

## CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO OBSERVACIONAL SIN MEDICAMENTOS

En Sevilla, a fecha de firma electrónica

### REUNIDOS

Datos del **centro sanitario** donde se va a realizar el estudio (en adelante Centro)

(Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato)

<b>Denominación del centro</b> Hospital Universitario Virgen Macarena	<b>Domicilio</b> [Redacted]	Municipio Sevilla	CIF del centro o entidad de la que depende [Redacted]
Nombre del representante del centro D. Miguel Ángel Colmenero Camacho	NIF [Redacted]	Cargo: Director Gerente [Redacted]	

Datos de la **entidad gestora de la I+D+i** del centro (en adelante Entidad Gestora)

<b>Denominación de la entidad gestora</b> Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI)	<b>Domicilio</b> [Redacted]	Municipio Sevilla	CIF de la entidad gestora [Redacted]
Nombre del representante de la entidad gestora D. José Cañón Campos	NIF [Redacted]	Cargo: Director Gerente [Redacted]	

Datos de la Entidad contratante del servicio (en adelante, **Promotor**)

<b>Denominación/nombre del Promotor</b> IPSEN PHARMA S.A.U.	<b>Domicilio</b> [REDACTED]	Municipio L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España	CIF/NIF del Promotor [REDACTED]
Aurora Berra de Unamuno	NIF [REDACTED]	Cargo [REDACTED]	[REDACTED]

Las partes comparecientes se reconocen la capacidad legal necesaria para obligarse por el presente contrato y

**MANIFIESTAN**

I.- IPSEN PHARMA S.A.U. (denominación del Promotor), actúa como Promotor de un estudio observacional sin medicamentos (en adelante estudio) para su realización en el Hospital Virgen de la Macarena (denominación del centro en el que se realice el estudio), de Sevilla, (localidad del centro), conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, las normas de buenas prácticas clínicas, las normas de la Conferencia Internacional de Armonización, conocidas por sus siglas ICH (International Conference on Harmonization), la normativa vigente en materia de muestras biológicas y el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, cuyos datos son:

- Título (en adelante estudio): DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A PSYCHOLOGICAL DISTRESS SCREENING QUESTIONNAIRE (PROM) FOR PARTICIPANTS WITH PROSTATE CANCER: A CROSS-SECTIONAL OBSERVATIONAL STUDY (HRQOL CAP)

- Código de protocolo: CLIN-52014-457

Centro: (Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato)

- Investigador/a principal (en lo sucesivo Investigador Principal): Dr./a. Ernesto Sánchez Sánchez, con NIF: [REDACTED]

- Servicio o Unidad de Gestión Clínica: Urología.

- Colaboradores: D./a. Marta Rubio Jiménez, Carlos González Cáliz con NIF: [REDACTED] respectivamente

El estudio se realizará conforme al contenido del protocolo evaluado por el correspondiente Comité de Ética de Investigación.

El estudio ha sido evaluado favorablemente, en fecha 31 de Mayo de 2023 por el Comité del Hospital Clínico San Carlos *denominación, provincia y comunidad autónoma del Comité de Ética de la Investigación que lo evaluó en España*), acreditado de conformidad con la normativa aplicable.

El estudio prevé incluir en este Centro, según el protocolo, a un número estimado de 12 participantes y tiene como fecha prevista de finalización Septiembre de 2025.

Antes de su inclusión en el estudio se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos participantes en el estudio, que será libremente expresado en los términos de los artículos 4 y 58 a 61 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y el artículo 8 de 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, así como en el resto de la legislación vigente sobre dicha materia.

**II.-** El objetivo de este tipo de estudios es generar información adicional utilizando factores de exposición fundamentales para la investigación que no sean medicamentos.

**III.-** Las partes se comprometen a llevar a cabo el estudio garantizando el máximo respeto a los postulados éticos e impulsando los mecanismos de control efectivo de los mismos. Asimismo, las partes velarán por evitar cualquier actuación deshonesta durante el desarrollo del mismo.

