**CONTRATO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS**

 **DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO**

En Alicante a  (día) de  (mes) de 2024

**REUNIDOS**

De una parte (**CENTRO o CENTRO DE INVESTIGACION**), D. Francisco Soriano Cano, en su calidad de Director Gerente del Hospital General Universitario de Alicante (Departamento de Salud de Alicante – Hospital General) y en representación de esa Organización con domicilio en la Avenida de Pintor Baeza, nº 12, 03010 de Alicante y con C.I.F. nº S4611001A.

De otra parte (**FUNDACION**), Dña. Elena Bertomeu González, en calidad de Directora Gerente de la FUNDACIÓN DE LA COMUNITAT VALENCIANA PARA LA GESTIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE, ISABIAL, con sede social en Alicante, avenida Pintor Baeza, número 12, código postal 03010 y CIF G42641308, según acuerdo adoptado por el Patronato de la Fundación en fecha 22 de diciembre de 2022 y Resolución de 27 de marzo de 2023, del presidente de la Fundación publicado en el DOGV núm 20064 de 31 de marzo de 2023, en virtud de la representación delegada del Patronato, regulada en el artículo 33 de los Estatutos vigentes de la Fundación y elevada a público en escritura de fecha 10 de mayo de 2023 con núm de protocolo 1161 ante el Notario de Alicante D. José Perfecto Verdú Beltrán.

De otra parte (**PROMOTOR**),D./Dña. en su calidad de , en nombre y representación de  con C.I.F. nº, y con domicilio social en con capacidad legal para la firma del presente contrato.
Y de otra parte (**INVESTIGADOR o INVESTIGADOR PRINCIPAL**), D./Dña. con D.N.I. , adscrito al Servicio de  del CENTRO en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.

**CONSIDERANDO**

Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de estudios de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de estos estudios.

**MANIFIESTAN**

Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato.

El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Hospital General Universitario Dr. Balmis del ESTUDIO DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS de seguimiento prospectivo titulado “”con código (en adelante, Protocolo) promovido por y que será dirigido por el/la Dr./Dra.  (Investigador Principal) del Servicio de  del centro sanitario (Centro), de acuerdo con el Protocolo de Estudio de tipo observacional con medicamentos código: .

1. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el estudio en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el Protocolo v. de fecha **/     /** y versiones sucesivas que puedan aprobarse por las autoridades competentes.
2. Que dicho estudio tiene por objetivo . Todo ello de acuerdo con el Protocolo nº.  que describe detalladamente los procedimientos y alcance del estudio observacional a realizar.
3. Que el estudio se realizará tras la obtención del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación con medicamentos del        de fecha de reunión     /     /     ; de la conformidad de la Dirección del Centro Hospital General Universitario Dr. Balmis.

Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes

**ESTIPULACIONES:**

**PRIMERA.- Objeto.**

Por el presente contrato, el CENTRO autoriza la realización en sus instalaciones del Estudio de tipo Observacional con medicamento al que se refiere la Memoria técnica (Anexo I) y la Memoria Económica (Anexo II) que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el INVESTIGADOR a quien se confiere expresamente la labor de investigación. Por otra parte, el Estudio se realiza con un número estimado de **sujetos participantes** y en un plazo máximo estimado de **meses**, tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto. Cualquier desviación sobre esta cantidad, será comunicada por el promotor al Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) correspondiente.

**SEGUNDA.- Condiciones de realización.**

**2.1**.- **Protocolo**

Las condiciones de realización del estudio serán las establecidas en la legislación vigente y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo, previa aprobación de las modificaciones y enmiendas por parte del CEIm.

**2.2.- Periodo de vigencia y duración.**

El inicio del estudio será con fecha de firma del presente contrato y con una duración estimada de meses.

La fecha de finalización del estudio se estima para **/     /**

Se estima que el periodo de inclusión finalice alrededor de **/     /**

En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del estudio sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO y al CEIm.

**2.3**.- **Modificación.**

El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL sino que requerirá consentimiento y aprobación previos del PROMOTOR. Cualquier modificación en las condiciones de autorizadas para un estudio que se consideren relevantes no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable, en su caso, del Comité Ético pertinente, de la Consellería de Sanitat, y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En todo caso, deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio.

Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO, a través del CEIm local. El centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, rescindir el contrato o, de mutuo acuerdo con el promotor, proceder a la realización de una renovación del mismo.

**2.4.- Normas ético-Legales:**

Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de estudios observacionales: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, Convenio de 4 de Abril de 1.997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999, fecha de entrada en vigor en España el día 1 de Enero de 2.000, Ley Orgánica 5/2018, de 27 de julio, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y  Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y demás normas concordantes.

Se acuerda su realización conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión.

