

**BORRADOR DEL DECRETO XXXX/2014, de XX de XXXXX, por el que se modifica el DECRETO 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir**

El Decreto 57/2010, de 5 de marzo, establece las condiciones para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir.

Los más de cuatro años de vigencia de la mencionada norma, aconsejan una ordenación y actualización del marco normativo a las necesidades de gestión de los ensayos clínicos, facilitando la elección de la Comunidad Autónoma de Extremadura y sus centros sanitarios como lugar de inicio y referencia para los proyectos de investigación clínica, considerando para ello imprescindible la modificación de los aspectos económicos relativos a los contratos de investigación clínica.

La necesidad de incentivar e impulsar la investigación clínica en Extremadura en sus aspectos cuantitativos y cualitativos aconseja realizar aquellos ajustes necesarios para dotar de un mayor atractivo a la actividad investigadora. A ese objetivo corresponde el considerable incremento en la retribución del personal investigador que desarrolla la investigación clínica, situándola en niveles similares a los del resto del territorio nacional.

Así mismo se ha detectado la necesidad de establecer un mecanismo ágil que permita reinvertir los fondos, que el Servicio Extremeño de Salud genera por los ensayos clínicos, en otras actividades de I+D+i del ámbito sanitario público extremeño. Para ello se ha procedido a aclarar el destino e instrumentalización de los citados fondos de forma que se asegure la diversificación de la actividad innovadora.

En virtud de lo expuesto, a propuesta del Consejero de Salud y Política Sociosanitaria y previa deliberación del Consejo de Gobierno de fecha de XX de XXXXXX de 2014,

**DISPONGO**

Artículo único. Modificación del Decreto 57/2010 de 5 de Marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir, en los siguientes términos:

UNO. El artículo 1 queda redactado del siguiente modo:

*Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Decreto tiene por objeto regular el procedimiento y los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y establecer los modelos-tipo de Contratos a suscribir entre el Promotor y el Servicio Extremeño de Salud, a través de la Gerencia de Área que corresponda.

Asimismo, es objeto del presente Decreto la regulación de la intervención de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD) en la realización de los ensayos clínicos y en la suscripción de los Contratos para su ejecución.

2. Se incluyen en el ámbito de aplicación del presente Decreto todos los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura, de conformidad con la normativa europea y con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación los estudios observacionales, que se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula el fármaco vigilancia de medicamentos de uso humano.
4. Los modelos de Contratos a que se refiere el apartado 1 de este artículo se establecen en los Anexos I y II, respectivamente, del presente Decreto.

DOS. El artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

*Artículo 6. Aspectos económicos del ensayo clínico.*

1. Los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios quedarán reflejados en la Memoria Económica del Contrato suscrito por el Promotor, FUNDESALUD y los Centros Sanitarios del Servicio Extremeño de Salud.
2. La Memoria Económica de los contratos contendrá el presupuesto inicial del ensayo en el que se especificará los costes directos e indirectos que acuerden las partes. El Presupuesto Inicial del ensayo incluirá, en todo caso, un Presupuesto total por paciente, con el desglose de las diferentes visitas y actuaciones previstas durante la realización del Ensayo y su correspondiente importe. Asimismo, y según los casos, el presupuesto inicial podrá contener una partida con indicación de

otros análisis o pruebas complementarias añadidas en la investigación a realizar por el Servicio Extremeño de Salud, con indicación de su importe. Finalmente, el presupuesto inicial, cuando así se prevea en el ensayo, contendrá una partida destinada a sufragar los gastos ocasionados a los pacientes por su participación en el mismo.

3. Se imputarán al presupuesto total por paciente los siguientes costes:
  - 1º. Retribuciones a los investigadores que participen en el ensayo clínico.
  - 2º. Compensación al Servicio Extremeño de Salud por los gastos generados por el uso de instalaciones sanitarias y medios materiales facilitados para el ensayo clínico.
  - 3º. Compensación a FUNDESALUD por la gestión económica y administrativa derivada del ensayo clínico.

TRES. El artículo 7 queda redactado del siguiente modo:

*Artículo 7. Gestión económica de los ensayos clínicos.*

1. FUNDESALUD realizará la gestión material de los fondos económicos destinados a la realización del ensayo clínico de conformidad con la Memoria Económica incorporada al correspondiente Contrato.
2. El Promotor del ensayo clínico deberá poner a disposición de FUNDESALUD el importe destinado a la realización del ensayo clínico en los plazos y condiciones que se establezcan en el Contrato suscrito.
3. FUNDESALUD distribuirá los fondos correspondientes a la partida del presupuesto total por paciente, de acuerdo con las siguientes porcentajes:
  - a) Retribuciones a los investigadores:

Los profesionales sanitarios que participen en el ensayo clínico percibirán, en el plazo previsto en el correspondiente contrato, una cantidad económica, por el trabajo desarrollado durante el estudio de investigación, que se fijará en el 70% de la facturación final del presupuesto total por paciente.
  - b) Compensación al Servicio Extremeño de Salud:

Al Servicio Extremeño de Salud, en resarcimiento por el uso de instalaciones sanitarias y medios materiales facilitados, se le asignará un 15% de la facturación final del presupuesto total por paciente.
  - c) Compensación a FUNDESALUD:

Los gastos de tramitación y gestión administrativa del ensayo clínico por parte de FUNDESALUD, se fijarán en el 15% de la facturación final del presupuesto final por paciente.

4. En su caso, el coste de cada uno de los análisis y pruebas complementarias que se añadan a la investigación será compensado al Servicio Extremeño de Salud y sus importes serán los acordados en la Memoria Económica del Contrato. Para la fijación del importe de los distintos análisis y pruebas complementarias se tendrá en cuenta, cuando estén previstos, los precios públicos correspondientes a los servicios sanitarios del Servicio Extremeño de Salud.
5. Los gastos ocasionados a los pacientes por su participación en el ensayo clínico, si los hubiere, se tramitarán según los términos que se establezcan en la Memoria Económica del Contrato suscrito.
6. La gestión de todos los gastos ocasionados por el estudio se llevará a cabo mediante facturas expedidas por parte de FUNDESALUD al Promotor, en las que se detallará de manera independiente el concepto de los mismos.

CUARTO. Artículo 8 queda redactado del siguiente modo:

*Artículo 8. Seguimiento y control de la actividad.*

1. El Investigador Principal deberá remitir a FUNDESALUD y al Promotor con una periodicidad mensual información sobre el estado de tramitación, avance y cumplimiento de los hitos del ensayo clínico.
2. Finalizada la realización de un ensayo clínico el Promotor deberá notificar la misma a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura.
3. Asimismo, en el plazo de un año el Promotor deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura un Informe sobre los resultados del ensayo clínico.
4. Cuando la duración del ensayo clínico sea superior a un año, el Promotor remitirá un Informe anual sobre el estado de tramitación del ensayo clínico a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura.

QUINTO. Se añade un nuevo Artículo 9 con la siguiente redacción:

*Artículo 9. Reinversión en actividades de I+D+i*

1. Los fondos de las compensaciones a las que hacen referencia los apartados 3 b) y 4) del artículo 7, que el Servicio Extremeño de Salud genere por cada ensayo clínico, quedarán depositados en FUNDESALUD y serán reinvertidos directamente en otras actividades de investigación desarrollo e

innovación (I+D+i) del ámbito sanitario público extremeño. Corresponderá a FUNDESALUD la gestión económica y administrativa de estos fondos. A estos efectos, FUNDESALUD y el Servicio Extremeño de Salud suscribirán convenios específicos, en los que se hará constar, entre otros extremos, la actividad de I+D+i a desarrollar y la cuantía total del convenio indicando el porcentaje de los fondos que se reinvertirán para el pago del mismo. En el caso de que corresponda el Servicio Extremeño de Salud, por sí mismo, la ejecución de gastos asociados al proyecto, el convenio deberá prever la forma en la que se transferirán los fondos necesarios.

2. En cualquier caso, FUNDESALUD podrá retener para sí un porcentaje del importe destinado a la realización del convenio como compensación por los gastos ocasionados por dicha gestión, en la forma que se detalle en el mismo.

SEXTO. El Anexo I queda redactado del siguiente modo:

**ANEXO I**  
**MODELO DE CONTRATO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

En Mérida, de de .