El Centro, la Entidad Gestora y el Investigador Principal manifiestan y garantizan que no han llevado a cabo ninguna acción que constituya una vulneración de la normativa anticorrupción local o internacional aplicable al presente contrato (en adelante, “Legislación Anticorrupción”). Asimismo, declaran que velarán porque sus directivos, empleados o agentes no incurran en este tipo de comportamientos. A mayor abundamiento, se especifica que ni el Centro, ni el Investigador Principal, ni la Entidad Gestora realizarán, directa o indirectamente, ningún pago, oferta, promesa de pago o entrega de valor económico, ni acordarán, prometerán hacer pagos u ofrecerán o transferirán nada de valor económico a ningún funcionario o empleado de la Administración Pública, a ningún partido político o a un candidato para ocupar un cargo político o público, ni a ningún otro tercero que pudieran estar relacionados con el objeto de este contrato, con la intención de influir sobre decisiones relacionadas con el Promotor o sus afiliadas y/o su actividad empresarial en contravención de la Legislación Anticorrupción.

En consonancia con lo anterior, el Centro, la Entidad Gestora y el Investigador Principal, igualmente, manifiestan que han realizado y realizarán su actividad de conformidad con lo establecido en la Legislación Anticorrupción aplicable al efecto.

Será responsabilidad del Centro y de la Entidad Gestora mantener un control contable interno adecuado y asegurarse de que todos los aspectos contables del Estudio estén registrados en sus libros y registros de manera precisa, completa y veraz, así como que los documentos en los que se basan dichos libros y registros son, en cuanto a los aspectos principales, precisos, completos y veraces.

El Centro y la Entidad Gestora mantendrán y proporcionarán al Promotor y/o a sus auditores u otros representantes designados por él, cuando así se solicite, acceso a los registros (financieros o de otro tipo), así como a la documentación soporte relacionada con el objeto del presente contrato, para documentar o verificar su conformidad con las previsiones de esta cláusula.

Sin perjuicio de lo establecido en las cláusula de este contrato sobre Resolución anticipada, si el Centro, la Entidad Gestora y/o el Investigador Principal incumplieran alguna de las disposiciones establecidas en el presente apartado, dicha inobservancia se considerará como incumplimiento grave de este contrato y dará derecho al Promotor a resolverlo con efecto inmediato mediante notificación por escrito al Centro, a la Entidad Gestora y/o el Investigador Principal, sin que por ello el Promotor incurra en ningún tipo de responsabilidad financiera, no derivándose indemnización alguna por dicha resolución en el caso indicado.

De igual modo, las partes manifiestan conocer y se comprometen a cumplir la legislación española sobre prácticas corruptas y/o contra los intereses de la Administración Pública que, sin carácter limitativo, está constituida por los artículos 419 a 427 bis relativos al cohecho, los artículos 428 al 431 relativos al tráfico de influencias, los artículos 432 a 435 relativos a la malversación, los artículos 436 a 438 relativos a los fraudes y exacciones ilegales, los artículos 439 a 444 relativos a las negociaciones y actividades prohibidas a los funcionarios públicos, y el artículo 445 bis, relativo a los delitos de corrupción en las transacciones internacionales, todo ellos del Código Penal, y cualquier otra normativa relacionada que resulte aplicable. Además, el Promotor manifiesta que conoce y se compromete a cumplir la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los Estados Unidos - Foreign Corrupt Practices Act o FCPA o cualquier otra norma que le sea aplicable.

Y por tanto acuerdan formalizarlo con arreglo a las siguientes:

## **CLÁUSULAS**

### **PRIMERA.- OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto establecer los compromisos a los que se someten las partes firmantes respecto al desarrollo del estudio referenciado en el Manifiesto I.

### **SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES FIRMANTES**

**A) Las partes** están obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente contrato, de conformidad con lo recogido en el mismo y en el protocolo. Cada parte cumplirá con las obligaciones que le son propias de conformidad con lo previsto en la Ley

14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, 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, el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, 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, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**B) El Promotor** se compromete a cumplir con las siguientes obligaciones en cuanto a la realización del estudio. Asimismo, se obliga a:

- Aportar la documentación necesaria.
- Abonar las cantidades derivadas de la gestión y de la realización del estudio en los términos previstos en la cláusula tercera.
- Respetar la confidencialidad de la información relativa al estudio y garantizar el anonimato de los participantes.
- Comunicar las reacciones adversas graves y no graves de conformidad con la normativa de aplicación a cada tipología de estudio.
- En el caso de que el Promotor esté adherido al Código Tipo de Farmaindustria de protección de datos personales, deberá proporcionar una copia a las partes firmantes del presente contrato y dar la formación y cobertura oportuna para que el resto de las partes intervinientes puedan conocer y aplicar lo dispuesto en dicho Código Tipo.

