**CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS Post-Comercialización de un PRODUCTO SANITARIO**

Título: *(título completo del Estudio )*

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

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

1. **Reunidos**

**De una parte (Centro)** Dña. Itziar Pérez Irazusta,con DNI 72441090-Z en su calidad de **Directora 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**”).

*Completar datos a continuación en caso de entidad que actúa en representación del Promotor:*

**(C.R.O actuando en representación del Promotor)** 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 *(Código de identificación fiscal)* en adelante, la “**CRO**”) actuando en 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)* de acuerdo al Anexo III: 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 Clínico con Producto Sanitario, 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 para ello, el Promotor ha seleccionado al Investigador Principal más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar el Estudio en las instalaciones del centro, de acuerdo con el contrato y el Protocolo del Estudio.
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 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 de Investigación (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 Clínico, identificado como *(título completo del estudio)* concódigo *(añádase el código)* (en adelante, el “**Estudio”**), que se llevará a cabo en las dependencias del Centro, bajo la dirección y responsabilidad del Investigador Principal.
	2. El número estimado de pacientes a incluir será de *(añádase el número estimado de sujetos participantes)* pacientes en este centro.
	3. El Promotor encarga al Investigador Principal las labores de reclutamiento de los pacientes necesarios para el adecuado desarrollo del Estudio. Estos pacientes, deberán ser seleccionados de acuerdo a las condiciones y plazos recogidos en el Protocolo sin perjuicio de que las partes puedan ampliar el plazo previsto inicialmente.
3. **Condiciones de realización**
	1. Protocolo

El Estudio se ejecutará con sujeción a las condiciones y requisitos del Protocolo que se acompaña a este Contrato como Anexo l (en adelante, la “Protocolo”), respetando la legislación vigente y las normas de Buena Práctica Clínica.

* 1. Inicio y duración del Estudio
		1. El inicio del Estudio estará condicionado por la obtención del dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente (en adelante CEIC), 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 duración en meses)* y su cómputo se iniciará a partir de la firma del presente Contrato y la obtención del dictamen favorable del CEIC correspondiente.
		3. El promotor se compromete a informar anualmente por escrito sobre el avance del estudio a BIODONOSTIA y a notificar el cierre del mismo en el plazo de 3 meses tras su finalización.
	2. Modificaciones
		1. Cualquier modificación relevante del Protocolo deberá ser acordada entre el Promotor y el Investigador Principal y deberá contar con la aprobación del CEIC. 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 ser acordada entre las partes y contar con el visto bueno del CEIC si procede.
	3. 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. 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.
		2. 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.
		3. Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica.
		4. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitalesy el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).
		5. [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/docs/Directiva_93-42-CEE/rcl_2009_2105.pdf) por el que se regulan los productos sanitarios.
		6. [Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/docs/Directiva_90-385-CEE/rcl_2009_2106.pdf), por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
		7. Se acuerda su realización conforme a los Principios Éticos recogidos en la Declaración de Helsinki en su última versión.
	1. Consentimiento informado

El Estudio se realizará con el máximo respeto a los derechos de los pacientes, informando a estos de manera clara y precisa del objetivo del Estudio y de los posibles beneficios y riesgos de la participación en el mismo. Antes de incluir a cualquier paciente en el Estudio se obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente, de conformidad a la legislación vigente.