**REUNIDOS**

Por parte del Centro (en adelante, el **Centro**) que alberga el estudio:

<b>Representante legal</b>	D. Gerente del Área de Salud de	<b>NIF</b>
<b>Nombre del Centro</b>		<b>CIF</b>
<b>Dirección del Centro</b>		<b>Población</b>

Por parte de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud (en adelante, **FundeSalud**), que asume la gestión económica del estudio:

<b>Representante legal</b>	D. Director Gerente	<b>NIF</b>
<b>Nombre del Centro</b>	FundeSalud	<b>CIF</b> G06427728
<b>Dirección del Centro</b>	Calle Pio Baroja 10 - 06800	<b>Población</b> Mérida

Por parte del Promotor (en adelante, el **Promotor**), que patrocina el ensayo:

<b>Representante legal</b>	<b>NIF</b>
----------------------------	------------

<b>Nombre del Centro</b>	<b>CIF</b>
<b>Dirección del Centro</b>	<b>Población</b>

Las Partes, reconociéndose mutuamente la capacidad legal necesaria para obligarse por este Contrato,

### EXPONEN

- I. Que el Promotor está interesado en la realización del ensayo clínico (en adelante, el Ensayo) bajo el título \_\_\_\_\_, número EudraCT \_\_\_\_\_, en el Centro arriba identificado y bajo la dirección del/de la Dr./a. \_\_\_\_\_ del Servicio de \_\_\_\_\_, como Investigador Principal.
- II. Que FundeSalud es una entidad sin ánimo de lucro, constituida por la Consejería con competencias en materia sanitaria de la Junta de Extremadura, entre cuyos fines fundacionales se encuentran el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la Salud y afines, que tengan carácter nacional o internacional; el fomento de las estrategias de calidad en los servicios de salud a través del desarrollo de proyectos, programas, y cualquier tipo de intervención encaminada a mejorar la capacitación y la investigación de los profesionales de la salud en esta materia; y promover y fomentar el tejido empresarial del sector salud y afines, en la región de Extremadura y en aquellos ámbitos en los que la Fundación desarrolle su actividad, en colaboración con los otros agentes actores de la región destinados al mismo fin.
- III. Que la Gerencia del Área de Salud de \_\_\_\_\_ tiene conocimiento del Protocolo del Ensayo y presta su conformidad para su realización en el mismo por disponer de los dispositivos asistenciales y de investigación acreditados así como con recursos humanos técnicos y materiales adecuados para el desarrollo del mismo. Se ha previsto su realización a través del Servicio de \_\_\_\_\_, el cual ha adoptado las medidas organizativas, de personal y materiales necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y ejecución del estudio, facilitando su realización sin menoscabo de sus actividades asistenciales.
- IV. Que el Promotor ha designado, con la conformidad del Gerente de Área de \_\_\_\_\_, a D/Dña. \_\_\_\_\_, el Monitor (en adelante, el Monitor) y a D/Dña. \_\_\_\_\_ como Investigador Principal del Ensayo, (en adelante, el Investigador Principal), en quienes concurren la capacidad técnica y formación para el ejercicio de sus respectivas funciones estando capacitados, según manifiestan las Partes, para asumir las obligaciones que le son propias a tenor de la normativa y de lo previsto en el presente Contrato.
- V. El Investigador Principal ha adquirido el compromiso de ejecución del Ensayo, según manifestación de voluntad que está recogida por la firma del documento incluido en el Anexo II del presente Contrato formando parte inseparable del mismo.
- VI. Que el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de Contrato a suscribir, modificado por el Decreto ..../2014, establece que corresponde a FundeSalud, la coordinación y participación en la suscripción de los acuerdos que, con arreglo al modelo que se apruebe por la Consejería con competencias en materia sanitaria, se celebren para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- VII. Que en virtud de cuanto antecede las Partes han convenido en suscribir el presente CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS, (en adelante, el "Contrato") con sujeción a las siguientes:

### ESTIPULACIONES

#### PRIMERA. OBJETO

- 1.1. El presente Contrato tiene como objeto la realización del Ensayo Clínico identificado en el Expositivo I, que se realizará en las instalaciones y con los medios que el Centro pondrá a disposición del Investigador Principal a través del Servicio de , de conformidad con las estipulaciones recogidas en el presente Contrato y con sujeción a la normativa vigente sobre ensayos clínicos.
- 1.2. El Ensayo se realizará siguiendo las indicaciones del Protocolo (en adelante, el Protocolo) que ha sido elaborado por el Promotor, firmado por el Investigador Principal y evaluado y custodiado por el Comité Ético de Investigación Clínica de (en adelante, CEIC). Dicho Protocolo será depositado en el CEIC de . Se acompaña dicho Protocolo como Anexo I.

## **SEGUNDA. NORMATIVA APLICABLE**

- 2.1. El Ensayo se realizará con estricta y escrupulosa observancia de las normas de aplicación a la realización de los ensayos e investigación clínica, confidencialidad y protección de datos y, en particular, con adecuación a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; a 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; a la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente; a la última versión de la Declaración de Helsinki; y a las Normas de Buena Práctica Clínica, en particular, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica (en adelante, la Orden SCO/256/2007), modificada por ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero, y las directrices del ICH para la buena práctica clínica, así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.
- 2.2. Asimismo, el Ensayo se someterá a los criterios éticos que emita el CEIC.
- 2.3. El Centro y el Promotor velarán por que el Ensayo se ejecute con estricto sometimiento a la citada normativa así como a lo previsto en el presente Contrato. En el mismo sentido, el Investigador Principal se responsabilizará de que la actuación de su equipo investigador se sujete a la misma.

## **TERCERA. ACTUACIONES PREVIAS DE CARÁCTER PRECEPTIVO**

- 3.1. El Promotor deberá obtener, en los términos previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el dictamen favorable del CEIC así como la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (o Certificado acreditativo o cualquier otro medio de prueba del silencio administrativo positivo producido).
- 3.2. La eficacia del presente Contrato quedará supeditada a la obtención de los citados Informe Favorable y Autorización Administrativa, sin que en ningún caso pueda iniciarse el Ensayo hasta la obtención de los mismos.
- 3.3. Expedidos sendos documentos, se incorporará copia de los mismos al presente Contrato como Anexo IV y V respectivamente. En caso de obtención de la autorización administrativa por silencio positivo en los términos del artículo 22 del Real Decreto 223/2004, el Promotor comunicará por escrito tal circunstancia al Centro, Investigador Principal y FundeSalud con carácter previo al inicio del Ensayo, adjuntando una copia del Certificado acreditativo del silencio o de cualquier otro medio de prueba acreditativo del mismo. Dicha documentación se incorporará como Anexo IV al presente documento en el momento de su expedición.

## **CUARTA. DURACIÓN DEL ENSAYO E INCLUSIÓN DE PACIENTES**

- 4.1. La duración estimada del Ensayo es la prevista en el Protocolo, contada a partir de la fecha de inclusión del primer paciente o sujeto de estudio.

- 4.2. El número de pacientes que deberán ser reclutados por el Investigador Principal será de \_\_\_\_\_ en el plazo estimado de \_\_\_\_\_, siguiéndose para su reclutamiento los criterios indicados en el Protocolo. No obstante, si se trata de un estudio competitivo y previo acuerdo de las Partes, podrán ser reclutados un número mayor o menor de pacientes.
- 4.3. Los pacientes deberán prestar, antes de ser incluidos en el ensayo clínico, su consentimiento libre, inequívoco, informado, específico y por escrito, previa entrevista con el Investigador Principal o con un miembro del equipo de investigación, en los términos previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- 4.4. A la fecha de finalización del presente Ensayo deberá haberse completado la inclusión del número de pacientes pactado, salvo que mediante justificación motivada, las Partes acuerden por escrito la prórroga del plazo inicialmente previsto.

#### **QUINTA. SEGURO OBLIGATORIO**

- 5.1. El Promotor aporta copia del Contrato de seguro de responsabilidad civil nº \_\_\_\_\_ suscrito con la Compañía Aseguradora \_\_\_\_\_ que cubre las responsabilidades del Promotor, Investigador Principal, su equipo investigador y el Centro por razón de la realización del Ensayo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, o certificado expedido por la misma, que se acompañan como Anexo III.
- 5.2. En todo caso, el Promotor responderá de cualesquiera obligaciones de naturaleza económica que pudieran resultar de los daños causados a los sujetos del Ensayo, siempre que tales daños sean consecuencia del tratamiento con la sustancia o producto objeto del Ensayo o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten en base al Protocolo, sin perjuicio de la responsabilidad solidaria del Promotor, el Investigador Principal y el Centro prevista en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, en caso de que el seguro no cubra enteramente los daños.

#### **SEXTA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES**

##### **6.1. Obligaciones generales:**

- Con carácter general, las Partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato y a su realización conforme lo establecido en el mismo y en el Protocolo.
- Las Partes acuerdan que el Ensayo se ejecutará con cumplimiento por parte de cada una de ellas de las obligaciones y deberes previstos en la normativa contemplada en la precedente Cláusula 2.1, cuyas previsiones se incorporan como contenido obligacional de este Contrato.
- Asimismo, las Partes se comprometen a colaborar e informarse recíproca y puntualmente de la ejecución del Ensayo al objeto de optimizar la gestión, seguimiento y ejecución del mismo.

##### **6.2. Obligaciones del Promotor:**

- Sin perjuicio de las demás obligaciones del Promotor previstas en el Real Decreto 223/2004, de 6 febrero, será obligación del Promotor facilitar al Investigador Principal toda la información química, farmacológica, toxicológica y clínica relevante sobre el producto estudiado que sea necesaria para una correcta planificación y realización del Ensayo, así como la documentación e información necesaria. El Promotor proporcionará al Investigador Principal el apoyo necesario para que el Ensayo sea realizado y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, la normas de buenas práctica clínica y la normativa de aplicación. Asimismo, el Promotor proporcionará al Investigador Principal y al CEIC cualquier nueva información de importancia o relevancia a la que tenga acceso con relación al Ensayo (especialmente en caso de que éste sea multicéntrico) y asegurará la plena reparación económica a los sujetos perjudicados en caso de lesión o



muerte causadas por el Ensayo, de acuerdo a lo contenido en el apartado 5.2 de este Contrato.