**C) El Centro** se obliga a:

- Velar por la correcta realización del estudio.
- Respetar la confidencialidad de la información relativa al estudio y garantizar el anonimato de los participantes.

**D) La Entidad Gestora** se obliga a llevar a cabo la gestión económica y administrativa del estudio, de conformidad con el Convenio de Colaboración suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud y las Fundaciones Gestoras de la I+D+i del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**E) Todas las partes implicadas en la realización del estudio** se obligan a no pactar en relación al mismo, acuerdos o términos ajenos que excepcionen este contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, las partes implicadas manifiestan que, a fecha de este contrato, no son parte de acuerdo o pacto que contravenga el mismo y se comprometen a colaborar activamente con las autoridades sanitarias competentes, en todo lo que las mismas pudieran requerir para llevar a cabo sus labores de inspección en relación con el estudio.

El **Investigador Principal** declara que, a la fecha de firma de este contrato, no se prevé que en el curso del estudio se realicen prácticas clínicas adicionales a las contempladas dentro de las condiciones normales de la práctica clínica. Si fuera conveniente llevar a cabo alguna

práctica clínica adicional, se estará a lo dispuesto en la cláusula siguiente respecto a los costes generados.

### **TERCERA.- ASPECTOS ECONÓMICOS**

El coste de realización del estudio en el Centro se ha presupuestado inicialmente en DOS MIL CIEN EUROS (2.100.-€)/IVA EXCLUIDO,, que corresponden a la cantidad de CIENTO SETENTA Y CINCO EUROS (175,00.-€)/IVA EXCLUIDO En compensación por la realización del estudio, el Promotor abonará la suma derivada de la ejecución del mismo más los impuestos indirectos correspondientes, conforme al desglose que se detalla a continuación y cuyo detalle figura en la memoria económica **anexos 1**, se adjuntan al presente contrato, formando parte inescindible del mismo:

1. Por **costes indirectos**, el 15% del presupuesto establecido por cada participante, resultado de la aplicación Por el Centro del coste del estudio: 26,25.-€/IVA excluido por cada participante/por la realización del estudio, lo que supone un total de 315,00.-€/IVA excluido, correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el estudio. La cantidad resultante se empleará en actividades de apoyo a la investigación, desarrollo e innovación del Centro, preferentemente en soporte a la investigación clínica.
2. Por **coste directo de ejecución**, el 85% del presupuesto calculado por cada sujeto participante, 148,75.-€/IVA excluido por cada participante/por la realización del estudio, lo que supone un total de 1.785,00.-€/IVA excluido por cada participante/por la realización del estudio, correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el estudio. La compensación correspondiente a los participantes que no completen el estudio se detalla en la memoria económica anexa al contrato (anexo 1).

El Promotor deberá abonar dichas cantidades en un plazo no superior a treinta (30) días naturales desde la fecha de emisión de la factura, correctamente emitida, mediante transferencia a la cuenta corriente [REDACTED] cuyo titular es la Entidad Gestora correspondiente. Transcurrido dicho plazo sin que se produzca el abono, podrán ser reclamados al Promotor los intereses correspondientes.

Cualquier gasto adicional y ajeno a la propia ejecución del estudio y que pueda surgir durante dicha ejecución deberá ser abonado por el Promotor, previo acuerdo sobre el mismo con la Entidad Gestora correspondiente. Para ello el Promotor se compromete a contestar en el plazo de una (1) semana a la solicitud de aceptación de presupuesto que a tal efecto le será remitida por la Entidad Gestora.

En caso de resolución del contrato el Promotor deberá satisfacer los gastos por todo el trabajo realizado hasta la fecha de resolución, así como cualquier gasto debidamente justificado incurrido por parte de la Entidad Gestora y/o el Centro, o pendiente de pago.

Dado que se trata de un estudio que se realiza de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica, no se prevé que se generen costes directos extraordinarios. Se consideran como tales, aquellos gastos que no se hubieran producido de no existir participantes en el estudio, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los enfermos, reembolso por gastos a los participantes, compras de equipos o

compensaciones a los participantes. En el supuesto de que, excepcionalmente, por la metodología del estudio, se generen dichos costes considerados dentro de la práctica clínica habitual, se valorarían según los precios establecidos por la norma que fija los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por centros dependientes y concertados del sistema sanitario de Andalucía, publicados en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, y se especificaría en la correspondiente memoria económica.