El CENTRO cuidará de que en la realización del estudio se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética, normas sanitarias y de Buena Práctica aplicables al Ensayo, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y Comité de Ética de Investigación Clínica.

Decreto 203/2022, de 2 de diciembre, del Consell, de regulación del procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano y de ordenación del Comité Autonómico de Estudios Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

Decreto 206/2018 de 16 de noviembre del Consell por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana.

Y en los temas que sean de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

**2.5**.- **Consentimiento informado del paciente**.

De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la que es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente el consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio. Antes de incluir a cualquier paciente en el estudio, el Investigador Principal o sus colaboradores que tengan delegada esta función deberá informar al paciente en lenguaje compresible de forma verbal y escrita de la naturaleza del estudio, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento y podrá rescindir el mismo en cualquier momento.

El consentimiento deberá obtenerse con carácter previo a la inclusión del sujeto en el estudio, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el estudio debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo, así como de los tratamientos alternativos y las condiciones de confidencialidad de conformidad con la Ley de Protección de Datos. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 957/2020.

Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) serán las que hayan sido aprobadas por el CEIm.

En la historia clínica del paciente quedará registrado la firma de dicho CI, archivándose el original en el archivo del ensayo

**2.6.- Acceso.**

El CEIm tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Estudio, necesario para llevar a cabo el seguimiento del estudio clínico establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.

El monitor del estudio también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el estudio. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente. Igualmente las Autoridades Sanitarias competentes tendrán acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones.

**2.7**.- **Publicación de resultados**

El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente estudio. Dicha publicación será remitida obligatoriamente a los CEIms implicados en la realización del estudio y los Investigadores Principales para su conocimiento.

El INVESTIGADOR PRINCIPAL podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al PROMOTOR una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.

El INVESTIGADOR se compromete a respetar los acuerdos establecidos en el Protocolo del estudio que hacen especial referencia a la publicación de los datos, evitando realizar comunicaciones de los datos de un centro y presentando siempre los datos del estudio en su conjunto.

Si el PROMOTOR así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del estudio, el INVESTIGADOR acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.

El PROMOTOR se compromete a no impedir y/o dificultar la difusión de aquellos resultados conjuntos que, siendo científicamente sólidos e incuestionables, pongan de manifiesto la ausencia de eficacia o efectos adversos del tratamiento.

**2.8**.- **Confidencialidad y Protección de datos**

Todas las informaciones relativas a la realización del Estudio, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.

Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del Estudio, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El CENTRO procurará su respeto, y junto al INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del protocolo.

En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), 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 la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de derechos y de información al paciente de la Comunitat Valenciana.

Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del estudio ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.

Los datos personales del Investigador/a principal que sean facilitados al Promotor podrán ser incorporados a un fichero del Promotor. Estos datos permitirán al Promotor/a mantener la relación con el/la Investigador/a Principal, remitirle información sobre los productos y proyectos del Promotor/a y podrán ser comunicados a otras empresas del grupo a los mismos fines respetando en todo caso las exigencias que se derivan del 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos. El/La Investigador/a Principal se reserva la potestad de ejercer los derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición dirigiendo una comunicación por escrito al Promotor.

**2.9.- Archivo de la documentación**

Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un estudio.

Se deben garantizar las obligaciones recogidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que lo soliciten durante el periodo provisto de conservación.

Cuando los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales sean en formato electrónico deberán garantizar que cualquier modificación de los registros sea trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y firma del autor, incluyendo como mínimo lo siguiente:

* Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones.
* Currículum vital de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.
* Convocatoria y actas de las reuniones del Comité.
* Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.
* Libro de Registro.

**TERCERA.- Participantes y lugar de realización**

**3.1.- Participantes**

**3.1.1.- *Promotor***

**3.1.2.- *Investigador Principal*.**

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

**3.1.3.– *Colaboradores.***

**3.1.3.1-. Equipo colaborador.**

El equipo de colaboradores del INVESTIGADOR deberá ser aprobado y estar capacitado para cumplir con éxito el estudio previsto, cumpliendo los requisitos del certificado de idoneidad del Anexo III.

El Investigador Principal tiene el compromiso de comunicar al CEIm y a la Dirección del Centro todas las modificaciones y actualizaciones de las funciones del equipo implicado en el contrato.

**3.1.4.- *Otro personal.***

Si para el desarrollo del presente estudio se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO. La contratación será notificada al centro a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.

Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el CENTRO y las personas ajenas al mismo que participe en el estudio.

**3.1.5**.- ***Monitor.***

El Promotor, designa como monitor del estudio a  de la empresa (cuando proceda)

En caso de sustitución del mismo, el Promotor informará de la identidad del nuevo monitor designado.

**3.2.- Lugar de realización**

El estudio objeto de este contrato se realizará en el Servicio de  del CENTRO.