- Abonar los gastos que se deriven de la realización del ensayo clínico, a través de FundeSalud, en los términos previstos en la cláusula octava.
- Suministrar de forma gratuita las muestras en los términos previstos en la cláusula séptima del presente Contrato.
- Conservar y custodiar la documentación relativa al ensayo clínico, en los términos previstos en la cláusula decimosegunda, e informar al centro sanitario del momento en que no sea preciso continuar conservando la documentación relativa al ensayo clínico, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

#### 6.3. Obligaciones del Investigador Principal:

- Sin perjuicio de las demás obligaciones del Investigador Principal previstas en el Real Decreto 223/2004, de 6 febrero, será obligación del Investigador Principal asegurar que la realización del Ensayo se ajusta a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, al contenido del Protocolo, a los Procedimientos Normalizados de Trabajo aplicables, a las normas de buenas prácticas clínica y las directrices del CEIC de . Además, el Investigador Principal supervisará que la elaboración de la documentación del Ensayo cumple con las normas y procedimientos aplicables, permitiendo una adecuada monitorización.
- Corresponde igualmente al Investigador Principal la selección de los miembros del equipo investigador y demás personal de apoyo al Ensayo, de cuyas actuaciones se responsabilizará. Los integrantes del equipo investigador o personal de apoyo actuarán de forma independiente y no mantendrán vinculación laboral alguna con FundeSalud. La relación de los integrantes del equipo investigador figurará en el Anexo II, relativo a la declaración del Investigador Principal.

#### 6.4. Obligaciones de FundeSalud:

- FundeSalud asume la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del Ensayo, de acuerdo con la memoria económica adjunta como Anexo VI.
- FundeSalud recibirá del Promotor todos los pagos que deban realizarse por razón del presente Contrato, procediendo a satisfacer a su vez a los destinatarios el importe que le corresponda por sus gastos en los términos previstos en la cláusula novena.

#### 6.5. Obligaciones del Centro Sanitario:

- La puesta a disposición de los medios humanos, materiales, técnicos y organizativos necesarios para la realización del Ensayo, llevando a cabo las pruebas y actuaciones que así se determinen contenidas en el Protocolo y en la memoria económica.
- La adopción de las medidas organizativas, de personal y de adquisición de material que sean necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y ejecución del Ensayo.
- Facilitar en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la ejecución del Ensayo, en particular, las del Investigador Principal, el Monitor, y demás personal investigador perteneciente al equipo investigador.
- Sustituir al Investigador Principal, con la conformidad del Promotor, en caso de que éste manifieste su voluntad de cesar en el Ensayo por causa justificada. A estos efectos, con carácter previo al nombramiento del sustituto, la Gerencia del Área de someterá al Promotor la propuesta de nombramiento del investigador sustituto, propuesta que se entenderá aceptada por el Promotor si éste no ha formulado oposición alguna en un plazo máximo de quince (15) días desde la notificación de la propuesta. El nuevo investigador deberá firmar el documento incorporado como Anexo II al presente Contrato.

## **SÉPTIMA. SUMINISTRO DE MUESTRAS Y RÉGIMEN DE UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN**

- 7.1. El Promotor suministrará de forma gratuita las muestras necesarias para el desarrollo del Ensayo. Estas muestras deberán cumplir con las normas y garantías de fabricación, de conformidad con lo establecido en los artículos 31 y 32 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Asimismo, tales muestras cumplirán con la normativa aplicable en relación al acondicionamiento y etiquetaje del producto en investigación, permitiendo su perfecta identificación.
- 7.2. El medicamento en investigación es propiedad del Promotor y solo podrá ser utilizado por el Investigador Principal y el equipo investigador en ejecución del Ensayo y de acuerdo con el Protocolo, viniendo obligado el Investigador Principal a la finalización del mismo a restituir al Promotor aquellas muestras que aún permaneciesen en su poder.
- 7.3. La dispensación del medicamento en investigación se realizará a través del Servicio de Farmacia del Centro, de conformidad con las directrices del Protocolo y bajo la supervisión y control del Investigador Principal.

## **OCTAVA. PRESUPUESTO DEL ENSAYO**

- 8.1. Todos los aspectos económicos del Ensayo quedan reflejados en el documento “Memoria Económica” que se adjunta como Anexo VI al presente Contrato formando parte inseparable del mismo. En este documento se especifican los costes directos e indirectos, de conformidad con lo previsto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Entre los costes incluidos en el presupuesto inicial del ensayo, cuyo pago corresponde al Promotor a través de FundeSalud, deberán reflejarse necesariamente los importes de correspondientes a:
  - El presupuesto total por paciente, con el desglose de las diferentes visitas y actuaciones previstas durante la realización del Ensayo, y que incluirá los siguientes costes:
    - 1º. Retribuciones a los investigadores que participen en el ensayo clínico.
    - 2º. Compensación al Servicio Extremeño de Salud por los gastos generados por el uso de instalaciones sanitarias y medios materiales facilitados para el ensayo clínico.
    - 3º. Compensación a FundeSalud por la gestión económica y administrativa derivada del ensayo clínico.
  - Costes por análisis y exploraciones complementarias añadidas realizadas en el centro sanitario.
  - Costes ocasionados a los pacientes por su participación en el Ensayo.
- 8.2. El presupuesto total inicial por paciente del Ensayo se cifra en            Euros (IVA no incluido) por cada paciente reclutado que haya completado el Estudio, y en el importe que corresponda proporcionalmente para los que no completen el Estudio. Este importe por paciente será abonado por el Promotor a FundeSalud en los plazos y términos señalados en la cláusula novena.
- 8.3. Si el número de pacientes incluidos y que hayan completado el Estudio es superior o inferior al previsto en la cláusula cuarta, la cantidad total final que deberá ser abonada por el Promotor por este concepto se modificará proporcionalmente. En el caso de pacientes incluidos pero que no completen el Estudio, la cantidad a abonar por cada uno de ellos se calculará en proporción al tiempo de permanencia en el Ensayo.
- 8.4. Cualquier otra variación en el presupuesto inicial señalado tendrá que ser aprobada por acuerdo escrito entre las Partes y figurará como parte integrante del presente Contrato.
- 8.5. En caso de terminación anticipada del Ensayo por cualquiera causa, el importe definitivo a abonar por el Promotor a FundeSalud en concepto de los servicios por la ejecución del Ensayo se liquidará en proporción al número de pacientes incluidos y su tiempo de permanencia en el

mismo, procediéndose por el Promotor y FundeSalud a restituirse recíprocamente las cantidades que corresponda según el resultado de la liquidación practicada.

- 8.6. El Promotor se compromete a no establecer cualesquiera otros acuerdos con el Investigador Principal o su equipo, de los que se deriven retribuciones económicas adicionales o prestaciones en especie. Se excluyen de la presente estipulación los gastos de reuniones para la organización del Ensayo y los gastos que el Promotor pueda abonar con relación a la divulgación de los resultados del Ensayo en reuniones y publicaciones científicas.

#### **NOVENA. RÉGIMEN DE PAGO Y FORMA DE JUSTIFICACIÓN**

- 9.1. El Promotor deberá poner a disposición de FundeSalud la compensación correspondiente a la ejecución del Ensayo, al objeto de que ésta proceda a abonar los fondos según lo previsto en el Artículo 7 del Decreto 57/2010 modificado por el Decreto.../2014.

En el caso de los fondos correspondientes a la partida del presupuesto total por paciente, se llevará a cabo conforme a los siguientes porcentajes:

- Retribuciones a los investigadores, que se fija en el 70% de la facturación final del presupuesto total por paciente.
  - Compensación al Servicio Extremeño de Salud, que se fija en un 15% de la facturación final del presupuesto total por paciente.
  - Compensación a FundeSalud, que se fija en el 15% de la facturación final del presupuesto total por paciente.
- 9.2. El abono por el Promotor a FundeSalud de las cantidades correspondientes al Ensayo habrá de realizarse mediante pagos trimestrales en función del grado de ejecución del Ensayo. A estos efectos, el Anexo VI determina el importe concreto a facturar por FundeSalud en los correspondientes hitos del Ensayo.
- 9.3. FundeSalud emitirá las correspondientes facturas sobre la base de la información suministrada por el Investigador Principal. Las facturas emitidas deberán contar con la conformidad de la Dirección del Centro. A estos efectos, el Investigador Principal remitirá información mensual a FundeSalud y al Promotor sobre el estado de tramitación, avance y cumplimiento de hitos del Ensayo, sin que en modo alguno en tal comunicación se incluyan datos personales de pacientes. De igual manera, en el caso de finalización o cancelación del Ensayo, el Investigador Principal informará a FundeSalud y al Promotor del número de sujetos reclutados, de las visitas realizadas hasta la fecha o de cualquier otra información relevante a efectos de poder efectuar la liquidación final de los gastos, entre otros, pruebas, análisis, exploración, consulta, estancia hospitalaria o gastos de procesos diagnósticos o terapéuticos que con carácter extraordinario se hubiera producido hasta el momento.
- 9.4. Las facturas que emita FundeSalud incorporarán el IVA aplicable y serán abonadas mediante transferencia bancaria, con gastos por cuenta del ordenante, en el plazo de treinta días tras la presentación de las correspondientes facturas.
- 9.5. Puesto a disposición de FundeSalud cada pago por parte del Promotor, y recibida la correspondiente factura de los investigadores, FundeSalud abonará los correspondientes importes en el plazo de 30 días, salvo acuerdo en contra, y conforme a lo establecido en la presente cláusula.