* 1. Acceso
		1. El CEIC tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Estudio, necesaria para llevar a cabo el seguimiento del mismo 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 el personal designado 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.
		3. El Investigador Principal deberá garantizar que el personal del Promotor respete las normas de confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del Estudio.
		4. El Centro facilitará el acceso a estos datos al CEIC y a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes, y al personal del promotor.
	2. Propiedad y Publicación de resultados
		1. Los derechos de propiedad industrial e intelectual derivados de los datos, resultados, descubrimientos e invenciones patentables o no, que se obtengan o desarrollen durante la ejecución del estudio pertenecerán exclusivamente al Promotor como único titular de los mismos.
		2. 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.
		3. El promotor reconoce el derecho de BIODONOSTIA , Investigador Principal y centro a publicar los resultados, debiendo informar por escrito con una antelación mínima de cuarenta y cinco (45) días al Promotor de cualquier acción encaminada a publicar, divulgar, o presentar la información, entendiendo por cualquier acción cualquier aceptación incluyendo pero no limitándose a conferencias orales, tesis doctorales, abstracts a congresos, artículos científicos o divulgativos, o cualquier modo de comunicación que pretendan realizar en relación al Estudio. Si en dicho plazo no se produjese una respuesta por parte del Promotor, la publicación o comunicación propuesta se entenderá aprobada.
	3. 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. Las partes del contrato garantizan que los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán conforme a las previsiones establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como por el  Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Anexo IV al presente contrato, 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.
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)*

En caso de modificación de la persona responsable del Estudio por parte del promotor será necesaria una notificación del promotor a BIODONOSTIA.

* 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./Dña. *(nombre completo del colaborador)*
		+ D./Dña. *(nombre completo del colaborador)*
		+ D./Dña. *(nombre completo del colaborador)*
		1. Farmacia:
		+ D./Dña. *(nombre completo del colaborador)*
		1. Servicios colaboradores:
* D./Dña. *(nombre completo del colaborador)*
* D./Dña. *(nombre completo del colaborador)*
	1. Otro personal

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.

* 1. BIODONOSTIA

BIODONOSTIA será responsable de la gestión económica y administrativa para apoyar al Centro y al Investigador Principal en la correcta ejecución del Estudio.

* 1. Organización de Investigación *(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 código 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 personal de la empresa *(añádase nombre de la empresa)* con CIF *(añadir código de identificación fiscal).* (en adelante, el “**Monitor**”). 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. **Suministro de producto sanitario, equipamiento y material extraordinario para la realización del Estudio**
	1. El Promotor suministrará gratuitamente el producto sanitario para la realización del Estudio.
	2. En el supuesto de precisarse material o equipamiento extraordinario para la realización del Estudio, el Promotor se compromete a facilitar el mismo sin coste alguno para el centro. A la finalización del Estudio el equipamiento extraordinario y el material suministrado en caso de resultar excedente, serán devueltos al Promotor.
3. **Seguro**

En el caso de Estudios cuya realización requiera algún tipo de procedimiento invasivo o supongan para el paciente un riesgo mayor al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual, el Promotor acredita haber suscrito una póliza de responsabilidad civil con la compañía *(añádase nombre de la entidad aseguradora)* con el número: *(añádase número de póliza)* que debe de cubrir todos los daños y perjuicios que se puedan originar a los pacientes como consecuencia de su participación en el Estudio ,así como las responsabilidades del promotor, del Centro, de BIODONOSTIA y del Equipo de Investigación.

1. **Aspectos económicos (Anexo II)**

Los aspectos económicos serán detallados en la memoria económica que figura en el Anexo II al presente contrato, como parte inseparable del mismo e 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, de forma paralela a la gestión del contrato. (Tabla I del ANEXO II).

* 1. Gastos por ejecución del estudio.

Se hace efectiva la cantidad de (importe por paciente concluido) €, más obligaciones fiscales, por paciente concluido. (Tabla II del ANEXO II). Todo lo cual incluye los siguientes conceptos