**CUARTA.- Relaciones económicas**

La memoria económica correspondiente al estudio, deberá especificar los siguientes apartados:

**4.1**. **Presupuesto y memoria económica.-**

Según memoria económica que se adjunta como Anexo II al presente contrato: El presupuesto inicial del estudio, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO Y FUNDACION (gestión del estudio, costes directos e indirectos), al equipo investigador y a los pacientes, e irá desglosado en los siguientes apartados:

I. Costes extraordinarios para el CENTRO y Pacientes:

I.a. Gestión administrativa estudio

II. Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado):

II.a. Costes indirectos (al menos el 30%del presupuesto establecido por cada paciente reclutado).

II.b. Compensación para Investigador y colaboradores (hasta un 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable).

* Investigador principal
* Colaboradores
* Compensación a otros servicios
* Otros costes de personal

III. Pacientes que no finalizan el estudio.

**4.1.1. – Costes extraordinarios para el centro y pacientes.**

1. En concepto de gestión administrativa del estudio, se abonará la cantidad de **1.000 € + IVA**. El pago se realizará a la FUNDACION para la gestión de ISABIAL contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 30 días desde firma del documento conformidad de la dirección del centro, y antes de iniciar el estudio en la siguiente dirección y cuenta corriente:

**Dirección:**

Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante

Hospital General Universitario Dr. Balmis. Centro de Diagnóstico, 5ª Planta (Edf Gris)

Avda Pintor Baeza 12

03010 Alicante

**Cuenta corriente:**

BANCO DE SABADELL S.A. – Plaza América 3, 03010 - Alicante

CCC: IBAN ES67 0081 1201 9100 0140 8146 BIC BSABESBB

 **Email:** facturacion@isabial.es

**4.1.2. – Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado).**

1. El PROMOTOR acuerda hacer efectiva la cantidad de **€ por paciente concluido y** evaluable como se describe en el Protocolo. El número estimado de pacientes a incluir será de **pacientes.** Todos los pagos se realizarán a la FUNDACIÓN contra la presentación de la factura correspondiente según las cadencias establecidas en el punto 4.1.4. Formas de pago.
2. En concepto de colaboración general (costes indirectos) para la realización del estudio, se abonará la cantidad de **€,** cantidad igual al 30% de la retribución al estudio por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte de la FUNDACION la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda.
3. El abono de las compensaciones al INVESTIGADOR, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F, si procede) corresponderán directamente a la FUNDACION. La retribución a los investigadores será de **€ por paciente** (70%de la cantidad presupuestada por paciente). Los investigadores tendrán la obligación de reinvertir en actividades de investigación el 100% de la cantidad recaudada.

Tal como se establece en la Resolución de 16/07/2009, por la que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de los servicios sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana, en el apartado 2.2.3 Compensación al equipo investigador:

*“Como compensación al equipo investigador por su participación en el ensayo clínico, y al considerarse una actividad extraordinaria, el equipo investigador percibirá una compensación económica máxima del 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable, según protocolo, o por las cantidades correspondientes a pacientes que no completen el ensayo. Dicha cantidad se entrega al investigador principal, investigadores colaboradores y al personal que participa de forma efectiva en la realización y/o ejecución del ensayo clínico. Cada Centro establecerá las normas para cobrar por los trabajos realizados fuera del horario laboral. Del referenciado 70%, y siempre que sea posible, como mínimo un 20% del mismo será reinvertido en el Servicio o será aplicado por la dirección del centro al fomento de la I+D+I de las unidades servicios en los que el investigador desarrolle el proyecto, así como las unidades de apoyo que puedan intervenir en el mismo”.*

*Por todo cuanto antecede, se establece que el 100% del 70% de la compensación al equipo investigador será gestionado por la Fundación mediante la creación de una bolsa económica de gasto puesta a disposición del investigador principal. Esta cantidad económica podrá destinarse al pago de:*

* *Contratación de servicios necesarios para el funcionamiento del equipo.*
* *Contratación de personal ajeno al Departamento de Salud (Data Manager, Enfermería, Administrativo, etc.)*
* *Compra de material inventariable para el Servicio.*
* *Compra de material fungible para la investigación del Servicio.*
* *Pagos de Asistencias a congresos del personal del Servicio.*

**4.1.3. – Memoria económica**

El coste económico global del estudio, se cifra en **euros por paciente** (IVA excluido). El desglose del mismo se recoge en el Anexo II del presente contrato (Memoria económica del estudio).

En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el estudio antes de concluir el estudio, el Promotor vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el Promotor, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 4ª.

En caso de terminación anticipada del estudio, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo.

