

CONTRATO DE COLABORACION DE ENSAYO CLINICO

En Ciudad Real, a _____

REUNIDOS

De una Parte,

D. _____, actuando como Gerente en nombre y representación del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL**, con N.I.F. nº Q-4500146-H y domicilio social en C/ Obispo Rafael Torrija s/n.- 13005 CIUDAD REAL, en adelante nombrado como **HOSPITAL**.

Y de otra Parte,

D. _____ con D.N.I. nº _____, en calidad de Presidente, actuando en nombre y representación de la empresa con N.I.F. nº _____ y domicilio social en _____ en adelante nombrado como **PROMOTOR**

Interviene asimismo (INVESTIGADOR/A), Dr/a. _____, con D.N.I. _____ del **Servicio de** _____ del **HOSPITAL**.

Todos ellos con capacidad legal necesaria para el otorgamiento de este contrato de ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS y que mutuamente se reconocen,

EXPONEN

1º.- Que el PROMOTOR desea realizar el siguiente ENSAYO CLÍNICO:

“ _____”, autorizado por el Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios _____ (de aquí en adelante ESTUDIO), y como Investigador/a Principal Dr/a _____ del **Servicio de** _____ del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL** en los términos y condiciones que más adelante se exponen.

2º.- El HOSPITAL con fecha _____ acepta llevar a cabo el ensayo clínico antes citado, de acuerdo con el Protocolo del Ensayo _____

3º.- Que PROMOTOR e INVESTIGADOR COORDINADOR se identifican como responsables últimos de la investigación.

4º.- Que hasta la formalización del presente contrato se ha seguido el procedimiento establecido en la legislación vigente, tal como reflejan los siguientes antecedentes de hecho:

4.1.-Ha sido evaluado el Protocolo del ensayo Protocolo del Ensayo _____ por el Comité Autnómico de Ensayos Clínicos de _____ (en adelante CEIC-R) y que asimismo fue enviado al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Ciudad Real (en adelante CEIC) para su conocimiento y valoración.

4.2.- Con fecha _____ la Dirección Gerencia del HOSPITAL previo informe favorable del Área de Farmacia del SESCAM emite la conformidad para que se efectuó el estudio anteriormente mencionado en el Servicio de _____ del HOSPITAL.

5º - Que el protocolo del citado ESTUDIO y los cuadernos de recogida de datos constituyen parte integrante de este contrato. El ESTUDIO se realizará cumpliendo estrictamente el protocolo del mismo y no se efectuarán enmiendas y/o cambios sin que haya acuerdo por escrito de ambas partes, incluida la comunicación o aprobación en su caso de las autoridades u organismos competentes.

En virtud de lo anteriormente expuesto las partes convienen en otorgar el presente contrato de colaboración, estableciendo las siguientes

CLAUSULAS

PRIMERA: OBJETO DEL CONTRATO

El presente Contrato tiene como objeto la realización del
“ _____ ”, que se realizará en el
HOSPITAL con el/la Investigador/a **Dr/a** _____ **del Servicio de** _____ **del**
HOSPITAL, de conformidad con las estipulaciones recogidas en el presente Contrato y con sujeción a la normativa vigente sobre Ensayos Clínicos.

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

1.-Las partes están obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato, de conformidad a lo previsto en el mismo y en el Protocolo. Cada parte cumplirá con las obligaciones que le son propias de conformidad y a tenor de la normativa señalada en la cláusula tercera. Las obligaciones, deberes y funciones previstos en el RD 223/2004 para cada una de las partes constituyen, a todos los efectos, contenido obligacional del presente contrato, de forma que su inobservancia se reputará un incumplimiento del presente contrato.

2.-Colaborar en las visitas de seguimiento del ensayo, cuando se realicen actuaciones de inspección. Estas visitas serán comunicadas con una antelación mínima de una semana salvo que exista acuerdo de otro plazo entre las partes. Durante la realización de dichas visitas de seguimiento, monitorización o auditorias, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

3.-El Investigador, Promotor, Monitores y Auditores observarán las normas de régimen interno del Hospital, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del ensayo realice el Ceic responsable de su seguimiento.