El Centro, la Entidad Gestora y el Investigador principal declaran que los honorarios pagaderos en virtud de este contrato representan una compensación justa por las actuaciones a llevar a cabo.

#### **CUARTA.-VIGENCIA DEL CONTRATO Y EFICACIA**

El presente contrato tendrá efectos desde la fecha de la firma del mismo y estará vigente hasta el fin del estudio, cuya duración estimada es de 24 meses, sin perjuicio de aquellas obligaciones contraídas por las partes que pudieran seguir en vigor tras la finalización del mismo o tras la resolución anticipada del contrato, prevista en la cláusula decimotercera.

En todo caso, seguirán vigentes las obligaciones económicas derivadas de la realización del estudio que se hubiesen devengado a la fecha de finalización del contrato, así como las obligaciones de protección de datos de carácter personal y de confidencialidad de la información facilitada para la realización del estudio y de la obtenida durante su realización, así como cualquier otra obligación derivada del desarrollo del estudio.

Las partes conocen y aceptan que sólo podrá comenzar el estudio cuando se haya obtenido el informe favorable del Comité correspondiente, así como, en su caso, la autorización del órgano estatal o autonómico competente, según proceda de acuerdo con el tipo de estudio. La eficacia del presente contrato queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones, debiendo el Promotor enviar dicha documentación a la Entidad Gestora.

#### **QUINTA.-MODIFICACIONES**

En el caso de que, tras la firma del presente contrato, se produjera un cambio en la figura del Promotor, se rescindiría el mismo y se firmaría uno nuevo con la persona física o jurídica que ocupe el rol de Promotor, excepto si se produjera una fusión o absorción empresarial y como resultado de la misma la entidad resultante asumiera los derechos y las obligaciones de la anterior o si el rol de Promotor lo asumiera una empresa del mismo grupo empresarial.

En los casos indicados anteriormente, el Promotor comunicará la necesidad de proceder al cambio, para que los centros y las entidades gestoras tengan conocimiento de tal circunstancia, y poder proceder a las gestiones necesarias a la mayor brevedad posible.

Si, por el contrario, se produjera un cambio de los colaboradores, o de la empresa que, en su

caso, pudiera estar encargada de la ejecución y gestión del mismo, o cualquier otra circunstancia que no implicara repercusiones económicas, se comunicará de forma fehaciente a los órganos competentes, así como al Centro y a la Entidad Gestora, no siendo necesaria la formalización de cláusula o documento adicional al presente contrato. La modificación de la persona del Investigador Principal conllevará la modificación, mediante adenda, del contrato y sólo podrá realizarse si se ha autorizado previamente.

Cualquier variación en el número de participantes y cualesquiera otras circunstancias que conlleven repercusiones económicas conllevará la realización de una adenda al Contrato.. En estos supuestos se cumplimentará el modelo oficial de memoria económica, en la que se reflejarán los conceptos e importes correspondientes, que se anexará al cuerpo del contrato y a la memoria firmada con anterioridad, formando parte inescindible del contrato. Dicha memoria económica actualizada no sustituirá a la anterior, sino que la complementará.

#### **SEXTA.- CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A LA INFORMACIÓN**

El Centro se compromete a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada por la CRO o el Promotor para la realización del estudio, así como la obtenida durante su desarrollo (incluyendo el Protocolo, el Manual del Investigador, datos del estudio, datos de los análisis del material biológico, y cualquier otra información relacionada con el estudio, los planes de negocios y tecnología tanto de la CRO como del Promotor). El Promotor y la CRO, en su caso, se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada relacionada con las actividades de investigación, políticas y procedimientos del Centro compartidos con el Promotor o la CRO, dentro del contexto del estudio.

Cada parte tratará toda la información confidencial de la otra parte conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información, adoptando las medidas apropiadas para ello y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este contrato.

Concretamente, las partes se comprometen a:

1. Recibir y guardar toda la información confidencial de la otra parte respetando tal carácter.
2. Utilizar la información confidencial de la otra parte únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente contrato.
3. Revelar solamente la información confidencial de la otra parte a terceros, con el consentimiento previo y por escrito de la parte propietaria siempre que el tercero esté involucrado en el estudio y se comprometa, asimismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente contrato.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- I. Sea o se convierta del dominio público por medios diferentes al no cumplimiento de la presente cláusula de confidencial.
- II. Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.

