**CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON**

**MEDICAMENTOS**

Título: *(título completo del estudio)*

Código protocolo: *(código del protocolo asignado por el Promotor)*

En San Sebastián, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_,

1. **Reunidos**

**De una parte (Centro)** D. José Manuel Ladrón de Guevara,con DNI 15241009-J en su calidad de **Director Gerente de la Organización Sanitaria Integrada Donostialdea** y en representación de esa Organización con domicilio en el Pº Dr. Beguiristain s/n, 20014, San Sebastián (Gipuzkoa) y CIF nº S-5100023J, (en adelante Centro).

**(Asociación Instituto BIODONOSTIA, en adelante Biodonostia),** D. Julio Arrizabalaga, en su calidad de Director y en representación de esa Organización, con domicilio Paseo Beguiristain s/n, 20014, San Sebastián (Gipuzkoa) y CIF nº G-75020313.

**(Promotor)** De otra D/Dña. *(nombre del/de la representante legal del promotor)*, en nombre y representación de *(añádase el nombre de la empresa)* (en adelante, “**Promotor**”), con domicilio social en *(añadir dirección completa)* y CIF *(añadir número de identificación fiscal)* con capacidad legal para la firma del presente contrato.

**(Investigador Principal)** Y de otra parte, *(nombre del investigador principal)*, con NIF *(añadir número de DNI)* y con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio *(añadir el servicio al que pertenece)* del Centro. Actúa en su propio nombre y representación, en calidad de Investigador Principal, (en adelante, también denominado el “**Investigador Principal**”).

Si existiera, datos de la entidad que actúa en representación del Promotor:

**(C.R.O)** D/Dña. *(nombre del/de la representante legal de la empresa/organización)* en calidad de *(añádase en calidad de que se presenta)* de la empresa *(nombre de la empresa)* y en representación de esa Organización con domicilio en la calle *(dirección completa de la empresa)* y con CIF núm. *(número de identificación fiscal)* cuyo objeto es *(defínase el papel que realizará en el estudio),* (en adelante, la “**CRO**”), de acuerdo al Anexo IV: Poderes para la firma en nombre del Promotor.

Todas las partes se reconocen mutuamente la capacidad necesaria para el otorgamiento del presente documento.

1. **Manifiestan**
2. Que el Promotor tiene interés en realizar un estudio postautorización de tipo observacional con medicamentos, cuyos datos de identificación se describen en el encabezado, y cuya finalidad y objeto se describe en los siguientes términos *(añádase el objetivo)*, del Producto *(añadir el producto)*.
3. Que por su parte, el Investigador Principal, tras haber sido propuesto/a por el Promotor, desea ejercer las funciones que la normativa en vigor le atribuye. Entre ellas, el Investigador Principal deberá asegurarse que la realización del estudio no modificará los hábitos de preinscripción, ni interferirá con sus cometidos asistenciales.
4. Que la Asociación Instituto Biodonostia, tiene como fines fundacionales promover la investigación biomédica, epidemiológica, de salud pública y en servicios sanitarios, fundamentar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario y potenciar de forma preferente la investigación traslacional, orientada a acelerar el traslado de los conocimientos científicos a la práctica clínica, según recomendaciones internacionales, en el ámbito territorial de Gipuzkoa, en virtud de convenios de colaboración con Osakidetza/SVS, en los que se le encomienda la gestión de la I+D+i que se desarrolle en su seno.
5. Que el Centro está dispuesto a desarrollar el estudio post autorización en las condiciones acordadas por el Promotor y Biodonostia.

Por ello, y en cumplimiento de lo anterior, las partes celebran el presente Contrato para la realización del estudio post autorización de tipo observacional con medicamento (en adelante, también denominado el “**Contrato**”), en base a las siguientes.