#### **DECIMA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**

- 10.1. Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación del fármaco propiedad del Promotor del Ensayo, el Centro, el Investigador Principal y FundeSalud se comprometen a:
- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.

- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en este Contrato.
  - Garantizar, por parte del Centro y el Investigador Principal, el anonimato de los pacientes sometidos al Ensayo y la protección de su identidad frente a terceros no autorizados. En los cuadernos de recogida de datos u otros documentos presentados al Monitor o al Promotor, no se identificará a los pacientes por su nombre sino por un código de identificación, que en ningún caso podrán ser sus iniciales. El Centro deberá mantener implantadas las medidas de índole organizativas y técnicas necesarias para evitar cualquier acceso no autorizado a los datos de carácter personal de conformidad con la precitada normativa.
  - Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del Promotor, y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo y se comprometa, por escrito, a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos. Si la información contiene datos de carácter personal de los sujetos del Ensayo, será necesaria autorización por escrito del interesado, salvo las excepciones previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- 10.2. El Centro y FundeSalud se comprometen a velar para que el Investigador Principal y su equipo investigador traten la información que reciban o que se genere en el Ensayo en los términos señalados en la presente cláusula.
- 10.3. Las disposiciones contenidas en la presente Cláusula se mantendrán vigentes, sin límite temporal, una vez finalizado el presente Contrato, con independencia de la causa que haya motivado su terminación.
- 10.4. En todo caso, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.

#### **DECIMOPRIMERA. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS Y PUBLICACIÓN**

##### 11.1. Propiedad de los resultados.

- La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentables o no, y sus correspondientes derechos de propiedad industrial o intelectual, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del mismo serán de la exclusiva propiedad del Promotor.
- Cuando el Investigador Principal sea requerido por el Promotor, colaborará con el mismo y aportará certificado de las actuaciones realizadas para solicitar y obtener los derechos de patente en cualquier país o para proteger los intereses del Promotor. Este último deberá compensar al Investigador Principal por el tiempo y los gastos invertidos en las gestiones.

##### 11.2. Publicación de los resultados.

- El Promotor deberá publicar los resultados del Ensayo, una vez finalizado, con mención del CEIC y del Centro Sanitario.
- Las Partes acuerdan que los resultados del Ensayo no podrán ser publicados por el Centro, FundeSalud o el Investigador Principal hasta su completa finalización, y previa autorización al efecto emitida por el Promotor.
- En cualquier caso, la publicación de los datos relativos al Ensayo, no se realizará hasta la publicación de los resultados globales en caso de ensayo multicéntrico, deberá ser previamente autorizada por escrito por el Promotor y no podrá perjudicar intereses en

materia de propiedad industrial o intelectual del Promotor, en los términos que éste indique.

- El Promotor realizará la publicación de los datos obtenidos en este Ensayo en revistas científicas y su divulgación en seminarios y conferencias dentro del ámbito profesional médico, bajo las condiciones señaladas en el precedente apartado 11.1 de esta cláusula.
- No obstante todo lo anterior, si el Promotor incumpliera la obligación de publicación de los resultados del ensayo en el plazo máximo que se establezca reglamentariamente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y sin perjuicio de la posibilidad de que se acuerde la resolución el Contrato, en los términos de la cláusula decimosexta, el Investigador Principal y/o FundeSalud podrán dar a conocer en revistas y publicaciones científicas los resultados del Ensayo, con mención en la primera publicación del estudio, del CEIC, del Promotor, y del Centro. En este caso, el Promotor deberá recibir una copia del texto objeto de difusión con una antelación no inferior a un (1) mes a su publicación, para que, en su caso, pueda proponer modificaciones sobre el mismo que deberán ser incorporadas cuando tengan por objeto la supresión de información comercial, técnica o científica de carácter confidencial.
- El Promotor se compromete a publicar el resultado de los ensayos realizados con productos no comercializados después de su autorización, dentro del primer año a contar desde su comercialización en cualquier país. En el supuesto de que el Ensayo se realice después de la comercialización del medicamento, el Promotor se compromete a publicar el Ensayo dentro del año posterior a su finalización.
- Las disposiciones contenidas en la presente cláusula se mantendrán vigentes una vez finalizado el presente Contrato, con independencia de la causa que haya motivado su terminación.

#### **DECIMOSEGUNDA. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.**

12.1. Toda la información y documentación sobre el Ensayo deberá registrarse, tratarse y conservarse de manera que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del Ensayo, de conformidad con lo previsto en el Protocolo, y las normas sobre buena práctica clínica contenidas en la normativa de aplicación, en particular, en la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero.

12.2. Sin perjuicio de lo anterior:

- El Investigador Principal y el Promotor, de conformidad con el artículo 6.4 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, serán los responsables de la conservación de los documentos esenciales del Ensayo, durante al menos cinco (5) años desde su finalización o por un plazo superior de establecerse así por una norma específica.
- El Centro será el único responsable del archivo y conservación del expediente médico e historial clínico de los sujetos del Ensayo, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Junta de Extremadura, o cualquier otra que le sea de aplicación.

#### **DECIMOTERCERA. MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

13.1. Las modificaciones relevantes que afecten al Protocolo del Ensayo deberán seguir lo previsto en el artículo 25 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y, en su caso, contar con la preceptiva autorización de la AEMPS o el informe favorable del CEIC. Asimismo, si procede, se modificará la

Memoria Económica, incorporándose al Contrato la correspondiente modificación firmada por las Partes.

- 13.2. Simultáneamente a la solicitud de autorización de la AEMPS o de informe del CEIC para realizar una modificación conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, deberán obtenerse la conformidad del Centro, que se reserva la facultad de no aceptar las modificaciones propuestas cuando como consecuencia de las mismas considere, a su criterio, que se perjudica de manera relevante sus actividades ordinarias asistenciales o se varían sustancialmente los requerimientos y objetivos del Ensayo.

#### **DECIMOCUARTA. SUSPENSIÓN DEL ENSAYO**

- 14.1. Además de en los supuestos previstos en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, o en el Protocolo el ensayo clínico podrá ser suspendido, antes de su finalización, a instancia de cualquiera de las Partes, y mediante acuerdo por escrito de las mismas, debidamente motivado, y que será objeto de comunicación al CEIC y a la AEMPS, en los siguientes casos:
  - Imposibilidad de incluir un número mínimo de pacientes.
  - Incumplimiento o cumplimiento defectuoso del Contrato o el Protocolo.
  - Obtención de datos que desaconsejen, por motivos de seguridad, seguir administrando el medicamento.
  - Causas de fuerza mayor.
- 14.2. La suspensión del Ensayo no comportará por sí misma la resolución del presente Contrato, pudiendo proseguir cuando desaparezcan las causas que motivaron la misma, siempre que sea posible. Las Partes colaborarán con el fin de eliminar o subsanar las causas que hubieran producido la suspensión del Ensayo, si ello fuere posible. No obstante, cualquiera de las Partes podrá exigir la finalización del Ensayo en los casos en los por la naturaleza o trascendencia de los problemas observados no fuera previsible o aconsejable su continuidad.
- 14.3. La suspensión del Ensayo requerirá la necesaria coordinación para garantizar la seguridad de los sujetos, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.
- 14.4. Lo dispuesto en el presente apartado se entiende sin perjuicio de los supuestos de suspensión o revocación de la autorización del ensayo clínico, que se regirá por lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

#### **DECIMOQUINTA. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO**

- 15.1. Cualquier modificación en las condiciones de este Contrato será válida siempre y cuando sea realizado por escrito y firmado por todas las Partes en el mismo. En todo caso, la firma de las modificaciones y su efectividad, en la medida en que pueda afectar a la realización del Ensayo quedará condicionada a la obtención del preceptivo informe del CEIC o, en su caso, autorización administrativa, según el caso, a tenor de lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- 15.2. Las partes podrán establecer en el Anexo VII del presente contrato aquellas condiciones particulares que sirvan para complementar o aclarar el contenido del mismo.

#### **DECIMOSEXTA. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO**

- 16.1. El presente Contrato finalizará con la terminación del ensayo clínico y el debido cumplimiento a las obligaciones previstas en el mismo.