III. Fuera conocida previamente por la parte correspondiente y fuese revelada libre de cualquier obligación de confidencialidad.

IV. Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal o requerimiento de la autoridad correspondiente.

El Promotor y el Centro garantizarán el anonimato de los participantes en el estudio y la protección de su identidad frente a terceros no autorizados. En ningún caso se revelarán datos identificativos de los participantes si se utiliza material de su historial clínico en publicaciones consecuencia del estudio.

Sin perjuicio del compromiso de garantizar la confidencialidad en los términos previstos en la presente cláusula, el Promotor podrá autorizar a la Entidad Gestora a publicar, en su caso, los datos relativos al estudio que se indican en el anexo 2, que estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente en Andalucía, y, en cualquier caso, que la autoridad sanitaria tenga acceso a toda la documentación relativa al estudio, facilitando la Entidad Gestora dicha documentación, al objeto de que tal autoridad pueda mantener un registro de todos los estudios que se realicen en centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El Centro y/o la Entidad Gestora, según proceda, facilitará a la autoridad sanitaria competente, a los auditores designados por el Promotor acceso en cualquier momento a la documentación y datos relativos al estudio, garantizando la confidencialidad y resto de normativa de aplicación en materia de protección de datos.

La presente obligación vinculará a las partes durante la vigencia del contrato y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del mismo, si bien la confidencialidad de los datos personales se mantendrá de forma indefinida..

#### **SÉPTIMA.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

Todos los datos de carácter personal necesarios para el desarrollo del estudio será recabados y tratados de conformidad con lo previsto en los artículos 5, 59 y y concordantes de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica , 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 (Reglamento general de protección de datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. , y el artículo 16.3 de 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.

El Investigador dará a los datos de los participantes el tratamiento indicado en el Protocolo. Únicamente podrán acceder a los datos personales de los sujetos las personas indicadas en la hoja de información y en el consentimiento informado.

Las partes asumen sus respectivas obligaciones en materia de Protección de Datos tal como se detalla a continuación:

A. El Centro

- El Centro, responsable del tratamiento de historias clínicas y datos para investigación, pone a disposición del Promotor, responsable del tratamiento del cuaderno de recogida de datos seudonimizados, la información que se describe en el protocolo de investigación.

B. El Promotor

1. Mediante el plan de gestión de datos incluido en el protocolo, la monitorización (si aplica) y la auditoría, garantizará que los datos personales que figuran en la documentación relacionada con el estudio han sido recogidos de acuerdo con la normativa de aplicación, trasladándose la información preceptiva a los titulares conforme a los artículos 12 y 13 del RGPD.
2. El Promotor actúa como responsable del tratamiento respecto del cuaderno de recogida de datos seudonimizados empleado en el proyecto de investigación/estudio y asume todas las funciones y obligaciones que la normativa de protección de datos personales impone al respecto. En particular, la inclusión de esta actividad de tratamiento en un registro que contenga la información exigida por los artículos 30.1 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y 31 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).
3. Cuando el Promotor se encuentre fuera de la UE debe designar a un representante en la UE para cumplir con las obligaciones como responsable del tratamiento.
4. En el caso de que el Promotor se haya adherido a algún Código de Conducta relativo a la protección de datos en investigación clínica, indicará tal adhesión y evidenciará el cumplimiento de la misma. El Promotor debe identificar aquellas obligaciones que tal Código le imponga y que puedan modificar el cumplimiento de cualesquiera cláusulas del presente contrato. Así mismo deberá proporcionar una copia a las partes firmantes y dar la formación y cobertura oportuna para que el resto de las partes intervinientes puedan conocer y aplicar lo dispuesto en dicho Código de Conducta.
5. El Promotor debe formalizar los correspondientes contratos de encargado del tratamiento, en cumplimiento del art. 28 del RGPD y 33 de la LOPDGDD, con respecto a las entidades contratadas o subcontratadas que requieran el acceso a los datos personales de los sujetos participantes en el proyecto de investigación/estudio; este es el caso de la Organización de Investigación por Contrato (CRO), del Monitor o del Auditor (si aplica). Sin la acreditación de este

requisito, el Centro no podrá facilitar el acceso a la/s actividades de tratamiento que estén bajo su responsabilidad.