1. **Estipulaciones**
2. **Objeto**
   1. Constituye el objeto del presente Contrato el desarrollo, por cuenta y en nombre del Promotor del estudio post autorización de tipo observacional con medicamentos identificado como *(título completo del estudio)* concódigo *(añádase el código sanitario)* (en adelante, el “**Estudio**”), que se llevará a cabo en las dependencias del Centro, bajo la dirección y responsabilidad del Investigador Principal y coordinado y gestionado por Biodonostia.
   2. El objeto del estudio ha de tener un verdadero interés científico y la finalidad ha de ser complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos establecido previamente a su autorización. En ningún caso se utilizará este estudio post autorización como cualquier tipo de práctica promocional encubierta o como método para inducir a la preinscripción médica.
   3. El número estimado de pacientes a incluir será de *(añádase el número estimado de sujetos participantes)* pacientes en este centro.
   4. El Promotor encarga al Investigador Principal las labores de reclutamiento de los pacientes necesarios para el adecuado desarrollo del estudio. Estos pacientes, a los que se vaya a someter al estudio, deberán ser seleccionados de acuerdo a los plazos recogidos en el Protocolo sin perjuicio de que las partes puedan ampliar el plazo previsto inicialmente.
3. **Condiciones de realización.**
   1. Protocolo
      1. El Estudio se ejecutará con sujeción a las condiciones y requisitos del protocolo que se acompaña a este Contrato como Anexo l (en adelante, el “Protocolo”), respetando la legislación vigente
      2. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones, de acuerdo con lo previsto en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.
   2. Inicio y duración del Estudio. (Ruta administrativa establecida en el Anexo III.)
      1. El inicio del Estudio estará condicionado por la obtención de los requerimientos establecidos en la Orden SAS 3470/2009 y que figuran como Anexo III a este contrato, conformidad de la dirección del centro y la firma del presente contrato por todas las partes.
      2. La duración del Estudio será la prevista en el Protocolo, (indicar nº de meses) y su cómputo se iniciará a partir de la firma del presente Contrato y la obtención de todos los requerimientos legales necesarios.
      3. El Promotor se compromete, en la mayor brevedad posible, desde la obtención de los requerimientos legales necesarios dependiendo del tipo de estudio a notificarlo a los órganos competentes y a Biodonostia.
   3. Modificaciones**.**
      1. Cualquier modificación del Protocolo deberá ser acordada entre el Promotor y el Investigador Principal y deberá ser notificada al CEIC y a la AEMPS para su aprobación, en el caso de que apliquen al contrato, también deberá contar con el visto bueno del centro y de Biodonostia. Si se considera como una modificación o enmienda relevante, se valorará si procede la realización de las adaptaciones oportunas del Contrato y/o anexos al mismo mediante la correspondiente adenda.
      2. Cualquier cambio de las personas que participan en el estudio deberá serle comunicada previamente para su visto bueno al Promotor, al CEIC y a Biodonostia.
   4. Normas ético legales.

El Estudio se realizará con sujeción a la normativa vigente aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia y en particular, las siguientes