**4.1.4. Formas de pago:**

Se establecen las siguientes cadencias en el pago:

* A la firma del contrato el PROMOTOR hará entrega de los gastos de la gestión administrativa.
* El 100% se abonará **cuatrimestralmente** en función de las visitas realizadas a los pacientes incluidos en el protocolo del estudio en dicho periodo.

En caso de inclusión de nuevos pacientes al estudio, el PROMOTOR comunicará al CENTRO la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables.

Los pagos derivados de este estudio serán realizados por .

Los datos que deberán aparecer en las facturas emitidas son:

* Entidad:
* Dirección:
* CIF:
* Email:

Todas las facturas emitidas serán enviadas a la atención de

El PROMOTOR  se compromete a facilitar a la Dirección de Gestión de la FUNDACIÓN una vez finalizado el estudio código  y titulado *”**”* una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado estudio.

La Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este estudio, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. En el caso de que por algún motivo sea necesaria la firma de un contrato complementario, se anexará a este (Anexo IV).

**QUINTA.- Obligaciones del PROMOTOR y MONITOR del estudio:**

Establecidas según la legislación vigente en materia de estudios de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios. El promotor del estudio deberá comunicar la fecha de inicio del estudio.

**SEXTA.- Obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL**.

Establecidas según la legislación vigente en materia de estudios de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios

**SEPTIMA.- Archivo de Documentación de los estudios observacionales con medicamentos con seguimiento prospectivo.**

1. El PROMOTOR del estudio es responsable del archivo de la documentación del estudio.
2. El INVESTIGADOR se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el estudio.
3. Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente
4. El PROMOTOR o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al estudio durante al menos cinco años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables.
5. Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos.
6. Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
7. Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.
8. En todo caso, las partes acuerdan que se adaptará al modelo de las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

**OCTAVA.-Informes y propiedad de los resultados**

**8.1.- Informes**

El promotor del estudio de tipo observacional con medicamentos con seguimiento prospectivo deberá elaborar el informe final, y deberá remitir una copia del mismo al CEIm y a la Fundación para la gestión de ISABIAL en el plazo de seis meses desde la finalización del mismo El informe será enviado independientemente de la finalización anticipada del estudio. En el caso de estudios de tipo observacional prospectivos con medicamentos que vayan a ser realizados en centros sanitarios que tengan un CEIm acreditado, el promotor deberá remitir también el informe final o el anual cuando proceda a este comité así como a la Fundación para la gestión de ISABIAL.

**8.2.- *Propiedad de los resultados***

Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Estudio serán propiedad exclusiva del PROMOTOR.

En el caso de contratos con memoria económica cero, las partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente estudio sea compartida, en proporción a la aportación de cada una de ellas a la presente investigación. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por las partes en los mismos términos.

**NOVENA.- Seguros y responsabilidades.**

9.1. Al ser un estudio observacional el investigador deberá limitarse a observar la realidad sin modificarla, sin introducir activamente la intervención farmacológica, y sin realizar visitas o pruebas extraordinarias. 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 cumplirá.

9.2. En todo caso, el CENTRO acuerda notificar al PROMOTOR cada vez que tenga conocimiento de una querella, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.

**DECIMA.- Representación de las partes.**

El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros. El Promotor se compromete a notificar a la Fundación para la gestión de ISABIAL y al centro, a través del Comité Ético de Investigación con Medicamentos, toda modificación del protocolo surgida durante la realización del mismo, tales como ampliaciones del periodo de reclutamiento, así como el informe final de cierre del ensayo, con la relación de pacientes incluidos.

Ninguna información acerca de datos del estudio podrán ser revelados a medios de comunicación o a personal relacionado con entidades operadoras del mercado financiero. El Investigador Principal, en nombre propio y en el de los colaboradores, se compromete a no hacer uso en beneficio propio de la información privilegiada que su participación en el estudio pudiera suponer.

**UNDECIMA.- Facultad de inspección y supervisión.**

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores y el Promotor posibilitarán a las autoridades sanitarias a inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al estudio, cuando se solicite.

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores posibilitarán a cualquier asesor o auditor externo designado por el PROMOTOR, inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al estudio, cuando se solicite.

**DUODECIMA.- Regulación y Jurisdicción.**

**12.1.- Contractual**.

Las partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1. del mismo.

**12.2.-** **Legislativa.**

El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas.

**12.3.-** **Jurisdicción.**

Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción correspondiente de la Comunidad Valenciana.

**DECIMOTERCERA.- Causas de terminación**

**13.1**.- **Ordinaria.**

El contrato finalizará cuando concluya la realización del estudio.

**13.2**.- **Resolución.**

Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las Partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes de recibir la notificación, si se incumplen las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable.

La finalización del contrato conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado séptimo.

El PROMOTOR estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas, salvo:

* Al CENTRO, de aquellas prestaciones que realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del estudio.
* Al INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.

