CONTRATO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Madrid, a \_ de\_\_\_\_\_de 202X

De una Parte, D.      , con N.I.F. nº       actuando en nombre y representación de       con domicilio en       (en adelante CRO), que actúa en nombre y representación del promotor del estudio,       (en adelante PROMOTOR), con domicilio social en      , conforme a los poderes expedidos en      , con fecha      , ante el notario Dña/D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. No eximiendo de la responsabilidad que le compete al PROMOTOR según el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, (en adelante RD 1090/2015, de 4 de diciembre).

De una Parte, **D. Alberto Montero Manso,** con N.I.F. n.º 50.843.234-D y **Dña. Ana María Posada Pérez**, con N.I.F. n.º 09.363.325-W, en su calidad de Apoderados mancomunados de la **FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA DE LA FUNDACION JIMÉNEZ DÍAZ** (en adelante FIIS-FJD o FUNDACION), con domicilio social en Avenida Reyes Católicos, 2, 28040, Madrid, España y con C.I.F. G-85874949, actuando en virtud de escritura pública con PROTOCOLO número 1176, del día 30 de abril de 2021, del notario Javier Merino Gutiérrez.

La FIIS-FJD asumirá toda la actividad de investigación del **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (en adelante HOSPITAL), con CIF: U-83633859 y domicilio social en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040, siendo la entidad a través de la cual se canalizará desde ese punto la actividad y gestión de la investigación.

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

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

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

Los términos y condiciones por los que se regirá el Estudio titulado “**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (denominado ESTUDIO), con código de Protocolo **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** cuyo promotor será **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, que será dirigido por el Dr. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, en la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz, de acuerdo con el protocolo del estudio (denominado PROTOCOLO).

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 siguientes

### E 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 con el 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 del mismo, 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.

**CUARTA. OBLIGACIONES DE LA FIIS-FJD**

1. 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 *(incluir importe en cifras)*; siendo el pago por sujeto evaluado completo de **\_\_\_\_\_ €** *(incluir importe en cifras)* 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:

Una vez suscrito este Contrato, el PROMOTOR deberá abonar el importe de 1.000 EUROS + IVA (MIL EUROS más IVA) para cubrir las Tasas de Gestión del Contrato 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 treinta 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)**

En 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 del mismo, 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 **mínimo de \_\_\_ 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 de este 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 treinta (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 ENSAYO y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: (i) sea de dominio público, (ii) fuera conocida previamente por las Partes en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal.
  2. **PROTECCION DE DATOS.** Todas las Partes, junto con el Hospital donde se llevan a cabo los ensayos, en la medida en que traten datos de carácter personal de los sujetos del ENSAYO, deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las Partes quedan obligadas a la más estricta observancia de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, dicha legislación será aplicable a los datos personales contenidos en el presente Contrato. Si fuera preciso las Partes formalizarán los acuerdos necesarios para garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones legales.

La sociedad titular del Hospital donde se lleva a cabo el ensayo, (en adelante EL HOSPITAL” como responsable de tratamiento de los datos personales de los sujetos del ensayo el INVESTIGADOR PRINCIPAL y la FUNDACIÓN ( como encargada de tratamiento de los datos personales de los sujetos del ensayo responsabilidad del Hospital) tratarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en el ENSAYO de forma que no puedan ser identificados por el PROMOTOR y CRO (si procede). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del ENSAYO, en los que estos estén identificados, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en el ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores y/o representantes designados por el PROMOTOR y CRO (si procede), auditores y autoridades competentes.

Las Partes firmantes del presente Contrato, así como el hospital se obligan mutuamente a:

* Acceder a los datos de carácter personal únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo del proyecto.
* Tratar los datos con la única finalidad de dar cumplimiento al objeto del Contrato.
* Si cualquiera de las Partes considera que otra infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, informará inmediatamente a las otras, con el fin de proceder a su rápida subsanación.
* Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de que destine los datos otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente Contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.
* No permitir el acceso a los datos de carácter personal a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios.
* No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello.
* Mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente Contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD.
* Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
* Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
* Darse apoyo mutuamente en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
* Poner a disposición de la otra Parte toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realice la otra parte con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente Contrato.
* Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente Contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
* Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra Parte, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD, y 35 a 37 de la LOPDGDD.
* En caso de que cualquiera de las Partes deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad de la otra a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará a la otra de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
* En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, se establecerán los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
* Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra Parte.
  1. **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD** Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las Partes y el Hospital aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

1. la seudonimización y el cifrado de datos personales;
2. la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
3. un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
4. un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las Partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Las Partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra Parte.

Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente Contrato, las Partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente Contrato.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las Partes para la prestación de los Servicios, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, cada Parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

* 1. **DERECHO DE INFORMACIÓN.** Cada una de las Partes queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra Parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las Partes no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal. Asimismo, las Partes podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las Partes:

**DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA FIIS-FJD, HOSPITAL E INVESTIGADOR:**

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

Av Reyes Católicos 2, 28040, Madrid, España

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

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

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

Email: -----------------------------------

**CRO DATA PROTECTION DELEGATE:**

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

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

Email: -----------------------------------

Las Partes podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos. Si alguna de las Partes quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las Partes afectadas.

* 1. **TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS.** En la medida en que el PROMOTOR esté situado en un país fuera del EEE y carezca de decisión de adecuación por parte de la Comisión Europea , o si estuviera en EEUU pero sin figurar en el listado del marco de privacidad de datos UE-EEUU será necesario , para garantizar los derechos y libertades de los interesados cuyos datos se transfieren firmar las Cláusulas Contractuales tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión según Decisión de Ejecución (UE) 2021/914 de 4 de junio de 2021 relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo. La firma de SCC se llevará a cabo entre el PROMOTOR (como importador de datos) y la sociedad responsable de gestionar el HOSPITAL (como exportador de datos). Las cláusulas para firmar serán del módulo: responsable a responsable (Módulo 1).

El importador de los datos personales ayudará al exportador para que este pueda analizar el impacto que la legislación y/o la práctica vigente en el país del importador pueda tener sobre la protección de los datos que se transfieren (TIA: evaluación de impacto de la transferencia). El nivel de protección proporcionado ha de ser esencialmente equivalente al que proporciona el marco europeo. Adicionalmente, deberán tenerse en cuenta las directrices del Comité Europeo de Protección de Datos sobre las medidas suplementarias que se considere adecuado adoptar para garantizar ese nivel de protección equivalente.

**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.

**DECIMOPRIMERA.** El Promotor está obligado a publicar los resultados tanto positivos como negativos del Proyecto observacional realizado haciendo mención al Comité Ético de Investigación Clínica que aprobó el Proyecto, al Investigador principal y su equipo colaborador como al IIS-FJD. La citada publicación del Proyecto 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 Proyecto ("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. 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.** Las partes, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, se someten a los Tribunales de Madrid para la resolución de cualquier controversia que pudiera surgir con motivo de la interpretación o ejecución del presente acuerdo. En caso de tener que cumplir con el requisito de procedibilidad para la iniciación de la vía jurisdiccional, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia, las partes acuerdan (i) computar como inicio de plazo para alcanzar un acuerdo, la solicitud realizada por una de las partes al correo electrónico de la otra parte (asesoriajuridica4h@quironsalud.es/rs.mcrspayments@medtronic.com); (ii) realizar la actividad negociadora actuando de buena fe, por sí mismas o a través de sus abogados, como Medio Adecuado de Solución de Controversias (MASC); y (iii) dejar constancia de la actividad negociadora en documento firmado por ambas partes en el que conste su identidad, fecha, objeto de controversia, fecha de la/s reunión/es, declarando responsablemente haber actuado de buena fe.

**DECIMOCUARTA.** VALIDEZ PARCIAL. Si cualquiera de las cláusulas del Contrato fuera declarada inválida, ya sea total o parcialmente, el resto del Contrato mantendrá su vigencia y eficacia en tanto en cuanto ello sea posible.

**DECIMOQUINTA. - Cumplimiento**

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

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

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

**ANEXO I: MEMORIA ECONÓMICA**

*(Incluir memoria económica del Proyecto)*

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

Por el **PROMOTOR**,

D./ Dña.

EL **INVESTIGADOR PRINCIPAL**,

Dr.

Por el **FIIS-FJD**,

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