* + 1. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
    2. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
    3. Decreto 3/2005 (País Vasco), de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
    4. Decreto 102/2005, de 26 de Abril, por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos, en el País Vasco.
    5. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
    6. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regulan los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos.
    7. Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
    8. Se acuerda su realización conforme a los Principios Éticos recogidos en la Declaración de Helsinki.
  1. Consentimiento informado.
     1. Si el Estudio requiere entrevistar al sujeto o se da el caso que, utilizando otras fuentes de información, no es posible adoptar un procedimiento de disociación seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal, se solicita el consentimiento informado de acuerdo con lo establecido en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.
  2. Acceso.
     1. El CEIC tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al estudio, necesaria para llevar a cabo el seguimiento de los estudios establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo, si este fuera necesario.
     2. La Autoridad Sanitaria competente y los monitores y/o auditores designados por el Promotor podrán acceder, a efectos de seguimiento, y de verificación de la exactitud y fiabilidad de los datos facilitados por el investigador principal acerca de los sujetos participantes en el Estudio, a la información y documentación clínica que sobre los mismos esté en el Centro. Los monitores y/o auditores designados trabajarán de acuerdo a lo establecido en los art. 6 de la Orden SAS/34/70/200. El Investigador Principal deberá garantizar que los monitores, auditores o CROs respetan las normas de confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del Estudio.
     3. El Centro facilitará el acceso a estos datos al CEIC y a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes y los monitores y/o auditores.
  3. Publicación de resultados.
     1. El Promotor se compromete a publicar los resultados del estudio, sean estos positivos o negativos, y asumirá la responsabilidad de elaborar los informes finales o parciales, así como de comunicarlos a quien corresponda. A estos efectos, el Investigador Principal entregará al Promotor los datos clínicos obtenidos durante el estudio y estipulados en el Protocolo para la elaboración del informe final con la firma del Investigador Principal.
     2. Los Resultados del estudio no podrán ser publicados por Biodonostia, el Investigador Principal o el Centro hasta su completa finalización, y deberán contar con la previa autorización al efecto emitida por el Promotor. A estos efectos, deberán remitir al Promotor, para su revisión, una copia de la publicación propuesta, con una antelación mínima de cuarenta y cinco (45) días a la fecha de su envío para publicación. Si en dicho plazo no se produjese una respuesta por parte del Promotor, la publicación propuesta se entenderá aprobada.
     3. La falta de autorización para la publicación de los Resultados no impedirá a Biodonostia, el Investigador Principal o el Centro el uso de dichos Resultados en sus actividades profesionales.
     4. Si los Resultados finales del estudio (entendiéndose por tales, en el caso de estudios multicéntricos, los resultados globales) no hubieran sido sometidos a publicación por parte del Promotor en el plazo de veinticuatro (24) meses después de haber recibido el informe final, el Investigador Principal podrá dar a conocer dichos Resultados con fines profesionales, y en revistas y publicaciones científicas. No obstante, deberá remitir al Promotor, para su revisión, una copia de la publicación propuesta, con una antelación mínima de cuarenta y cinco (45) días a la fecha de su envío para publicación para que, en su caso, pueda proponer modificaciones que deberán ser incorporadas cuando tengan por objeto la supresión de información comercial, técnica o científica de carácter confidencial.
     5. Cuando los resultados se presenten en reuniones o se publiquen en revistas científicas se respetará en todo caso el derecho de los autores o inventores a constar como tales. Asimismo, se hará mención de Centro, como lugar donde se ha realizado el estudio, y del Promotor que ha financiado el estudio.
     6. La participación del Investigador Principal o sus colaboradores como autores en publicaciones multicéntricas será determinado de acuerdo con la política del Promotor y los estándares de autoría generalmente aceptados.
     7. Si el estudio fuese multicéntrico la publicación de los Resultados no se hará antes de los seis (6) meses de la primera publicación multicéntrica.
  4. Confidencialidad y protección de datos
     1. Las partes del Contrato se comprometen a que se trate la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso a ella conforme a lo pactado en este Contrato. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: (i) la parte receptora conociere en el momento en que la parte divulgadora se la reveló;(ii) actualmente fuere, o posteriormente se convirtiere, en información conocida o disponible en general y ello no se hubiere producido por un acto u omisión de la parte receptora; (iii) se exigiere su divulgación por ley o por orden de un juzgado o tribunal o de la administración.
     2. El Centro, el Investigador Principal y los monitores y/o auditores designados por el Promotor, garantizan que los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán conforme a las previsiones establecidas en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y la normativa que la desarrolla, Ley 2/2004, de 25 de febrero, de ficheros de datos de carácter personal de titularidad pública y de creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en especial se asegurarán de que los datos personales de pacientes que sean comunicados al Promotor sean previamente disociados, de modo que la información que se obtenga de los mismos no pueda asociarse a una persona identificada o identificable.
     3. Biodonostia se compromete a velar por el respeto de la normativa sobre protección de datos por las personas o entidades que contrate para la realización del referido Estudio.