En el caso de finalización anticipada, el INVESTIGADOR PRINCIPAL entregará al Promotor un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción de la investigación.

En todos estos casos, el PROMOTOR abonará al CENTRO, los sujetos del estudio y en su caso a la FUNDACIÓN, las cantidades correspondientes al trabajo correctamente realizado.

Y en prueba de conformidad, las partes firman el presente Contrato y sus anexos:

ANEXO I - MEMORIA TÉCNICA

ANEXO II - MEMORIA ECONÓMICA

ANEXO III - RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

ANEXO IV- PROTECCION DE DATOS

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO**Fdo: D. Francisco Soriano CanoDirector Gerente del Dpto de Salud de Alicante – Hospital General | **POR LA FUNDACION PARA** **LA GESTIÓN DE ISABIAL**Fdo: Elena Bertomeu GonzálezDirectora Gerente de la Fundación para la Gestión de ISABIAL |
| **POR EL PROMOTOR** Fdo: D./Dña.  | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL** Fdo: D./Dña.     Servicio de         |

**ANEXO I. MEMORIA TÉCNICA**

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

**DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO de seguimiento prospectivo:**

**Título estudio**: **(castellano)**

**Promotor:**

**Persona Investigadora Principal:**

**Código de Protocolo:**

**Versión del Protocolo:**

**(versión y fecha)**

**Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado:**

**(versión y fecha)**

**CEIm de Referencia:**

**Fecha de Aprobación:**

**ANEXO II. MEMORIA ECONÓMICA (protocolo)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO** | **COSTE POR PACIENTE** | **TOTAL** ( pacientes) |
| I | Costes extraordinarios al centro y a pacientes |  | **1.000,00 €** |
|  | I.a. Gestión administrativa estudio |  | 1.000,00 € |
|  | I.b. Compensación a la Institución |  |  |
|  | I.c. Compensación a los pacientes |  |  |
| II | Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado) | **€** | **€** |
|  | II.a. Costes Indirectos (el 30% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado) |  € |  € |
|  | II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores (70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable).  |  € |  € |
|  | Investigador principal |  |  |
|  | Colaboradores |  |  |
|  | Compensación a otros servicios |  |  |
|  | Otros costes de personal |  |  |
|  | Reinversión (100% del 70%) |  € |  € |
| III | Pacientes que no finalizan el estudio |  |  |
|   | **TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO** | **€** | **€** |

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA

**DATOS DE FACTURACIÓN DEL PROMOTOR**

Nombre fiscal:

Dirección completa (incluido código postal, localidad y provincia):

CIF:

**PERSONA DE CONTACTO**

Persona (nombre y apellidos):

Teléfono:

Email:

**INCLUIR DESGLOSE POR VISITAS DE LA MEMORIA ECONOMICA**

**ANEXO III. RELACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

**CERTIFICADO DE IDONEIDAD DE CADA COLABORADOR**

**Promotor**:

**Titulo Estudio:** **(castellano)**

**Código de protocolo**:

**Persona Investigadora principal y servicio al que pertenece:** Dr/Dra.  del Servicio de  del Centro

**Hace constar:**

* Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio.
* Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo.

Dicho equipo estará formado por:

Nombre y apellidos:

D.N.I.:

Categoría profesional:

Centro/Organismo:

Servicio:

Función a realizar:

Email:

Nombre y apellidos:

D.N.I.:

Categoría profesional:

Centro/Organismo:

Servicio:

Función a realizar:

Email:

**ANEXO IV: PROTECCIÓN DE DATOS**

**I.- PARTES INVOLUCRADAS EN EL TRATAMIENTO DE DATOS:**

1. **Responsable del tratamiento de las Historias Clínicas**

El Departamento de Salud / Hospital actúa como responsable del tratamiento de las historias clínicas de los pacientes con fines asistenciales. Este tratamiento se lleva a cabo en aplicación del artículo 6.1.c del 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante, RGPD o Reglamento General de Protección de Datos) y está amparado por la previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 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 resto de normativa del sector sanitario.

1. **Responsables del tratamiento**

El Promotor actúa como responsable del tratamiento de los datos relativos al ensayo, y en particular de los datos codificados del mismo, según la normativa de aplicación mencionada en el párrafo precedente.

El Investigador Principal designado por el Departamento de Salud / Hospital dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico por lo que actuará como responsable del tratamiento de los datos personales relacionados con dicha práctica.

1. **Encargados del tratamiento**

Tendrán la consideración de encargados del tratamiento de acuerdo con lo regulado en el artículo 28 del RGPD y el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD), las siguientes entidades:

* Monitor del ensayo clínico (CRO)
* Fundación

Estas entidades no tienen acceso a los datos personales para fines propios, sino que los tratan exclusivamente siguiendo las instrucciones del responsable.