4.-Las partes no pactarán con relación a la realización del ensayo acuerdos o términos ajenos o que excepcionen este Contrato o que contravengan al mismo. A estos efectos, cada una de las partes manifiesta que a fecha de este contrato no son parte de ningún acuerdo o pacto que contravenga el mismo. En particular en virtud de esta cláusula, las partes aceptan que no podrá acordarse ni pagarse al investigador principal ni a ninguno de sus colaboradores contraprestaciones de ningún tipo distintas de las previstas en este contrato. Se excluye de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del ensayo, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo. (Presentaciones o publicaciones científicas).

Todo esto sin perjuicio de las demás obligaciones que vengán impuestas en la legislación vigente.

2.1.- OBLIGACIONES DEL HOSPITAL:

2.1.1.-Gestión económica del presente Ensayo, recibiendo los pagos realizados por el Promotor y distribuyéndolos de conformidad con las condiciones previstas en el presente contrato.

2.2.2.-Aportar los medios diagnósticos, terapéuticos y de investigación de que dispone, así como realizar las exploraciones y pruebas contenidas en el Protocolo del ensayo y expresadas en la memoria económica del mismo.

2.2.-OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR:

2.2.1.-Coordinar y dirigir al personal del Hospital que colabore en el ensayo/estudio, garantizando que todas las personas implicadas respetaran la confidencialidad de cualquier información acerca de

los sujetos del Ensayo.

2.2.2.-Supervisar todos los aspectos médicos y administrativos de este Ensayo, así como garantizar que las actividades relacionadas con él se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el Protocolo, con la establecida por el Comité Ético de Investigación Clínica del Centro y las estipulaciones del presente Contrato.

2.2.3.-Cumplimentar los cuadernos de recogida de datos de forma exacta y correcta, estando disponibles para su revisión o retirada por parte del monitor en las fechas previstas.

2.2.4.-Comunicar de forma inmediata al Promotor, a la Dirección del Hospital y al Comité Ético de Investigación Clínica de cualquier incidencia o acontecimientos adversos graves o inesperados que ocurran durante la realización del Ensayo, especialmente en cuanto efectos adversos sufridos por los sujetos del Ensayo.

2.2.5.-Recoger, registrar y notificar los datos obtenidos de forma correcta y eficiente, así como informar puntualmente al Promotor sobre los resultados del ensayo.

2.2.6.-Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del Ensayo.

2.2.7.-Conservar junto con el Promotor las referencias de los pacientes sujetos al Ensayo (Códigos de identificación), así como el resto de la documentación del estudio, poniéndolos a disposición de las Autoridades sanitarias o de la Dirección del Centro siempre que estas lo requieran. El periodo de conservación de la documentación se ajustará al establecido en la Normativa vigente.

2.2.8.-Garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos del Ensayo, así como cualquier otra información relativa a los mismos. El Investigador deberá asegurarse de que se mantenga el anonimato del sujeto del estudio en todo momento.

2.2.9.- Corresponsabilizarse con el Promotor de la elaboración y firma del informe final del Ensayo.

2.2.10.-Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en el RD 223/2004

2.2.11.-No difundir los resultados del Ensayo a terceros, ni dar publicidad de los mismos, sin el previo consentimiento del Promotor.

2.2.12.-Seleccionar a los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al ensayo.

Todo esto sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas en la legislación vigente.

2.3.-OBLIGACIONES DEL PROMOTOR:

2.3.1.-Entregar gratuitamente al Hospital en los términos que se establecen en el RD 223/2004, las muestras de medicamentos en investigación, incluidos los de comparación y placebo y el material necesario para la realización del ensayo, garantizando que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están correctamente envasadas y etiquetadas.

Las muestras serán enviadas al Servicio de Farmacia del Hospital, detallando las condiciones de almacenamiento y conservación, así como el tipo de codificación y apertura del ciego.

Excepcionalmente se podrán acordar con el centro otras formas de suministro de los medicamentos en investigación.

2.3.2.-Designar un Monitor del ensayo, si procede, el cual deberá realizar el seguimiento y control de los resultados obtenidos, que para este ensayo será _____

2.3.3.-Proporcionar al Investigador la documentación necesaria para el correcto desarrollo del Ensayo así como para la recogida de datos.