* Compensación por la dedicación de los profesionales sanitarios y otros recursos estructurales del centro, estratificados en visitas realizadas o pacientes con seguimiento finalizado.
* Costes directos extraordinarios, considerando como tales aquellos gastos que no se hubieran producido de no haber participado en la realización del Estudio.
	1. BIODONOSTIA facturará al promotor por todos los costes que ocasione el estudio, salvo por la compensación al equipo investigador (si no existiera indicación expresa del investigador principal) y se distribuirán los fondos de la siguiente forma (Tabla IV del Anexo II)
		+ - Un 10% del total del Estudio se asignará a BIODONOSTIA para sufragar los gastos que ocasione la gestión de la ejecución del mismo.
			- Un 27% se asignará al centro investigador/a para promover la investigación.
			- Un 63% 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:*
	+ - * Los costes extraordinarios serán destinados al centro para sufragar los gastos correspondientes, así como a BIODONOSTIA para sufragar los gastos de gestión.
	1. Formas de pago
		1. El cálculo del grado de realización del estudio a efectos de facturación se notificará periódicamente a BIODONOSTIA por el promotor y paralelamente por el investigador/a principal, para que BIODONOSTIA pueda emitir las facturas correspondientes, habiendo contrastado los datos.
		2. 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.
1. **Obligaciones**
	1. Será responsabilidad del Promotor la obtención de permisos necesarios ante el CEIC, con carácter previo al inicio del Estudio.
	2. El Investigador Principal realizará el Estudio con estricta sujeción al Protocolo el cual establece las actividades y tareas que ha de emprender, proseguir y seguir con la debida diligencia.
	3. 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 y demás personal investigador.
	4. BIODONOSTIA será responsable de la gestión económica y administrativa de los fondos correspondientes al centro y en caso de que el Investigador Principal lo indique expresamente, de los correspondientes al equipo investigador.
2. **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.
	2. En caso de finalización anticipada del Estudio, el Promotor pagará solamente las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de finalización anticipada.
3. **Régimen jurídico aplicable y jurisdicción**
	1. Las disposiciones del presente Contrato se regularán e interpretarán de acuerdo con la normativa aplicable en materia de este tipo de estudios.
	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:**

**D. 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:**

**Dña. Itziar Pérez Irazusta** *(nombre del investigador principal)*

**Anexo I: Protocolo**

**Consultar en documento por separado**

**Anexo II: Memoria económica**

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

**Código:** *(añádase el código asignado por el promotor)*

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

**Nº de pacientes estimado para este centro:** *(número de sujetos participantes en el estudio)*

**Nº de centros participantes en la CAPV:** *(número de centros participantes en el estudio en la Comunidad Autónoma del País Vasco)*

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

|  |  |
| --- | --- |
| BIODONOSTIA |  |
|  IVA  |   |
| **TOTAL** |  |

**Tabla II. Gastos por ejecución del estudio**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DESCRIPCIÓN**  | **IMPORTE VISITA €** **(A)** | **PRUEBAS EXTRAORDINARIAS €(B)** |  |
|   |
| Visita 1 |   |   |  |
| Visita 2 |   |   |  |
| Visita Final |   |   |  |
| Otros  |   |   |  |
| **TOTAL POR PACIENTE COMPLETO** |  |  | ***TOTAL\*(A) +(B)*** |
| *(\*) Total Gastos de ejecución por paciente**concluido debe de constar en el apartado 7.1.2 del contrato* |
| **TOTAL ESTUDIO** | *TOTAL (A) +(B) x Nº PACIENTES ESTIMADOS* |

**Tabla III. Costes Directos Extraordinarios por paciente**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PRUEBAS EXTRAORDINARIAS (B)** | **UNIDADES (Paciente)**  | **IMPORTE UNIDAD\*** | **TOTAL PACIENTE** |
|  |   |   |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\* El precio de las pruebas incluye el porcentaje correspondiente a BIODONOSTIA.*

**Tabla IV. Desglose del Importe por paciente**

|  |
| --- |
| **DESGLOSE DEL IMPORTE POR VISITA(Tabla II columna A)** |
| A. Equipo Investigador | 63% |  |
| B. Centro | 27% |  |
| C. BIODONOSTIA | 10% |  |
| TOTAL |  |
| **DESGLOSE DEL IMPORTE POR PRUEBAS EXTRAORDINARIAS(Tabla II columna B)** |
| 1. Centro-Coste de la prueba
 | 90% |  |
| B. Gastos de gestión -Biodonostia | 10% |  |
|  |  |  |  |