Igualmente, podrán tener esta consideración cualquier tercero al que en virtud de un contrato se le encargue el tratamiento de los datos por parte del responsable o los corresponsables con fines de anonimización, pseudonimización, almacenamiento, procesamiento estadístico o cualesquiera otros.

**II.- OBJETO DEL PRESENTE ANEXO**

El presente Anexo tiene por objeto establecer el marco en el que el Hospital y el Promotor, como responsables respectivos del tratamiento de los datos de los pacientes participantes en el ensayo clínico correspondiente y en el ejercicio de las funciones que le son propias, determinan el tratamiento de datos personales realizado a través de la información clínica del ensayo en cumplimiento con los requisitos exigidos legalmente.

**III.- FINALIDAD DEL TRATAMIENTO DE DATOS**

El tratamiento de datos regulado a través del presente Anexo tiene como finalidad la realización del ensayo clínico que se llevará a cabo conforme a lo estipulado en el RGPD, la LOPDGDD, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y normativa de desarrollo y el contrato principal del ensayo clínico. En este sentido, las entidades participantes se comprometen a que el tratamiento de datos se realizará únicamente para y por las necesidades y duración del ensayo.

Así mismo, las entidades encargadas del tratamiento efectuarán el tratamiento de datos por cuenta de las entidades corresponsables con las siguientes finalidades:

1. Monitor: Su principal obligación es verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos que establece la normativa aplicable. El Monitor actúa, en todo caso, por cuenta del promotor.
2. Fundación: Gestión administrativa, legal, económica y técnica, relacionada con el ensayo. • Actúa por cuenta del:

Promotor para la gestión administrativa, legal, económica y técnica, relacionada con el ensayo.

Hospital / IP para el soporte a la investigación.

Estas entidades, así como cualquier otra que tenga la condición de encargada del tratamiento, se regirán por lo estipulado en sus respectivos contratos que deberán en todo caso respetar las previsiones del presente acuerdo.

**IV.- GARANTÍAS APORTADAS POR LAS PARTES**

Todas las partes participantes en el presente ensayo declaran que ofrecen garantías suficientes para aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento de datos sea conforme con los requisitos del RGPD y garantice la protección de los derechos de los interesados.

A estos efectos, cada una de las entidades participantes manifiestan que:

* Disponen de un Registro de las Actividades de Tratamiento actualizado.
* Tienen nombrado un delegado de protección de datos cuyos datos de contacto son los siguientes:
1. Hospital / Investigador Principal

Delegado de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana

Paseo de la Alameda, 16. 46010 Valencia

dpdgeneralitat@gva.es

1. Promotor:

XXXXXXXX

* Con carácter previo al tratamiento de datos personales, se ha procedido a:

Analizar dicho tratamiento de datos de acuerdo con los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto, habiendo analizado especialmente el cumplimiento de los principios relativos al tratamiento regulados en el art. 5 del RGPD y la licitud del mismo de conformidad con el art. 6 del RGPD.

La realización de un análisis de riesgos y, en caso de resultar necesario, una evaluación de impacto relativo a la protección de datos.

Aplicar, en función de los riesgos, medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar el nivel de seguridad adecuado al riesgo.

**V.- CONDICIONES RELATIVAS AL TRATAMIENTO**

Con carácter general, las entidades intervinientes en el ensayo realizarán el tratamiento de datos conforme a la normativa aplicable, códigos de buenas prácticas, el protocolo de investigación y cualquier otro en materia de investigación y protección de datos de carácter personal.

Así mismo, cada una de las entidades participantes se comprometen al tratamiento de datos personales de acuerdo con las siguientes directrices:

* **Promotor**

Es el responsable del tratamiento de los datos relativos al ensayo, y en particular de los datos codificados de los pacientes participantes en el mismo. En el desarrollo de sus funciones realizará el tratamiento según las siguientes condiciones:

* Los datos obtenidos relativos al ensayo y, en especial, a través del archivo maestro o base de datos estarán codificados de forma que no pueda obtener de forma directa la identidad de los sujetos participantes. Así mismo, los sistemas de recogida de datos relacionados con el ensayo estarán diseñados de forma que el tratamiento de datos se realice únicamente de forma disociada o codificada.
* Garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales codificados, incluidos los centros participantes en el ensayo, se hayan comprometido a respetar la confidencialidad de los mismos. Las personas que solo deban tener acceso a datos codificados se comprometerán de igual modo a no realizar ninguna actividad de re-identificación de los participantes en el ensayo.
* Garantizará, 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 los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, la aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, pudiendo incluir, entre otras, las siguientes:

la seudonimización y el cifrado de datos personales;

la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, en concreto, la restricción del acceso a los datos sólo a las personas que lo requieran para la ejecución de sus funciones relacionadas con el ensayo clínico;