2.3.4.-Dar continuo apoyo al Investigador principal, y proporcionar a este y al Comité Ético de Investigación Clínica del centro cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento en investigación.

2.3.5.-Comunicar a las Autoridades Sanitarias, a los Investigadores y al Comité Ético de Investigación Clínica del Centro de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas que pudieran presentarse durante el desarrollo del Ensayo.

2.3.6.-Informar regularmente a la Dirección del Centro acerca de la marcha del Ensayo. Igualmente será notificada la extinción del Ensayo, ya sea por su finalización, o porque el Promotor decida no seguir adelante con el estudio, de conformidad con las causas expuestas en la cláusula segunda si es que se ha decidido introducir las causas en este contrato.

Todo esto sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas en la legislación vigente.

TERCERA.- FÁRMACO Y MATERIALES

El Promotor suministrará gratuitamente los medicamentos en investigación, incluidos los de comparación y placebos, en los términos que se establecen en el RD 223/2004.

El PROMOTOR proporcionará el producto en investigación _____ del estudio para el ensayo clínico y asimismo es responsable de la fabricación, empaquetado distribución. Las muestras de los medicamentos utilizados en el ensayo clínico deben ser proporcionadas gratuitamente por el PROMOTOR. (Artc.35 del RD 223/2004)

El medicamento en investigación será suministrado a través del Servicio de Farmacia del Hospital, dispensándose de manera controlada y de conformidad con las directrices del Protocolo.

Los fármacos _____ están aprobados en la enfermedad de referencia y forman parte del arsenal terapéutico habitual para el tratamiento de la misma, no suponiendo coste extra alguno para el Hospital. El suministro de dichos fármacos seguirá las vías habituales establecidas en cada centro.

No se pondrán a disposición de los investigadores el medicamento en investigación hasta que no se cuente con el informe favorable del CEIC Local, del CEIC de referencia para ensayos multicéntricos y la preceptiva autorización de la AEMPS.

CUARTA. RÉGIMEN ECONÓMICO

1º. -Gastos del ESTUDIO

EL PROMOTOR abonará por los conceptos que a continuación se indican, las siguientes cantidades,

A) _____ € por paciente evaluable, que coincide con el 25% del presupuesto total.
Por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ €, a facturar por el HOSPITAL.

B.) _____ € por paciente evaluable, que coincide con el 75% del presupuesto total.
Por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ € a facturar por el INVESTIGADOR.

El total del presupuesto es de _____ €

El PROMOTOR abonará al HOSPITAL el trabajo realizado, en la forma descrita en el apartado 2º de la presente CLAUSULA.

Con el pago de la cantidad expresada en el presente apartado, quedan cumplidas todas las obligaciones de remuneración por parte del PROMOTOR derivadas del presente contrato, de forma que el PROMOTOR no vendrá obligado al pago de cantidad suplementaria alguna, incluso por vía de gastos u honorarios.

Las pruebas diagnosticas y de seguimiento que no formen parte de la práctica clínica habitual deberán ser abonadas por el promotor.

2º. - Forma de Pago y Condiciones

El pago al HOSPITAL se hará efectivo contra presentación de factura, en la que se reflejarán los consiguientes impuestos legales (IVA), y en la misma periodicidad en que se haga efectivo cada pago al investigador, para lo cual el PROMOTOR cuando recoja y revise las visitas realizadas hasta el momento por el Investigador para efectuarle su correspondiente pago, debe poner dicho recuento en conocimiento de esta Administración, para facturar en la misma proporción. El importe que deba abonar el PROMOTOR durante la ejecución del ESTUDIO será determinado por aplicación del Anexo I (Memoria Económica) y deberá satisfacerse en los pagos que se detallan a continuación:

-Primer pago del 50% del importe total a pagar a la finalización del reclutamiento.

- Segundo pago del 50% restante del importe total a pagar a la finalización del estudio.

Las facturas serán emitidas a nombre de _____.