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, se hace 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: *(código de identificación fiscal)*
* Persona de contacto: *(nombre y apellidos de la persona encargada)*
* Tfno.: *(número de tfno.)*
* Dirección mail:*(dirección de correo electrónico)*

**Anexo III: Poderes para la firma en nombre del Promotor**

**Anexo IV: Protección de Datos Personales**

Las Partes reconocen que tanto el Centro como el Promotor son considerados responsables del tratamiento de los datos personales tratados conforme al presente contrato según su grado de participación y responsabilidad en el tratamiento de los mismos, así:

* El Centro y/o Investigador Principal son Responsable de tratamiento de la historia y datos clínicos de cada paciente.
* El Promotor es responsable de los datos seudoanonimizados del ensayo.

Las Partes colaborarán mutuamente para asegurar la observancia de la normativa de protección de datos de carácter personal.

Cada parte adoptará las medidas técnicas y organizativas apropiadas frente al tratamiento no autorizado o ilícito de los datos personales y frente a la pérdida accidental, destrucción, o daños de los datos personales teniendo en consideración el nivel de daño que puede sufrir el interesado cuyos datos personales están afectados por el tratamiento no autorizado o ilícito o por su pérdida, daños o destrucción; y que pongan en marcha aquellos procedimientos y programas de seguridad que específicamente aborden la naturaleza de cualquier categoría especial de datos personales, según se define en el artículo 9 del RGPD, constituyendo tales medidas técnicas y organizativas, por ejemplo: la pseudoanonimización y el cifrado de datos personales; la creación de capacidad para garantizar la continua confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de los sistemas y servicios de tratamiento; La creación de capacidad para restaurar la disponibilidad y el acceso a datos personales de forma puntual en caso de incidente físico o técnico; Un procedimiento para la ejecución periódica de pruebas, evaluaciones y valoraciones de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas a fin de garantizar la seguridad del tratamiento

 Cada parte mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que hayan tenido acceso en virtud del presente Contrato, incluso después de que finalice su objeto. Garantizarán que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.

Asimismo mantendrán la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior y garantizarán la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales

Si el Centro y/o el Investigador Principal recibe un requerimiento, resolución u orden judicial o de cualquier autoridad administrativa obligando a transferir datos personales deberá: i) notificarlo inmediatamente al Promotor; y ii) transferirlos asegurando que en todo momento se adoptan las medidas técnicas y organizativas apropiadas para asegurar la confidencialidad de los mismos.

En el momento que una de las partes pueda tener conocimiento sobre cualquier incidencia o violación de seguridad en los datos personales deberá ponerlo en conocimiento de la otra en un plazo no superior a 24 horas desde que tenga conocimiento de la misma junto con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia .No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de los pacientes, en todo caso será responsabilidad del Promotor la notificación a la Autoridad de Control pertinente de las violaciones de seguridad.

Los pacientes o sus representantes legales podrán ejercer los derechos que la normativa le asiste (acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas) de conformidad con el consentimiento informado ante el Centro y/o investigador principal quienes lo comunicarán al Promotor a fin de tomar las acciones oportunas. Asimismo y en el caso que se ejerciten los derechos frente al Promotor éste lo comunicará al Centro a fin de tomar también las acciones oportunas,

Corresponde al Promotor establecer las instrucciones en cuanto a la información a incluir en la hoja de información al paciente y el consentimiento informado de los pacientes del ensayo clínico. En todo caso el Promotor establecerá la siguiente información:

* Autorización para la recogida y el tratamiento de los datos
* Determinará las finalidades del ensayo.
* Establecerá la responsabilidad tanto del centro y/o Investigador Principal como del Promotor en el tratamiento de los datos personales.
* Incluirá la dirección a efectos del ejercicio de los derechos de los pacientes.
* Determinará los plazos de conservación de los datos objeto del ensayo.
* Las direcciones, de los Delegados de Protección de Datos.
* Autorización en su caso para la transferencia de los datos personales a Estados Unidos de América o a cualquier otro país fuera del Espacio Económico Europeo o a Suiza cuando alguno de dichos países puede ser que no ofrezcan los mismos niveles legales de protección que la normativa Europea.
* El derecho del paciente a dirigirse a la autoridad de control correspondiente

Corresponderá al Investigador Principal y/o Centro la obtención de los consentimientos informados conforme a las instrucciones del Promotor.