- 16.2. Cualquiera de las Partes podrá resolver este Contrato con anterioridad a la terminación del Ensayo en los siguientes casos:
- Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.
  - Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones asumidas por alguna de las Partes, siempre que tal incumplimiento no sea reparado en el plazo de un (1) mes a contar desde que la otra Parte le requiera por escrito el cumplimiento.
  - En caso de revocación de la autorización del Ensayo, en los términos previstos en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- 16.3. En el supuesto de terminación anticipada del presente Contrato las Partes colaborarán al efecto de poder presentar el informe final del Ensayo según lo previsto en el artículo 27.2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, adoptándose asimismo las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.
- 16.4. Ninguna de las Partes incurrirá en responsabilidad por incumplimiento de sus obligaciones en caso fuerza mayor. La Parte afectada por la misma notificará a la otra Parte con la mayor brevedad la concurrencia de la causa de fuerza mayor y el cese de la misma. Si el retraso se prolonga por un plazo que, a juicio de las Partes impida o ponga en peligro el buen fin del Ensayo, la Parte no afectada podrá resolver este Contrato inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra Parte.
- 16.5. La finalización del Contrato conlleva la liquidación del mismo, debiendo el Investigador Principal devolver al Promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder, y el Promotor abonará todas las prestaciones que hayan sido realizadas y gastos o facturas emitidas pendientes de pago.

#### **DECIMOSÉPTIMA. NATURALEZA DEL PRESENTE CONTRATO**

El presente Contrato tiene carácter privado y se rige por las normas contenidas en el mismo, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y demás normativa administrativa aplicable y, en lo no previsto en lo anterior, por el ordenamiento jurídico privado.

#### **DECIMOCTAVA. JURISDICCIÓN COMPETENTE.**

Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente Contrato, las Partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderle, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Mérida.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las Partes firman el presente documento, por triplicado.

**Por la Gerencia del Área de Salud de**

**Por el Promotor**

**Fdo.: D./D<sup>a</sup>.**

**Fdo.: D./D<sup>a</sup>.**

**Por FundeSalud**

**Fdo.: D.**

## **ANEXO I. PROTOCOLO DEL ENSAYO CLINICO**



## ANEXO II. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El/La Dr./a. D./D<sup>a</sup>. , del Servicio del Centro , hace constar:

- a) Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el ensayo clínico titulado código de protocolo y número EudraCT , cuyo Promotor es , asumiendo las obligaciones que le son propias en el Contrato y Protocolo de los que trae causa el presente documento, y que el que suscribe declara haber leído y conocer.
- b) Que tiene la cualificación necesaria para asumir las funciones de Investigador Principal en el Ensayo de referencia, y que desempeñará tal función con adecuación a las funciones y obligaciones previstas en el Contrato de referencia para el Investigador Principal.
- c) Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo dicho ensayo clínico, sin que ello interfiera en la realización de otras tareas que tiene encomendadas dentro del Centro donde presta sus servicios.
- d) Que se compromete a que cada sujeto del Ensayo sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el Protocolo informado por el Comité Ético de Investigación Clínica y autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Que respetará todas las normas legales y éticas aplicables a este Ensayo.
- f) Que el grupo de investigación para el Ensayo arriba identificado está compuesto por los siguientes colaboradores:

Datos del investigador colaborador (Nombre y Apellidos, Cargo, Servicio)	Grado de compromiso (horas dedicación/mes)

Para que conste, firma la presente, en a de de .

Firmado:

D./D<sup>a</sup>. :

Investigador Principal.

### **ANEXO III. SEGURO**

**ANEXO IV. INFORME FAVORABLE DEL CEIC/COMUNICACIÓN DEL PROMOTOR RELATIVA A LA  
AUTORIZACION DE LA AEMPS POR SILENCIO POSITIVO**

**ANEXO V. AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS**

## **ANEXO VI. MEMORIA ECONÓMICA**

## **ANEXO VII. CONDICIONES PARTICULARES**

SEPTIMO. El Anexo II queda redactado del siguiente modo:

## ANEXO II

### MODELO DE CONTRATO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

En Mérida, de de .

#### REUNIDOS

Por parte del Centro (en adelante, el **Centro de Investigación**) que alberga el estudio:

<b>Representante legal</b>	D. Gerente del Área de Salud de	<b>NIF</b>	
<b>Nombre del Centro</b>		<b>CIF</b>	
<b>Dirección del Centro</b>		<b>Población</b>	

Por parte de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud (en adelante, **FundeSalud**), que asume la gestión económica del estudio:

<b>Representante legal</b>	D. Director Gerente	<b>NIF</b>	
<b>Nombre del Centro</b>	FundeSalud	<b>CIF</b>	G06427728
<b>Dirección del Centro</b>	Calle Pio Baroja 10 - 06800	<b>Población</b>	Mérida

Por parte del Promotor (en adelante, el **Promotor**), que patrocina la investigación clínica:

<b>Representante legal</b>		<b>NIF</b>	
<b>Nombre del Centro</b>		<b>CIF</b>	
<b>Dirección del Centro</b>		<b>Población</b>	

Las Partes, en lo sucesivo denominadas conjuntamente como las Partes y cada una de ellas, por separado, una Parte, reconociéndose mutuamente la capacidad legal necesaria para obligarse por este Contrato,

#### EXPONEN

- I. Que el Promotor está interesado en la realización del ensayo clínico (en adelante, el "Ensayo") bajo el título , número EudraCT , en el Centro arriba identificado y bajo la dirección del/de la Dr./a. del Servicio de , como Investigador Principal.
- II. Que FundeSalud es una entidad sin ánimo de lucro, constituida por la Consejería con competencias en materia sanitaria de la Junta de Extremadura, entre cuyos fines fundacionales se encuentran el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la Salud y afines, que tengan carácter nacional o internacional; el fomento de las estrategias de calidad en los servicios de salud a través del desarrollo de proyectos, programas, y cualquier tipo de intervención encaminada a mejorar la capacitación y la investigación de los profesionales de la salud en esta materia; y promover y fomentar el tejido empresarial del sector salud y afines, en la región de Extremadura y en aquellos

ámbitos en los que la Fundación desarrolle su actividad, en colaboración con los otros agentes actores de la región destinados al mismo fin.

- III. Que la Gerencia del Área de Salud de [redacted] tiene conocimiento del Protocolo del Ensayo y presta su conformidad para su realización en el mismo por disponer de los dispositivos asistenciales y de investigación acreditados así como con recursos humanos técnicos y materiales adecuados para el desarrollo del mismo. Se ha previsto su realización a través del Servicio de [redacted], el cual ha adoptado las medidas organizativas, de personal y materiales necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y ejecución del estudio, facilitando su realización sin menoscabo de sus actividades asistenciales.
- IV. Que el Promotor ha designado, con la conformidad del Gerente de Área de [redacted], a D/Dña. [redacted], el Monitor (en adelante, el Monitor) y a D/Dña. [redacted] como Investigador Principal del Ensayo, (en adelante, el “Investigador Principal”), en quienes concurren la capacidad técnica y formación para el ejercicio de sus respectivas funciones estando capacitados, según manifiestan las Partes, para asumir las obligaciones que le son propias a tenor de la normativa y de lo previsto en el presente Contrato.
- V. El Investigador Principal ha adquirido el compromiso de ejecución del Ensayo, según manifestación de voluntad que está recogida por la firma del documento incluido en el Anexo II del presente Contrato formando parte inseparable del mismo.
- VI. Que el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de Contrato a suscribir, modificado por el Decreto .../2014, establece que corresponde a FundeSalud, la coordinación y participación en la suscripción de los acuerdos que, con arreglo al modelo que se apruebe por la Consejería con competencias en materia sanitaria, se celebren para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- VII. Que en virtud de cuanto antecede las Partes han convenido en suscribir el presente CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS, (en adelante, el “Contrato”) con sujeción a las siguientes:

## **ESTIPULACIONES**

### **PRIMERA. OBJETO.**

- 1.3. El presente Contrato tiene como objeto la realización del Ensayo Clínico identificado en el Expositivo I, que se realizará en las instalaciones y con los medios que el Centro pondrá a disposición del Investigador Principal a través del Servicio de [redacted], de conformidad con las estipulaciones recogidas en el presente Contrato y con sujeción a la normativa vigente sobre ensayos clínicos.
- 1.4. El Ensayo se realizará siguiendo las indicaciones del protocolo (en adelante, el Protocolo) que ha sido elaborado por el Promotor, firmado por el Investigador Principal y evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica de [redacted] (en adelante, CEIC). Dicho Protocolo será depositado en el CEIC de [redacted]. Se acompaña dicho Protocolo como Anexo I.

### **SEGUNDA. NORMATIVA APLICABLE.**

- 2.1. El Ensayo se realizará con estricta y escrupulosa observancia de las normas de aplicación a la realización de los ensayos e investigación clínica, confidencialidad y protección de datos y, en particular, con adecuación a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; a la Ley Orgánica 15/1999, de 13



de diciembre, de protección de datos de carácter personal; a 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; a la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente; a la última versión de la Declaración de Helsinki; y a las Normas de Buena Práctica Clínica, en particular, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica (en adelante, la Orden SCO/256/2007), modificada por ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero, y las directrices del ICH para la buena práctica clínica, así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación. productos sanitarios.

- 2.2. Asimismo, el Ensayo se someterá a los criterios éticos que emita el CEIC.
- 2.3. El Centro y el Promotor velarán por que el Ensayo se ejecute con estricto sometimiento a la citada normativa así como a lo previsto en el presente Contrato. En el mismo sentido, el Investigador Principal se responsabilizará de que la actuación de su equipo investigador se sujete a la misma.