6. El acceso a la información personal identificada de los participantes quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras en su caso), al Comité de Ética de la Investigación y/o de medicamentos (CEIC/CEIm) y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores, si aplica), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.
7. En los casos en los que el Promotor requiera el consentimiento de los participantes en el proyecto de investigación/estudio como base de legitimación para el tratamiento de sus datos personales, debe quedar constancia del mismo en el Centro a fin de evidenciar la existencia de garantías que posibilitan el intercambio de información entre la actividad de tratamiento de datos personales que conforma la historia clínica destinada a la asistencia sanitaria y la investigación científica, responsabilidad del Centro, y el cuaderno de recogida de datos seudonimizados, responsabilidad del Promotor.
8. El Promotor conoce y acepta que el Centro proporcione instrucciones e información suficiente sobre los mecanismos autorizados de acceso y recopilación de información de las actividades de tratamiento de datos bajo su responsabilidad, tanto al Investigador Principal, al personal colaborador, así como al resto de profesionales implicados en el proyecto de investigación clínica (CRO, monitor, auditor, si aplica). Todo ello en cumplimiento de su política de seguridad de la información y procedimientos que la desarrollan.
9. Cuando se trabaje con datos seudonimizados en el proyecto de investigación clínica/estudio, el Promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de la privacidad de los participantes no permitiendo que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación. Si el promotor no puede confirmar esta demanda, los participantes deberá ser informados del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento.
10. El Promotor llevará a cabo la correspondiente evaluación de riesgos y de impacto en la protección de datos previas a la determinación de las medidas de seguridad aplicables. Para ello podrá solicitar la colaboración del personal adecuado del Centro. La evaluación deberá contemplar expresamente los riesgos de reidentificación considerando cuestiones como la técnica aplicada y los requisitos

del cuaderno de recogida de datos, ambos documentados en el plan de tratamiento de datos del protocolo.

11. Todos los sistemas de información e infraestructuras tecnológicas empleadas en el proyecto de investigación clínica/estudio que sean provistas por el Promotor, deben garantizar el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (según lo dispuesto en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica) o estándar internacional equivalente, prestando especial atención al catálogo de medidas de seguridad aplicables conforme a la categoría del sistema empleado. Salvo informe en contra, la categoría del sistema por defecto será media.
12. En todo caso, el Promotor deberá, en caso de sistemas de información e infraestructuras tecnológicas provistas por el mismo:
  - C. a) Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
  - D. b) Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
  - E. c) Verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.
  - F. d) Definir técnicas y aportar herramientas que permitan al centro sanitario seudonimizar los datos fuente procedentes de la historia clínica.
  - G. e) Cifrar los datos personales seudonimizados tanto para su almacenamiento como cuando se encuentran en tránsito (comunicaciones).
  - H. e) Implantar cualesquiera otras medidas que, teniendo en cuenta el conjunto de tratamientos que lleva a cabo, sean necesarias para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo.
13. En su caso, para las transferencias internacionales de datos del cuaderno de recogida de datos seudonimizados a terceros países u organizaciones internacionales se atenderá a lo dispuesto en el capítulo V del RGPD y a cuantas recomendaciones u observaciones hayan manifestado al efecto las autoridades de control, tomando así mismo en consideración la normativa nacional y regional de aplicación. Para ello será necesario basarse en los mecanismos legales de transferencia admitidos como puedan ser las decisiones de adecuación, las cláusulas contractuales tipo o las normas corporativas vinculantes, que deberán ser previamente autorizados por todas las partes afectadas. Tales mecanismos habrá de ser documentados, firmados y anexados al presente contrato como parte integral del mismo. Cuando no se dé alguna de las garantías necesarias se

solicitará una autorización de la autoridad de control en materia de protección de datos personales competente para poder llevar a cabo la transferencia internacional de datos.

- Todas las partes:
  1. Si cualquiera de las partes tiene conocimiento de una violación de datos personales (artículos 33 y 34 del RGPD) sobre el cuaderno de recogida de datos seudonizados, dicha parte deberá notificarlo convenientemente y de inmediato a la otra. En tal caso, las partes cooperarán totalmente entre sí para remediar la violación de datos personales, cumplir con las obligaciones legales de notificación oportunas y subsanar los daños.
  2. Se determina que las categorías de personas interesadas, en calidad de titulares de los datos personales cedidos son [marcar las que procedan]:
    1.  Ciudadanos  Trabajadores  Pacientes  Personas discapacitadas
    2.  Usuarios de SS.II.  Menores  Investigadores  Estudiantes
    3.  Otros: .....