1. **Participantes** 
   1. Participantes
      1. Promotor

Datos de contacto:

Organización: *(añádase el nombre de la empresa)*

Dirección: *(dirección completa de la empresa)*

Persona de contacto: *(nombre y apellidos)*

Teléfono: *(número de teléfono)*

Correo electrónico: *(dirección de correo electrónico)*

* + 1. Investigador Principal:

El INVESTIGADOR PRINCIPAL cuidará y garantizará que todos los participantes en el estudio y, especialmente, los colaboradores cumplan fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

* + 1. Colaboradores
       1. Corresponderá al Investigador Principal la propuesta de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al estudio. En este sentido, el Investigador Principal ha propuesto como investigadores colaboradores a los siguientes:
* D./D *(Detállese el nombre completo del colaborador)*.
* D./Dª *(Detállese el nombre completo del colaborador)*.
* D./Dª *(Detállese el nombre completo del colaborador)*.
  + 1. Otro personal
       1. Biodonostia podrá contratar a los restantes profesionales y medios materiales necesarios para realizar el estudio, según las necesidades apuntadas por el Investigador Principal, el Centro y el Promotor.,
    2. BIODONOSTIA

Biodonostia realizará la coordinación de tareas, gestión económica y administrativa para apoyar al Centro y al Investigador Principal en la correcta ejecución del estudio.

* + 1. Organización de Investigación
       1. (Cláusula opcional) Que para la realización del Estudio, el Promotor ha contratado los servicios de *(añádase nombre de la empresa)*, una organización de investigación por contrato con domicilio social en *(añadir dirección completa)* y CIF *(añadir número de identificación fiscal).* (en adelante, la “**CRO**”), para la realización de los siguientes funciones:
* *(añadir función a realizar por la CRO)*.
* *(añadir función a realizar por la CRO)*.
* *(añadir función a realizar por la CRO)*.
  + 1. Monitor

El Promotor ha designado como monitor del estudio a *(añádase nombre completo)* (en adelante, el “**Monitor**”) con DNI *(añádase DNI)* En caso de modificación del monitor bastará una notificación del promotor a Biodonostia.

1. **Lugar de realización**
   * 1. El Estudio deberá realizarse en *(nombre del Centro y Servicio/Unidad, si aplica)*.
     2. El Centro pondrá a disposición de la ejecución del estudio los medios humanos incluidos en su actividad ordinaria.
2. **Aspectos económicos del Estudio (Anexo II).**
   1. Biodonostia facturará al promotor por todos los costes que ocasione el estudio, salvo por la compensación al equipo investigador/a, (si no existiera indicación expresa del Investigador/a Principal). Los aspectos económicos serán detallados en la memoria económica que figura en el Anexo II al contrato, como parte inseparable del mismo. Incluirá, por tanto:
      1. Gastos por gestión del contrato.

Se establece la cantidad de (añadir cifra en función de la tabla de tarifas) € + IVA a abonar por gestión del contrato y se realizará el pago contra la presentación de la factura pertinente, previamente a la evaluación del estudio por el CEIC. En los ensayos multicéntricos se realizará un único pago por este concepto. La cuantía de los importes se calculará según la tabla publicada por BIOEF. (Tabla I del ANEXO II).

* + 1. Los gastos de ejecución del Estudio

Se hace efectiva la cantidad de *(importe por paciente concluido)* €, más obligaciones fiscales, por paciente concluido. (Tabla II del ANEXO II)

* 1. BIODONOSTIA distribuirá los ingresos de la siguiente forma:
     1. Un 10% del total del Estudio se asignará a BIODONOSTIA para sufragar los gastos que ocasione la gestión de la ejecución del mismo.
     2. El resto de costes se distribuirá de la siguiente manera:
        + Un 30% se asignará al centro investigador/a para promover la investigación. (Tabla II del Anexo II).
        + Un 70% se asignará al equipo investigador/a. *Por indicación del Investigador/a Principal, dicha cantidad será abonada a su cuenta en* *Biodonostia para ser re-invertida en las actividades de I+D+i del Investigador/a o del Equipo Investigador/a //.* *Por indicación del Investigador/a Principal, dicha cantidad será abonada a su cuenta particular: (Tabla III del Anexo III).*
* *Nombre completo:*
* *CIF:*
* *Nº de Cuenta:*
  + 1. En aquellos Estudios que por su dimensión o por considerarse un área de especial interés o repercusión para Sistema Sanitario de la Comunidad Autónoma Vasca, en la negociación del contrato, Biodonostia se reserva la potestad de adecuar o ajustar la distribución de las cuantías facturables.
  1. Formas de pago

El cálculo del grado de realización del estudio a efectos de facturación se notificará a Biodonostia por el promotor y paralelamente por el investigador/a principal, para que Biodonostia pueda emitir las facturas correspondientes, habiendo contrastado los datos.