### **TERCERA. ACTUACIONES PREVIAS DE CARÁCTER PRECEPTIVO.**

- 3.1. El Promotor deberá obtener, en los términos previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, el dictamen favorable del CEIC contemplado en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la conformidad de la dirección del Centro, así como la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (o Certificado acreditativo o cualquier otro medio de prueba del silencio administrativo positivo producido), sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- 3.2. La eficacia del presente Contrato quedará supeditada a la obtención de los citados Informes Favorables y Autorización Administrativa, sin que en ningún caso pueda iniciarse el Ensayo hasta la obtención de los mismos, salvo lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y en el artículo 26 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, para los supuestos de que el Producto Sanitario no tenga el marcado "CE" o, teniéndolo, la investigación tenga por objeto utilizar dicho Producto Sanitario en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de conformidad.
- 3.3. Expedidos los documentos que sean exigibles, se incorporará copia de los mismos al presente Contrato como Anexo IV y V respectivamente. En caso de obtención de la autorización administrativa por silencio positivo en los términos del artículo 22 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el Promotor comunicará por escrito tal circunstancia al Centro, Investigador Principal y FundeSalud con carácter previo al inicio del Ensayo, adjuntando una copia del Certificado acreditativo del silencio o de cualquier otro medio de prueba acreditativo del mismo. Dicha documentación se incorporará como Anexo IV al presente documento en el momento en el que sea expedido.

### **CUARTA. DURACIÓN DEL ENSAYO E INCLUSIÓN DE PACIENTES.**

- 4.1. La duración estimada del Ensayo es la prevista en el Protocolo, contada a partir de la fecha de inclusión del primer paciente o sujeto de estudio.
- 4.2. El número de pacientes que deberán ser reclutados por el Investigador Principal será de \_\_\_\_\_ en el plazo estimado de \_\_\_\_\_ meses a contar desde el inicio del Ensayo, siguiéndose para su reclutamiento los criterios indicados en el Protocolo. No obstante, si se trata de un estudio competitivo y previo acuerdo de las Partes, podrán ser reclutados un número mayor o menor de pacientes.
- 4.3. Los pacientes deberán prestar, antes de ser incluidos en el ensayo clínico, su consentimiento libre, inequívoco, informado, específico y por escrito, previa entrevista con el Investigador

Principal o con un miembro del equipo de investigación, en los términos previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

- 4.4. A la fecha de finalización del presente Ensayo deberá haberse completado la inclusión del número de pacientes pactado, salvo que mediante justificación motivada, las Partes acuerden por escrito la prórroga del plazo inicialmente previsto.

#### **QUINTA. SEGURO OBLIGATORIO.**

- 5.1. El Promotor aporta copia del Contrato de seguro de responsabilidad civil nº \_\_\_\_\_ suscrito con la Compañía Aseguradora \_\_\_\_\_ que cubre las responsabilidades del Promotor, Investigador Principal, su equipo investigador y el Centro por razón de la realización del Ensayo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, o certificado expedido por la misma, que se acompañan como Anexo III.
- 5.2. En todo caso, el Promotor responderá de cualesquiera obligaciones de naturaleza económica que pudieran resultar de los daños a los sujetos del Ensayo, siempre que tales daños sean consecuencia de la utilización del producto sanitario objeto del Ensayo o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten en base al Protocolo, sin perjuicio de la responsabilidad solidaria del Promotor, el Investigador Principal y el Centro prevista en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, en caso de que el seguro no cubra enteramente los daños.

#### **SEXTA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.**

##### 6.1. Obligaciones generales:

- Con carácter general, las Partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones aquí previstas, y a su realización conforme lo establecido en el presente Contrato y en el Protocolo.
- Las Partes acuerdan que el Ensayo se ejecutará con cumplimiento por parte de cada una de ellas de las obligaciones y deberes previstos en la normativa prevista en la precedente Cláusula 2.1, cuyas previsiones se incorporan como contenido obligacional de este Contrato.
- Asimismo, las Partes se comprometen a colaborar e informarse recíproca y puntualmente de la ejecución del Ensayo al objeto de optimizar la gestión, seguimiento y ejecución del mismo.

##### 6.2. Obligaciones del Promotor:

- Sin perjuicio de las demás obligaciones del Promotor previstas en el Real Decreto 223/2004, de 6 febrero, será obligación del Promotor facilitar al Investigador Principal toda la información química, farmacológica, toxicológica y clínica relevante sobre el producto estudiado que sea necesaria para una correcta planificación y realización del Ensayo, así como la documentación e información necesaria. El Promotor dará al Investigador Principal el apoyo necesario para que el Ensayo sea realizado y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, la normas de buenas práctica clínica y la normativa de aplicación. Asimismo, el Promotor proporcionará al Investigador Principal y al CEIC cualquier nueva información de importancia o relevancia a la que tenga acceso con relación al Ensayo (especialmente en caso de que éste sea multicéntrico) y asegurará la plena reparación económica a los sujetos perjudicados en caso de lesión o muerte causadas por el Ensayo, de acuerdo a lo contenido en el apartado 5.2 de este Contrato.
- Abonar los gastos que se deriven de la realización del ensayo clínico, a través de FundeSalud, en los términos previstos en la cláusula octava.
- Suministrar de forma gratuita las muestras en los términos previstos en la cláusula séptima del presente Contrato.

- Conservar y custodiar la documentación relativa al ensayo clínico, en los términos previstos en la cláusula decimosegunda, e informar al centro sanitario del momento en que no sea preciso continuar conservando la documentación relativa al ensayo clínico, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

#### 6.3. Obligaciones del Investigador Principal:

- Sin perjuicio de las demás obligaciones del Investigador Principal previstas en el Real Decreto 223/2004, de 6 febrero, será obligación del Investigador Principal asegurar que la realización del Ensayo se ajusta a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, al contenido del Protocolo, a los Procedimientos Normalizados de Trabajo aplicables, a las normas de buena práctica clínica y las directrices del CEIC de . Además, el Investigador Principal supervisará que la elaboración de la documentación del Ensayo cumple con las normas y procedimientos aplicables, permitiendo una adecuada monitorización.
- Corresponde igualmente al Investigador Principal la selección de los miembros del equipo investigador y demás personal de apoyo al Ensayo, de cuyas actuaciones se responsabilizará. Los integrantes del equipo investigador o personal de apoyo actuarán de forma independiente y no mantendrán vinculación laboral alguna con FundeSalud. La relación de los integrantes del equipo investigador figurará en el Anexo II, relativo a la declaración del Investigador Principal.

#### 6.4. Obligaciones de FundeSalud:

- FundeSalud asume la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del Ensayo, de acuerdo con la memoria económica adjunta como Anexo VI.
- FundeSalud recibirá del Promotor todos los pagos que deban realizarse por razón del presente Contrato, procediendo a satisfacer a su vez a los destinatarios el importe que le corresponda por sus gastos en los términos previstos en la cláusula novena.

#### 6.5. Obligaciones del Centro Sanitario:

- La puesta a disposición de los medios humanos, materiales, técnicos y organizativos necesarios para la realización del Ensayo, llevando a cabo las pruebas y actuaciones que así se determinen contenidas en el Protocolo y en la memoria económica.
- La adopción de las medidas organizativas, de personal y de adquisición de material que sean necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y ejecución del Ensayo.
- Facilitar en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la ejecución del Ensayo, en particular, las del Investigador Principal, el Monitor, y demás personal investigador perteneciente al equipo investigador.
- Sustituir al Investigador Principal, con la conformidad del Promotor, en caso de que éste manifieste su voluntad de cesar en el Ensayo por causa justificada. A estos efectos, con carácter previo al nombramiento del sustituto, la Gerencia del Área de someterá al Promotor la propuesta de nombramiento del investigador sustituto, propuesta que se entenderá aceptada por el Promotor si éste no ha formulado oposición alguna en un plazo máximo de quince (15) días desde la notificación de la propuesta. El nuevo investigador deberá firmar el documento incorporado como Anexo II al presente Contrato.

### **SÉPTIMA. SUMINISTRO DE MUESTRAS Y RÉGIMEN DE UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO EN INVESTIGACIÓN.**

- 7.1. El Promotor suministrará de forma gratuita las muestras necesarias para el desarrollo del Ensayo. Estas muestras deberán cumplir con las normas y garantías de fabricación, de conformidad con lo establecido en los artículos 31 y 32 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Asimismo, tales

muestras cumplirán con la normativa aplicable en relación al acondicionamiento y etiquetaje del producto en investigación, permitiendo su perfecta identificación.

- 7.2. El producto sanitario en investigación es propiedad del Promotor y solo podrá ser utilizado por el Investigador Principal y el equipo investigador en ejecución del Ensayo y de acuerdo con el Protocolo, viniendo obligado el Investigador Principal a la finalización del mismo a restituir al Promotor aquellas muestras que aún permaneciesen en su poder.
- 7.3. La dispensación del producto sanitario en investigación se realizará a través del Servicio de Farmacia del Centro, de conformidad con las directrices del Protocolo y bajo la supervisión y control del Investigador Principal.