la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;

un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

* Establecerá mecanismos de revisión del sistema de codificación de forma que no se pueda reidentificar de forma directa a los sujetos.
* En caso de realizar transferencias internacionales de datos deberá aportar las garantías exigibles en el RGPD y la LOPDGDD.
* En caso de que se produzca alguna brecha de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo, como corresponda, al resto de entidades intervinientes en el ensayo.
* En el caso de recibir una solicitud de ejercicio de derechos de protección de datos, deberá comunicarlo al investigador principal de acuerdo con las instrucciones establecidas en el apartado “ejercicio de derechos de los interesados”.
* Conservará el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años a partir de la finalización del ensayo clínico.
* En caso de contratar con un encargado del tratamiento, en especial con un monitor (CRO), únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD.
* **Hospital / Investigador principal**

Es, junto con el promotor, el responsable último de la investigación, en cuanto dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico. En el desarrollo de sus funciones realizará el tratamiento de datos siguiendo las siguientes condiciones:

* Proporcionará los datos al promotor o verificará que el resto de investigadores lo haga, de forma codificada de conformidad con lo establecido en el protocolo de investigación.
* Garantizará que únicamente accederá a los datos personales aquellas personas que lo requieran para el desarrollo de sus funciones relacionadas con el ensayo clínico y que tanto él como el resto de investigadores se hayan comprometido, por escrito, a respetar la confidencialidad de los datos personales conocidos.
* Custodiará y conservará los códigos de identificación de los sujetos, los consentimientos informados otorgados por los mismos y documento de información en protección de datos de conformidad con lo establecido en las normas, protocolos o contratos donde se establezca la forma y plazo de llevarlas a cabo.
* Aplicará las medidas técnicas y organizativas que garanticen el cumplimiento del RGPD y el nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en todo caso deberán ser las establecidas por el Esquema Nacional de Seguridad.
* Colaborará con el promotor o, en su caso, con el monitor designado por el primero en cuanto al acceso a datos con la única finalidad de realizar las comprobaciones necesarias para verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa aplicable y el protocolo.
* En caso de que se produzca alguna brecha o violación de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo al resto de entidades intervinientes en el ensayo.
* Resolverá las solicitudes de ejercicio de derechos de protección de datos en tiempo y forma.
* En el caso de que se planteen dudas respecto de la conformidad del protocolo con la normativa de protección de datos, se deberá informar inmediatamente al Promotor.
* En caso de contratar con un encargado del tratamiento únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato u otro acto jurídico vinculante que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD.

**VI.- DEBER DE COLABORACIÓN**

a) Con carácter general, las entidades participantes colaborarán entre ellas en el cumplimiento del RGPD y resto de normativa aplicable, poniendo a disposición del resto de entidades, según la normativa de aplicación y los distintos roles de las partes, la información necesaria para facilitar y demostrar su cumplimiento.

b) El Investigador principal colaborará con el promotor o entidad en la que delegue (monitor) para que pueda ejercer sus funciones relacionadas con el aseguramiento de que el ensayo clínico se está realizando conforme a lo exigido en la normativa de aplicación y el protocolo, incluyendo la comprobación de las medidas de seguridad adoptadas, para lo que podrá realizar cuantas comprobaciones o auditorías considere necesarias pudiendo acceder a datos personales identificativos con esta finalidad.

En ningún caso, el promotor o monitor podrán obtener copia de información o documentos que contengan datos que puedan identificar directamente a los sujetos del ensayo.

c) En el caso de que cualquiera de las entidades participantes tenga sospechas de incumplimiento de la normativa de protección de datos personales, dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento, lo comunicarán al resto de entidades y a sus delegados de protección de datos, como corresponda según las circunstancias del caso, que determinarán qué partes deben intervenir en la investigación de los hechos.

d) Así mismo, las entidades participantes se comprometen a informar al resto de entidades de:

* Cualquier iniciación de cualquier investigación o inicio de expediente por parte de la autoridad de control de protección de datos.
* Cualquier proceso administrativo, judicial o preparatorio relacionado con la protección de datos personales, así como sobre cualquier decisión, orden o resolución emitida al respecto.
* Cualquier incidente que afecte al derecho a la protección de datos de los sujetos y/o personas participantes en el ensayo, incluyendo el acceso accidental o no autorizado, modificación, pérdida, daño, destrucción o cualquier otro que afecte a los datos personales.

**VII.- EJERCICIO DE DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS**

El ejercicio de los derechos regulados por la normativa sobre protección de datos (acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas) y la retirada del consentimiento informado serán ejercidos ante el investigador principal quien tiene la obligación de informar al responsable del tratamiento correspondiente para su resolución en el tiempo y la forma legalmente establecidas.