Las partes han designado cada una de ellas un delegado de protección de datos a fin de observar el cumplimiento de la normativa de protección de datos y como punto de contacto en cuestiones relativas al presente contrato:

* + - * + Promotor: (determinar persona/email o forma de contacto)
				+ Centro y/o Investigador principal: (determinar persona/email o forma de contacto)
				+ Fundación/instituto: (determinar persona/email o forma de contacto)

*En el caso de la Fundación/Instituto de acuerdo al presente contrato y según las funciones de liderar, coordinar y ejecutar el ensayo clínico, a efectos de la normativa de protección de datos, sea un encargado de tratamiento en el caso de acceso a datos de carácter personal y/o seudoanonimizados y por ello:*

* *Utilizará los datos personales que puedan ser tratados o los que recojan para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este contrato.*
* *En el caso de los datos seudoanonimizados, los podrá tratar con fines de archivo y/o estadísticos en cumplimiento de su labor de control, coordinación y ejecución de sus labores.*
* *Tratará los datos de acuerdo con las instrucciones del Promotor y/o del Centro. Si Fundación/Instituto considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, lo informará inmediatamente a los responsables del tratamiento*
* *Llevará, por escrito, un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas de acuerdo al presente Contrato.*
* *No comunicará los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa de los responsables de tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles. Fundación/Instituto puede comunicar los datos a otros encargados del tratamiento del mismo responsable, de acuerdo con las instrucciones de éste. En este caso, el responsable identificará, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación. Si Fundación/Instituto debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al responsable de esa exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.*
* *No subcontratará ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto de este contrato que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del encargado. Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito al responsable/s,, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición en el plazo establecido. El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. Corresponde al encargado inicial regular la nueva relación de forma que el nuevo encargado quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad...) y con los mismos requisitos formales que él, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones*
* *Mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente Contrato, incluso después de que finalice su objeto.*
* *Garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.*
* *Mantendrá a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.*
* *Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.*
* *Asistirá a los responsables en la respuesta al ejercicio de los derechos: Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante Fundación/Instituto, éste lo comunicará a los responsables de tratamiento. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.*
* *Adopte las medidas técnicas y organizativas apropiadas frente al tratamiento no autorizado o ilícito de los datos personales y frente a la pérdida accidental, destrucción, o daños de los datos personales teniendo en consideración el nivel de daño que puede sufrir el interesado cuyos datos personales están afectados por el tratamiento no autorizado o ilícito o por su pérdida, daños o destrucción; y que pongan en marcha aquellos procedimientos y programas de seguridad que específicamente aborden la naturaleza de cualquier categoría especial de datos personales, según se define en el artículo 9 del RGPD, constituyendo tales medidas técnicas y organizativas, por ejemplo:*
	+ - * + *La pseudoanonimización y el cifrado de datos personales*
				+ *La creación de capacidad para garantizar la continua confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de los sistemas y servicios de tratamiento*
				+ *La creación de capacidad para restaurar la disponibilidad y el acceso a datos personales de forma puntual en caso de incidente físico o técnico;*
				+ *Un procedimiento para la ejecución periódica de pruebas, evaluaciones y valoraciones de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas a fin de garantizar la seguridad del tratamiento*
				+ *Notificará al responsable/s, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia. No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas. Será responsabilidad del responsable/s la notificación a la Autoridad de Control pertinente de las violaciones de seguridad.*
				+ *En el caso de haber accedido a datos personales correspondientes a los ensayos procederá al borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por Fundación/Instituto. No obstante, la Fundación/Instituto puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.*

*Los responsables velarán, de forma previa y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento del RGPD por parte de Fundación/Instituto y supervisarán el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías en su caso.*