De igual manera, en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, el tratamiento de los datos de carácter personal de las personas firmantes que se derive del presente contrato, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

- a) Los datos personales proporcionados en relación con el contrato serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del mismo, para contactar, en caso necesario, y para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- b) La base jurídica del tratamiento de los datos personales deriva de la ejecución del contrato, sin cuya firma no se podría cumplir con la finalidad descrita en el apartado anterior.
- c) Los datos personales que sean proporcionados en relación con el contrato no serán cedidos a terceros, salvo en el supuesto recogido en esta cláusula en relación a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, y a la autoridad sanitaria competente en Andalucía, y cuando así lo exija una obligación legal.
- d) El responsable del tratamiento de los datos personales es Juan Díaz García, cuya dirección es [REDACTED] parte del Centro, Juan Miguel García Riego, cuya dirección es [REDACTED]



## **OCTAVA.- DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL**

Las partes que intervienen en la realización del estudio acuerdan que todos los derechos de propiedad intelectual e industrial, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el estudio serán propiedad exclusiva del Promotor, sin perjuicio de los derechos que la legislación reconozca a los investigadores.

Si la realización del estudio diera como resultado cualquier invento o descubrimiento, el Centro, a través del Investigador principal, informará de inmediato al Promotor o la CRO. El Centro, a través del investigador, brindará asistencia razonable al Promotor para presentar y procesar cualquier solicitud de patente relacionada con dichos inventos o descubrimientos, a expensas del Promotor.

En el caso de los estudios promovidos por el Sistema Sanitario Público de Andalucía, se estará a lo dispuesto en el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud, según el cual los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación llevadas a cabo por el personal indicado en su ámbito de aplicación, pertenecerán como invenciones laborales, a las agencias y a las entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud que ostenten su titularidad.

Cuando dichos datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información se presenten en reuniones científicas o se publiquen en revistas profesionales, siempre que la publicación lo permita, se hará mención del Hospital Virgen de la Macarena, (*denominación del Centro*) como centro en el que se ha realizado el estudio y los fondos que lo han hecho posible.

## **NOVENA.- PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Conforme a lo establecido en el artículo 27 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, los Investigadores están obligados a hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de dicha Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

El Promotor deberá publicar los resultados, según lo establecido en el Protocolo del estudio.

## **DÉCIMA.- MUESTRAS BIOLÓGICAS (NO APLICA)**

En el caso de que el estudio implicase la utilización de muestras biológicas, se estará a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización

y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, así como en el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en lo que pudiera resultar de aplicación.

En ese sentido, las muestras biológicas podrán utilizarse para los objetivos propuestos para la realización del estudio, así como para líneas de investigación relacionadas con la propuesta de dicho estudio, si bien deberán ser destruidas en el caso de que el consentimiento del sujeto participante en el estudio fuera revocado o hubiera introducido restricciones, atendiendo a los términos concretos de la revocación o del consentimiento, según aplique.

#### **UNDÉCIMA.- APLICACIÓN SUBSIDIARIA**

En lo no previsto en este contrato se estará a lo dispuesto en los preceptos pertinentes de derecho común.

#### **DUODÉCIMA.- RESOLUCIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO**

El contrato se podrá resolver anticipadamente en los siguientes supuestos:

- Mutuo acuerdo entre las partes.
- Incumplimiento de las obligaciones establecidas en este contrato, que no sea subsanado en el plazo de treinta días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.
- De forma excepcional, cuando por causa sobrevenida imputable al estudio se acredite un deterioro relevante en la actividad asistencial del servicio o unidad.
- Si se produjera en el estudio algún acontecimiento o cualquier otra circunstancia similar, que haga razonable no continuar con la ejecución del estudio o cualquier otro evento que imposibilite o desaconseje la continuación del mismo.
- Cambio del Promotor en caso de que al producirse éste, no se desee continuar con el estudio.
- Por decisión del Promotor, de acuerdo con lo dispuesto en el protocolo del estudio.