#### **OCTAVA. PRESUPUESTO DEL ENSAYO.**

- 8.1. Todos los aspectos económicos del Ensayo quedan reflejados en el documento “Memoria Económica” que se adjunta como Anexo VI al presente Contrato formando parte inseparable del mismo. En este documento se especifican los costes directos e indirectos, de conformidad con lo previsto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Entre los costes incluidos en el presupuesto inicial del ensayo, cuyo pago corresponde al Promotor a través de FundeSalud, deberán reflejarse necesariamente los importes correspondientes a:
  - El presupuesto total por paciente, con el desglose de las diferentes visitas y actuaciones previstas durante la realización del Ensayo, y que incluirá los siguientes costes:
    - 1º. Retribuciones a los investigadores que participen en el ensayo clínico.
    - 2º. Compensación al Servicio Extremeño de Salud por los gastos generados por el uso de instalaciones sanitarias y medios materiales facilitados para el ensayo clínico.
    - 3º. Compensación a FundeSalud por la gestión económica y administrativa derivada del ensayo clínico.
  - Costes por análisis y exploraciones complementarias añadidas realizadas en el centro sanitario.
  - Costes ocasionados a los pacientes por su participación en el Ensayo.
- 8.2. El presupuesto total inicial por paciente del Ensayo se cifra en            Euros (IVA no incluido) por cada paciente reclutado que haya completado el Estudio, y en el importe que corresponda proporcionalmente para los que no completen el Estudio. Este importe por paciente será abonado por el Promotor a FundeSalud en los plazos y términos señalados en la cláusula novena.
- 8.3. Si el número de pacientes incluidos y que hayan completado el Estudio es superior o inferior al previsto en la cláusula cuarta, la cantidad total final que deberá ser abonada por el Promotor por este concepto se modificará proporcionalmente. En el caso de pacientes incluidos pero que no completen el Estudio, la cantidad a abonar por cada uno de ellos se calculará en proporción al tiempo de permanencia en el Ensayo.
- 8.4. Cualquier otra variación en el presupuesto inicial señalado tendrá que ser aprobada por acuerdo escrito entre las Partes y figurará como parte integrante del presente Contrato.
- 8.5. En caso de terminación anticipada del Ensayo por cualquiera causa, el importe definitivo a abonar por el Promotor a FundeSalud en concepto de los servicios por la ejecución del Ensayo se liquidará en proporción al número de pacientes incluidos y su tiempo de permanencia en el mismo, procediéndose por el Promotor y FundeSalud a restituirse recíprocamente las cantidades que corresponda según el resultado de la liquidación practicada.
- 8.6. El Promotor se compromete a no establecer cualesquiera otros acuerdos con el Investigador Principal o su equipo, de los que se deriven retribuciones económicas adicionales o prestaciones en especie. Se excluyen de la presente estipulación los gastos de reuniones para la organización

del Ensayo y los gastos que el Promotor pueda abonar con relación a la divulgación de los resultados del Ensayo, en reuniones y publicaciones científicas.

#### **NOVENA. RÉGIMEN DE PAGO Y FORMA DE JUSTIFICACIÓN.**

- 9.1. El Promotor deberá poner a disposición de FundeSalud la compensación correspondiente a la ejecución del Ensayo, al objeto de que ésta proceda a abonar los fondos según lo previsto en el Artículo 7 del Decreto 57/2010 modificado por el Decreto.../2014.

En el caso de los fondos correspondientes a la partida del presupuesto total por paciente, se llevará a cabo conforme a los siguientes porcentajes:

- Retribuciones a los investigadores, que se fija en el 70% de la facturación final del presupuesto total por paciente.
  - Compensación al Servicio Extremeño de Salud, que se fija en un 15% de la facturación final del presupuesto total por paciente.
  - Compensación a FundeSalud, que se fija en el 15% de la facturación final del presupuesto total por paciente.
- 9.2. El abono por el Promotor a FundeSalud de las cantidades correspondientes al Ensayo habrá de realizarse mediante pagos trimestrales a medida que se realiza el Ensayo. A estos efectos, el Anexo VI determina el importe concreto a facturar por FundeSalud en los correspondientes hitos del Ensayo.
- 9.3. FundeSalud emitirá las correspondientes facturas sobre la base de la información suministrada por el Investigador Principal. Las facturas emitidas deberán contar con la conformidad de la Dirección del Centro. A estos efectos, el Investigador Principal remitirá información mensual a FundeSalud y al Promotor sobre el estado de tramitación, avance y cumplimiento de hitos del Ensayo, sin que en modo alguno en tal comunicación se incluyan datos personales de pacientes. De igual manera, en el caso de finalización o cancelación del Ensayo, el Investigador Principal informará a FundeSalud y al Promotor del número de sujetos reclutados, de las visitas realizadas hasta la fecha o de cualquier otra información relevante a efectos de poder efectuar la liquidación final de los gastos, entre otros pruebas, análisis, exploración, consulta, estancia hospitalaria o gastos de procesos diagnósticos o terapéuticos que con carácter extraordinario se hubieran producido hasta el momento.
- 9.4. Las facturas que emita FundeSalud incorporarán el IVA aplicable y serán abonadas mediante transferencia bancaria, con gastos por cuenta del ordenante, en el plazo de treinta días tras la presentación de las correspondientes facturas.
- 9.6. Puesto a disposición de FundeSalud cada pago por parte del Promotor, y recibida la correspondiente factura de los investigadores, FundeSalud abonará los correspondientes importes en el plazo de 30 días, salvo acuerdo en contra, y conforme a lo establecido en la presente cláusula.

#### **DECIMA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.**

- 10.1. Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación del fármaco propiedad del Promotor del Ensayo, el Centro, el Investigador Principal y FundeSalud se comprometen a:
- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
  - Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en este Contrato.
  - Garantizar, por parte del Centro y el Investigador Principal, el anonimato de los pacientes sometidos al Ensayo y la protección de su identidad frente a terceros no autorizados. En los cuadernos de recogida de datos u otros documentos presentados al Monitor o al Promotor,

no se identificará a los pacientes por su nombre sino por un código de identificación, que en ningún caso podrán ser sus iniciales. El Centro deberá mantener implantadas las medidas de índole organizativas y técnicas necesarias para evitar cualquier acceso no autorizado a los datos de carácter personal de conformidad con la precitada normativa.

- Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del Promotor, y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo y se comprometa, por escrito, a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos. Si la información contiene datos de carácter personal de los sujetos del Ensayo, será necesaria autorización por escrito del interesado, salvo las excepciones previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- 10.2. El Centro y FundeSalud se comprometen a velar para que el Investigador Principal y su equipo investigador traten la información que reciban o que se genere en el Ensayo en los términos señalados en la presente cláusula.
- 10.3. Las disposiciones contenidas en la presente Cláusula se mantendrán vigentes, sin límite temporal, una vez finalizado el presente Contrato, con independencia de la causa que haya motivado su terminación.
- 10.4. En todo caso, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; 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 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.

#### **DECIMOPRIMERA. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS Y PUBLICACIÓN.**

##### 11.1. Propiedad de los resultados.

- La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentables o no, y sus correspondientes derechos de propiedad industrial o intelectual, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del mismo serán de la exclusiva propiedad del Promotor.
- Cuando el Investigador Principal sea requerido por el Promotor, colaborará con el mismo y aportará certificado de las actuaciones realizadas para solicitar y obtener los derechos de patente en cualquier país o para proteger los intereses del Promotor. Este último deberá compensar al Investigador Principal por el tiempo y los gastos invertidos en las gestiones.

##### 11.2. Publicación de los resultados.

- El Promotor deberá publicar los resultados del Ensayo, una vez finalizado, con mención del CEIC y del Centro Sanitario.
- Las Partes acuerdan que los resultados del Ensayo no podrán ser publicados por el Centro, FundeSalud o el Investigador Principal hasta su completa finalización, y previa autorización al efecto emitida por el Promotor.
- En cualquier caso, la publicación de los datos relativos al Ensayo, no se realizará hasta la publicación de los resultados globales en caso de ensayo multicéntrico, deberá ser previamente autorizada por escrito por el Promotor y no podrá perjudicar intereses en materia de propiedad industrial o intelectual del Promotor, en los términos que éste indique.
- El Promotor realizará la publicación de los datos obtenidos en este Ensayo en revistas científicas y su divulgación en seminarios y conferencias dentro del ámbito profesional médico, bajo las condiciones señaladas en el precedente apartado 11.2 de esta cláusula.