El promotor hará efectivo el pago de la factura emitida por Biodonostia en el plazo máximo de treinta (30) días desde la fecha de emisión de cada factura, en el número de cuenta que la fundación designe.

El primer pago se efectuará a la firma del contrato y corresponderá al 20% como máximo de la facturación total prevista, cuando el estudio tenga una duración igual o inferior a 12 meses, mientras que será de un 10% del coste total cuando la duración sea superior a 12 meses. En el caso de que la ejecución del estudio no alcanzara ese porcentaje ya pagado, Biodonostia se compromete a devolver las cantidades ya cobradas y no realizadas, respetando siempre las previsiones.

1. **Obligaciones**
   1. Serán de cuenta del Promotor cuantas obligaciones le sean exigibles en cumplimiento del RD 1344/2007 y la Orden SAS 3470/2009.
   2. Será también responsabilidad del Promotor la obtención de permisos necesarios, tanto ante el CEIC, como ante la AEMPS, con carácter previo al inicio del Estudio.
   3. El Investigador Principal ejecutará el Estudio, en los términos del RD 1344/2007 y la Orden SAS 3470/2009:
      1. El Investigador Principal deberá limitarse a observar la realidad sin modificarla, sin introducir activamente la intervención/es farmacológica/s y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias.
   4. En ningún caso podrán utilizarse los medicamentos cuya observación se realiza en este estudio para indicaciones no autorizadas o en condiciones de uso diferentes a las establecidas en la ficha técnica de los mismos, garantizando el promotor y el investigador que así se cumplan.
   5. El Centro facilitará en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la ejecución del Estudio, en particular, las del Investigador Principal, el Monitor, y demás personal investigador.
   6. Biodonostia será responsable de la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del Estudio.
2. **Informes y explotación de los Resultados**
   1. El promotor deberá comunicar la fecha efectiva de comienzo del estudio al CEIC, a la AEMPS y a Biodonostia, así como de elaborar el informe final, el informe anual de seguimiento o antes si así se solicita y si procede según lo establecido en el art. 8.2 de la Orden SAS3470/2009.
   2. El promotor deberá informar al Comité Ético de la finalización del estudio en el plazo de 90 días. El plazo se reducirá a 15 días en el caso de terminación anticipada.
   3. En el caso de detectarse cualquier incidencia relevante se notificará inmediatamente al CEIC involucrado, a la AEMPS y a Biodonostia En el caso de reacciones adversas se notificará en el plazo máximo de 15 días naturales desde su conocimiento siguiendo el procedimiento estipulado en el art. 8.3 de la Orden SAS3470/2009.
3. **Suspensión del Estudio** 
   1. El estudio podrá suspenderse en los siguientes casos:
      1. Por incumplimiento de las obligaciones que competen a las Partes conforme al presente contrato, si dicho incumplimiento no hubiera sido subsanado por la Parte incumplidora, en un plazo de 15 días, a contar desde la recepción de una comunicación escrita en la que la Parte cumplidora le requiera el cumplimiento de dichas obligaciones.
      2. Si el cumplimiento del Protocolo es deficiente o los datos son incompletos o inexactos de una forma reiterada.
      3. Por acuerdo mutuo entre todas las partes contratantes, que deberá establecerse por escrito.
      4. El promotor del estudio se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:
         1. Si el investigador principal no incluye, sin justificación aceptada por ambas partes, el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo designado.
         2. Si se alcanza el número total de pacientes que tiene que incluirse en el estudio por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un estudio multicéntrico.
   2. En caso de finalización anticipada del estudio, el Promotor pagará solamente las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de finalización anticipada, salvo, los pacientes que deban abandonar el estudio por un efecto adverso atribuible o derivado del estudio, y no previsto en el protocolo. Estos serán considerados a efectos de facturación y pago como si se les hubieran realizado todas las visitas.
   3. En el caso de pacientes que abandonan por otras razones, la cantidad a abonar se calculará en proporción a los pacientes reclutados.
4. **Régimen jurídico aplicable y jurisdicción**
   1. Las disposiciones del presente Contrato se regularán e interpretarán de acuerdo con la normativa aplicable en materia de estudios y en especial de acuerdo con lo dispuesto en el RD 1344/2007 y la Orden SAS 3470/2009.
   2. En caso de controversia sobre la interpretación o cumplimiento del presente Contrato, las partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten a la jurisdicción de los juzgados Vitoria-Gasteiz, sede de Osakidetza...