En caso de resolución anticipada, el Promotor abonará, en su caso, las cantidades correspondientes al trabajo realizado hasta la fecha de notificación fehaciente al Centro, de conformidad con el desglose previsto en la memoria económica.

#### **DECIMOTERCERA.- GENERALIDADES**

1.- Este contrato y sus anexos contiene el total acuerdo entre las partes sobre el mismo objeto y sustituye y reemplaza a cualquier acuerdo anterior, verbal o escrito, al que hubieran llegado las partes.

2.- Nada de lo estipulado en el presente contrato supone identidad de partes o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.

3.- La no exigencia por cualquiera de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente contrato no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.

4.- Si, por cualquier razón alguna de las cláusulas del contrato fuera declarada nula, la anulación no afectará a la validez del resto del mismo, manteniéndose sus términos, siempre que la cláusula sea independiente de las demás y no sea de tal importancia que sin ella el documento no se hubiera formalizado.

5.- El contrato surtirá efectos desde la fecha de su firma o, en caso de ser suscrito en diferentes fechas, en la fecha en la que haya sido firmado por la última persona firmante y estará vigente hasta la finalización del estudio, sin perjuicio de aquellas obligaciones contraídas por las partes que pudieran seguir en vigor tras la finalización del mismo o tras la resolución anticipada de dicho contrato.

Este contrato podrá formalizarse en dos o más ejemplares, cada uno de los cuales se considerará original, y todos los ejemplares juntos constituirán el mismo y único instrumento. Las partes podrán firmar este contrato:

- (i) todas de forma manuscrita en papel.
- (ii) todas de forma electrónica, cumpliendo lo establecido en la Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza, resultando dicha firma válida y vinculante a todos los efectos de igual modo que la firma manuscrita. Para ello, deberá firmarse, prioritariamente, usando la firma de alguna entidad oficial prestadora de servicios de certificación electrónica y deberá poder verificarse la autenticidad del estado de certificado de identificación digital (como la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda) y la integridad del documento de la firma.
- (iii) Excepcionalmente, si no fuera posible que todas las partes firmaran de conformidad con lo dispuesto en los apartados anteriores, una parte podrá hacerlo de forma manuscrita y otra de forma electrónica. No obstante, se recomienda a las Partes que firmen el presente contrato de igual forma, al objeto de reforzar la seguridad jurídica de la firma.

#### **DECIMOCUARTA.- INSPECCIONES DE AUTORIDADES REGULADORAS**

El Centro notificará sin dilación al Promotor o a la CRO cualquier inspección reglamentaria del Centro de conformidad con este documento para su conocimiento y proporcionará una copia de los informes de inspección en relación al estudio referido en este contrato, pudiendo cualquiera de las dos entidades hacer aportaciones a las respuestas que vayan a trasladarse a las autoridades correspondientes. Se proporcionará una copia de la respuesta final trasladada.

## DECIMOQUINTA.- JURISDICCIÓN

Los litigios que pudieran derivarse del presente contrato se entenderán siempre sometidos a la jurisdicción de los Tribunales y Juzgados de Sevilla (indíquese la ciudad en la que se ubica el Centro). Si la misma no contara con Juzgados, deberá figurar la ciudad a cuyo partido judicial pertenezca), con sumisión expresa de las partes a este fuero y con renuncia a cualquier otro que pudiera corresponderles.

Para la debida constancia de todo lo acordado, se firma este contrato en digitalmente, según proceda, y a un solo efecto, en el lugar al inicio reseñado.

**Por el Centro**(Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato)

Fdo.: D/D<sup>a</sup>. Miguel Ángel Colmenero  
Camacho

Fecha: a fecha de firma electrónica

**Por la Entidad Gestora**

**Por el Promotor**

Fdo.: D Jose Cañon Campos

Fecha: a la fecha de la firma electrónica

**Leído y enterado el Investigador Principal:**

(Cumplimentar tantos como centros se incluyan en el presente contrato)

Fdo.: D/D<sup>a</sup>. Ernesto Sánchez Sánchez

Fecha: a fecha de firma electrónica

*Nota aclaratoria: El contrato es firmado por el Promotor del estudio, la persona responsable del Centro donde se realiza y la de la Entidad Gestora del mismo. El Investigador Principal no es parte del contrato. No obstante, en atención a su compromiso con el desarrollo del estudio,*