En el caso de que un sujeto participante en el ensayo clínico ejerza el derecho ante una entidad o persona distinta del investigador principal esta entidad o persona deberá:

* En caso de conocer la identidad del departamento de salud o del investigador principal responsable del ensayo clínico en el que participa el solicitante, deberá remitirlo al investigador principal en el menor tiempo posible a los efectos de que resuelva dicha solicitud y nunca en un tiempo superior a las 72 horas posteriores a haber recibido la misma.
* En caso de no tener constancia del departamento de salud ni del investigador principal, en el menor tiempo posible, comunicar a la persona solicitante que dirija la solicitud al investigador principal, dado que la entidad promotora trata los datos de forma codificada no siendo causa de reidentificación el ejercicio de estos derechos.

**VIII.- COMUNICACIÓN DE BRECHAS DE SEGURIDAD**

Serán los respectivos responsables del tratamiento, el promotor y el hospital, quienes deban dar cumplimiento al deber de notificación en los casos en que se produzca alguna brecha o violación de la seguridad de los datos personales cuando reúna las circunstancias que determinen la necesidad de su comunicación a la autoridad de control.

**IX.- TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES**

En el caso de que el ensayo clínico requiera la realización de transferencias internacionales de datos a países que estén fuera del Espacio Económico Europeo deberá cumplirse y aportar garantías de cumplimiento del régimen jurídico establecido para las mismas en el RGPD y la LOPDGDD. A estos efectos, se entiende que existen garantías para la realización de transferencias internacionales cuando:

1. Se realicen a un país, territorio, sector específico u organización internacional que haya sido declarado de nivel de protección adecuado por la comisión europea.
2. Se realicen entre empresas del mismo grupo y se hayan aprobado normas corporativas vinculantes de acuerdo con el art. 47 del RGPD. En este caso, se adjuntará como anexo dichas normas o la dirección electrónica desde la que sean accesibles.
3. Se haya firmado cláusulas contractuales tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión o adoptadas por una autoridad de control y aprobadas por la Comisión. Se adjuntará como anexo copia de las cláusulas firmadas.
4. La entidades que realicen la transferencia de datos estén adheridas a un código de conducta o mecanismo de certificación, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados. Se aportará como anexo copia del código de conducta o certificación o dirección electrónica desde la que sea accesible.

En el resto de casos, queda prohibida las transferencias internacionales de datos salvo que sean autorizadas por la autoridad de control competente.

**X.- INFORMACIÓN A LAS PERSONAS FIRMANTES Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

Los datos personales facilitados para la firma del contrato y la gestión del ensayo clínico serán tratados de conformidad con 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la directiva 95/46/CE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Los datos serán tratados con fundamento en las siguientes condiciones:

* **Responsables del tratamiento:**
	+ Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.
	+ Promotor
* **Finalidad: Gestión del ensayo clínico.**
* **Base jurídica:**
	+ Por parte de la Consellería:
		- Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.
		- Artículo 6.1.e) RGPD: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.
	+ Por parte del promotor:
		- Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.
		- Artículo 6.1.f) RGPD: el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento.

Todo ello, en relación con lo establecido en el Real Decreto 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.

* **Período de conservación:** Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la cual se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de esta finalidad y del tratamiento de los datos. Será aplicable lo dispuesto en la normativa de archivos y documentación.
* **Categorías de datos personales:**
	+ Nombre y apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, dirección, firma y teléfono.
	+ Datos de detalle de empleo: puesto de trabajo y cualificación del personal y, en su caso, documentos de cotización.
* **Categoría de destinatarios:**
	+ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS.
* **Medidas de seguridad:** Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el cual se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
* **Ejercicio de derechos:** Las personas interesadas en este tratamiento tienen derecho a solicitar el acceso a sus datos personales, la rectificación o supresión de estas, la limitación de su tratamiento o a oponerse, mediante escrito, previa identificación, dirigido al responsable del tratamiento.

Puede acceder a la guía del procedimiento en la siguiente dirección: Guía procedimiento:

<https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=19970&version=amp>

* **Datos de contacto del Delegado de Protección de datos de la Generalitat**

Ps. De la Alameda, 16. 46010 Valencia

Dirección de correo electrónico: dpd@gva.es

* **Reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos:** Si las personas interesadas entienden que se han visto perjudicadas por el tratamiento o en el ejercicio de sus derechos, pueden presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos a través de la sede electrónica accesible en la página web https://www.aepd.es/

**XI.- RESPONSABILIDAD**

Cada una de las entidades participantes será responsable de sus acciones en relación con el incumplimiento de las obligaciones impuestas por el RGPD y el resto de la normativa sobre protección de datos, así como de las obligaciones derivadas del protocolo, el contrato o acuerdo de investigación y sus anexos.