concerning intellectual and industrial property, data, results and discoveries or inventions, be the patentable or not, that have been performed, obtained, or generated in relation to the Project are the exclusive property of the Sponsor except those industrial and intellectual property rights that correspond to the researchers as authors. The Sponsor shall be the sole owner of all Industrial Property rights requested, and shall hold exclusive, worldwide, indefinite exploitation rights over the result related to the contract for performance of the Project for the use, development, and subsequent marketing of any result of the research as it may deem fit, with no limitations placed over such rights. **ELEVEN.** The Sponsor shall publish all results of the observational study, both positive and negative, mentioning the Ethics Committee which approved the study as well as the Principle Investigator and his team of collaborators and the IIS-FJD.Said publication of the clinical trial by the investigator, resulting from a previous agreement with the Sponsor, may appear in scientific journals and must cite the parties mentioned above.Reports and Results. IIS-FJD and Principal Investigator shall promptly and fully disclose and deliver to Sponsor all results of the Study (“Results”) and all reports, records and other materials prepared by IIS-FJD or Principal Investigator, either alone or with others, in connection therewith or relating to the Device or Confidential Information (“Reports”). All Reports and Results are, and shall be, the exclusive property of Sponsor. All right, title and interest of IIS-FJD and Principal Investigator in and to such Reports and Results are hereby automatically assigned to, and shall belong exclusively to, Sponsor. Notwithstanding the foregoing, IIS-FJD and Principal Investigator shall have the right to publish the Results in accordance with this Article TENTH. The moral rights of the researcher are inalienable and cannot be waived.**TWELVE.** Any modification of this Contract must be carried out under mutual, written agreement of the parties.**THIRTEEN.** In order to resolve any discrepancy which may arise when applying or interpreting the provisions of this Agreement, the Parties shall be subject to the jurisdiction of the courts and tribunals of Madrid corresponding to the location of the site involved, expressly waiving their rights to any and all jurisdictions which may otherwise apply.In the event of any discrepancy between the Spanish version and the version in any other language, the Spanish version will prevail. |

**ANEXO I: MEMORIA ECONÓMICA**

**ANNEX I: BUDGET**

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.

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL/THE PRINCIPAL INVESTIGATOR,

Dr.

Por el IIS-FJD/For IIS-FJD,

D. Juan Antonio Alvaro de la Parra