- No obstante todo lo anterior, si el Promotor incumpliera la obligación de publicación de los resultados del ensayo en el plazo máximo que se establezca reglamentariamente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y sin perjuicio de la posibilidad de que se acuerde la resolución del Contrato, en los términos de la cláusula decimosexta, el Investigador Principal y/o FundeSalud podrán dar a conocer en revistas y publicaciones científicas los resultados del Ensayo, con mención en la primera publicación del estudio, del CEIC, del Promotor y del Centro. En este caso, el Promotor deberá recibir una copia del texto objeto de difusión con una antelación no inferior a un (1) mes a su publicación, para que, en su caso, pueda proponer modificaciones sobre el mismo que deberán ser incorporadas cuando tengan por objeto la supresión de información comercial, técnica o científica de carácter confidencial.
- El Promotor se compromete a publicar el resultado de los ensayos realizados con productos no comercializados después de su autorización, dentro del primer año a contar desde su comercialización en cualquier país. En el supuesto de que el Ensayo se realice después de la comercialización del medicamento, el Promotor se compromete a publicar el Ensayo dentro del año posterior a su finalización.
- Las disposiciones contenidas en la presente cláusula se mantendrán vigentes una vez finalizado el presente Contrato, con independencia de la causa que haya motivado su terminación.

#### **DECIMOSEGUNDA. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.**

- 12.1. Toda la información y documentación sobre el Ensayo deberá registrarse, tratarse y conservarse de manera que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del Ensayo, de conformidad con lo previsto en el Protocolo, y las normas sobre buena práctica clínica contenidas en la normativa de aplicación, en particular, en la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero.
- 12.2. Sin perjuicio de lo anterior:
  - El Investigador Principal y el Promotor, de conformidad con el artículo 6.4 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, serán los responsables de la conservación de los documentos esenciales del Ensayo, durante al menos cinco (5) años desde su finalización o por un plazo superior de establecerse así por una norma específica.
  - El Centro será el único responsable del archivo y conservación del expediente médico e historial clínico de los sujetos del Ensayo, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Junta de Extremadura, o cualquier otra que le sea de aplicación.

#### **DECIMOTERCERA. MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.**

- 13.1. Las modificaciones relevantes que afecten al Protocolo del Ensayo deberán seguir lo previsto en el artículo 25 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y, en su caso, contar con la preceptiva autorización de la AEMPS o el informe favorable del CEIC. Asimismo, si procede, se modificará la Memoria Económica, incorporándose al Contrato la correspondiente modificación firmada por las Partes.
- 13.2. Simultáneamente a la solicitud de autorización de la AEMPS o de informe del CEIC para realizar una modificación conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, deberá obtenerse la conformidad del Centro, que se reserva la facultad de no aceptar las modificaciones propuestas cuando como consecuencia de las mismas considere, a su criterio, que se perjudica de manera

relevante sus actividades ordinarias asistenciales o se varían sustancialmente los requerimientos y objetivos del Ensayo.

#### **DECIMOCUARTA. SUSPENSIÓN DEL ENSAYO.**

- 14.1. Además de en los supuestos previstos en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, o en el Protocolo, el ensayo clínico podrá ser suspendido, antes de su finalización, a instancia de cualquiera de las Partes, y mediante acuerdo por escrito de las mismas, debidamente motivado y que será objeto de comunicación al CEIC y a la AEMPS, en los siguientes casos:
- Imposibilidad de incluir un número mínimo de pacientes.
  - Incumplimiento o cumplimiento defectuoso del Contrato o el Protocolo.
  - Obtención de datos que desaconsejen, por motivos de seguridad, seguir administrando el producto sanitario.
  - Causas de fuerza mayor.
- 14.2. La suspensión del Ensayo no comportará por sí misma la resolución del presente Contrato, pudiendo proseguir cuando desaparezcan las causas que motivaron la misma, siempre que sea posible. Las Partes colaborarán con el fin de eliminar o subsanar las causas que hubieran producido la suspensión del Ensayo, si ello fuere posible. No obstante, cualquiera de las Partes podrá exigir la finalización del Ensayo en los casos en los por la naturaleza o trascendencia de los problemas observados no fuera previsible o aconsejable su continuidad.
- 14.3. La suspensión del Ensayo requerirá la necesaria coordinación para garantizar la seguridad de los sujetos, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.
- 14.4. Lo dispuesto en el presente apartado se entiende sin perjuicio de los supuestos de suspensión o revocación de la autorización del ensayo clínico, que se regirá por lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

#### **DECIMOQUINTA. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.**

- 15.1. Cualquier modificación en las condiciones de este Contrato será válida siempre y cuando sea realizada por escrito y firmada por todas las Partes en el mismo. En todo caso, la firma de las modificaciones y su efectividad, en la medida en que pueda afectar a la realización del Ensayo quedará condicionada a la obtención del preceptivo informe del CEIC o, en su caso, autorización administrativa, según el caso, a tenor de lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- 15.2. Las partes podrán establecer en el Anexo VII del presente contrato aquellas condiciones particulares que sirvan para complementar o aclarar el contenido del mismo.

#### **DECIMOSEXTA. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO.**

- 16.1. El presente Contrato finalizará con la finalización de la realización del ensayo clínico y el debido cumplimiento a las obligaciones previstas en el mismo.
- 16.2. Cualquiera de las Partes podrá resolver este Contrato con anterioridad a la terminación del Ensayo en los siguientes casos:
- Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.
  - Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones asumidas por alguna de las Partes, siempre que tal incumplimiento no sea reparado en el plazo de un (1) mes a contar desde que la otra Parte le requiera por escrito el cumplimiento.



- En caso de revocación de la autorización del Ensayo, en los términos previstos en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- 16.3. En el supuesto de terminación anticipada del presente Contrato las Partes colaborarán al efecto de poder presentar el informe final del Ensayo según lo previsto en el artículo 27.2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, adoptándose asimismo las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.
- 16.4. Ninguna de las Partes incurrirá en responsabilidad por incumplimiento de sus obligaciones en caso de fuerza mayor. La Parte afectada por la misma notificará a la otra Parte con la mayor brevedad la concurrencia de la causa de fuerza mayor y el cese de la misma. Si el retraso se prolonga por un plazo que, a juicio de las Partes impida o ponga en peligro el buen fin del Ensayo, la Parte no afectada podrá resolver este Contrato inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra Parte.
- 16.5. La finalización del Contrato conlleva la liquidación del mismo, debiendo el Investigador Principal devolver al Promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder y el Promotor abonará todas las prestaciones que hayan sido realizadas y gastos o facturas emitidas pendientes de pago.

**DECIMOSÉPTIMA. NATURALEZA DEL PRESENTE CONTRATO.**

El presente Contrato tiene carácter privado y se rige por las normas contenidas en el mismo, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y demás normativa administrativa aplicable y en lo no previsto en lo anterior, por el ordenamiento jurídico privado.

**DECIMOCTAVA. JURISDICCIÓN COMPETENTE.**

Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente Contrato, las Partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderle, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Mérida.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las Partes firman el presente documento, por triplicado.

**Por la Gerencia del Área de Salud de**

**Por el Promotor**

**Fdo.: D./D<sup>a</sup>.**

**Fdo.: D./D<sup>a</sup>.**

**Por FundeSalud**

**Fdo.: D.**

## **ANEXO I. PROTOCOLO DEL ENSAYO CLINICO**

**ANEXO II. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

El/La Dr./a. D./D<sup>a</sup>. , del Servicio del Centro , hace constar:

- g) Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el ensayo clínico titulado código de protocolo y número EudraCT , cuyo Promotor es , asumiendo las obligaciones que le son propias en el Contrato y Protocolo de los que trae causa el presente documento y que el que suscribe declara haber leído y conocer.
- h) Que tiene la cualificación necesaria para asumir las funciones de Investigador Principal en el Ensayo de referencia, y que desempeñará tal función con adecuación a las funciones y obligaciones previstas en el Contrato de referencia para el Investigador Principal.
- i) Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo dicho ensayo clínico, sin que ello interfiera en la realización de otras tareas que tiene encomendadas dentro del Centro donde presta sus servicios.
- j) Que se compromete a que cada sujeto del Ensayo sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el Protocolo informado por el Comité Ético de Investigación Clínica y autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- k) Que respetará todas las normas legales y éticas aplicables a este Ensayo.
- l) Que el grupo de investigación para el Ensayo arriba identificado está compuesto por los siguientes colaboradores:

Datos del investigador colaborador (Nombre y Apellidos, Cargo, Servicio)	Grado de compromiso (horas dedicación/mes)

Para que conste, firma la presente, en a de de .

Firmado:

D./D<sup>a</sup>. :

Investigador Principal.

### **ANEXO III. SEGURO**

**ANEXO IV. INFORME FAVORABLE DEL CEIC/COMUNICACIÓN DEL PROMOTOR RELATIVA A LA AUTORIZACION DE LA AEMPS POR SILENCIO POSITIVO**

**ANEXO V. AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS**

## **ANEXO VI. MEMORIA ECONÓMICA**

## **ANEXO VII. CONDICIONES PARTICULARES**



**Disposición transitoria primera.** A los ensayos clínicos que se encuentren en proceso de tramitación y cuyos contratos no se hayan firmado les será de aplicación el presente Decreto.

**Disposición transitoria segunda.** A todos aquellos fondos que le correspondieran al Servicio Extremeño de Salud en compensación por su participación en los ensayos clínicos realizados con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 9 del mismo.

**Disposición final primera. Régimen Jurídico**

En lo no previsto expresamente en el presente Decreto será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

**Disposición final segunda. Habilitación normativa.**

Se faculta al titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

**Disposición final tercera. Entrada en vigor.**

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.