Y en conformidad de todo lo antedicho, y para que así conste, suscriben el presente documento.

**Por ASOCIACIÓN INSTITUTO BIODONOSTIA Por el PROMOTOR:**

**Fdo.: Julio Arrizabalaga**

*(Nombre del/de la representante legal del*  *promotor)*

Y aceptando el compromiso de los términos que aparecen en el presente contrato:

**Por el Centro:                                                             Investigador Principal:**

**D. José Manuel Ladrón de Guevara***(nombre del investigador principal)*

**ANEXOS**

**Anexo I: Protocolo**

**Anexo II: Memoria económica**

**Anexo III: Ruta administrativa de los Estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos**

**Anexo IV: Poderes para la firma en nombre del Promotor.**

**Anexo I: ProtocoloAnexo II: Memoria económica**

**Título del estudio:** *(título completo del ensayo)*

**Código:** *(añádase el código sanitario)*

**Centro:** *(nombre del Centro)*

**Nª de pacientes estimado para este centro:** *(número de sujetos participantes en el ensayo)*

**En el caso de estudios multicéntricos, nº de centros participantes en la CAPV:** *(número total de sujetos participantes en el ensayo en toda la comunidad autónoma)*

1. **Concepto y cuantía de la facturación de BIODONOSTIA al Promotor**
   1. Concepto de la factura: GASTOS POR GESTIÓN DEL CONTRATO. Tarifa única + IVA, según tabla de tarifas.

**Tabla I. Gastos por gestión del contrato.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| BIODONOSTIA | CANTIDAD | *(añádase cantidad según tablas)* euros |
| IVA | | *(añádase IVA)* euros |
| **TOTAL** | | *(debe coincidir con la suma de las dos filas anteriores)* euros |

**Tabla II. Desglose de costes por paciente**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **VISITA** | IMPORTE  TOTAL  POR PACIENTE | BIODONOSTIA  Gastos adm.  (10%) | RESTO DE LOS COSTES POR PACIENTE | |
| Asignación al centro (30%) | Asignación al equipo investigador (70%)  (1) |
| P1 |  |  |  |  |
| P2 |  |  |  |  |
| P3 |  |  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |  |  |

(1) Los importes correspondientes al investigador/a únicamente se facturarán si existe encomienda de su gestión a BIODONOSTIA.

1. **Datos de facturación:**

A estas cantidades se les aplicarán los impuestos según la legislación vigente.

A efectos de la emisión de las facturas por parte de Biodonostia, el promotor hará constar lo siguiente:

* Nombre de la empresa promotora: *(añádase nombre completo de la empresa promotora)*
* Nombre de la empresa que realizará los pagos: *(nombre de la empresa)*
* Domicilio fiscal: *(dirección completa de la empresa)*
* CIF: *(número de identificación fiscal)*
* Persona de contacto: *(nombre y apellidos de la persona encargada)*
* Tfno.: *(número de identificación fiscal)*, dirección mail:*(dirección de correo electrónico)*

**Anexo III: Ruta administrativa de los Estudios postautorización de tipo**

**Observacional con medicamentos**

****

1. La gestión del contrato con Biodonostia se podrá iniciar una vez obtenida la clasificación por parte de la agencia y durante el transcurso de la obtención de todos los trámites legales, pero el inicio del estudio estará condicionado a la firma del presente Contrato y la obtención de todos los requerimientos legales necesarios.