Los pagos al Hospital se realizarán por transferencia bancaria a:

Nombre: HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL

Entidad Bancaria: _____

Nº de Cuenta: _____

IBAN: _____

SWIFT: _____

QUINTA.- INFORMACIÓN CIENTÍFICA

El PROMOTOR se compromete a proporcionar al HOSPITAL toda la información científica que obre en su poder y que justifique este ensayo clínico y le informará durante el transcurso del ensayo clínico de todos los datos nuevos que afecten a la valoración riesgo/beneficio del mismo.

Las muestras biológicas recogidas durante el estudio y enviadas al laboratorio central deberán ser destruidas al término del mismo y se utilizarán exclusivamente para los fines del estudio, siempre que dichas muestras no estén anonimizadas. Las muestras no serán utilizadas para la obtención del mapa genético completo de los pacientes y se podrán utilizar para futuras investigaciones cuando éstas sean anónimas.

En cuanto a la codificación de las muestras utilizadas para el subestudio farmacogenético/farmacogenómico, se garantiza la protección de los datos personales de los pacientes según la Ley Orgánica de 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo. A las muestras deberá asignárseles un sistema de codificación doble, con accesos a la información bien definidos y restrictivos. Para accesos a la información proporcionada por este tipo de estudios, en pacientes incluidos en estudios realizados en Centros del SESCAM., deberá solicitarse la conformidad de la Dirección Gerencia del mismo.

Los informes de los estudios realizados y las conclusiones derivadas de los análisis genéticos, una vez ratificados, se comunicarán a este Servicio de Salud. En todo caso deberá garantizarse el respeto a la intimidad del sujeto.

SEXTA.- SEGURO DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS Y PERJUICIOS

A.) Conforme a lo establecido en el Art. 8 del RD 223/2004 de 6 de febrero, y con el alcance en él dispuesto, el PROMOTOR del ensayo es el responsable de la contratación de un seguro o garantía financiera adecuada que cubra la responsabilidad del Promotor, del investigador y sus colaboradores y del Hospital, así como los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse.

La copia de dicha póliza de seguro o garantía financiera (o certificación de la misma) con N° _____ **con la Compañía** _____ constituye parte integral de este contrato.

Cuando el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España, su utilización se ajuste a las condiciones de uso autorizadas y el CEIC considere que el riesgo para el paciente en el ensayo será equivalente o inferior al que le correspondería en la atención clínica habitual, o cualquier otra circunstancia que no cubra el seguro o para la que no haya seguro, el promotor, el investigador y el Hospital serán responsables solidariamente.

En el caso de una complicación clínica imputable directamente a la realización del Ensayo (durante la realización del mismo y/o en el año siguiente a su terminación), que derivase de actuaciones diagnósticas, terapéuticas o rehabilitadoras, y no estuviesen cubiertos completamente por la póliza de seguro contratada por el promotor, los gastos ocasionados serán responsabilidad solidaria del promotor del ensayo clínico, el investigador principal y el hospital o centro dónde se realice el ensayo, como se describe en el artículo 8.3 del R.D. 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Ni la autorización administrativa ni el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación clínica eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores o al hospital o centro donde se realice el ensayo clínico en estas circunstancias.

SEPTIMA.-PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

El acceso a las historias clínicas, que de acuerdo con la normativa aplicable sobre la Buena Práctica clínica, pudieran efectuarse por parte del promotor, se efectuará en las condiciones que en su caso establezca el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, garantizando en todo caso que los datos obtenidos no permitan identificar a la persona.

Los datos personales de pacientes que sean comunicados al promotor serán previamente disociados, de modo que la información que se le remita no pueda asociarse a persona identificada o identificable. El promotor o sus representantes deberán cumplir en todo momento la normativa vigente en materia de

protección de datos de carácter personal.(Ley 15/1999 de 13 de diciembre, y concordantes)

Todo esto sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas en la legislación vigente.

OCTAVA: NUMERO DE CASOS

El número de pacientes que el PROMOTOR ha propuesto incluir en este CENTRO es _____.

Los sujetos del ESTUDIO deberán otorgar su consentimiento que se documentará en una hoja de información y el documento de consentimiento según se indica en el Protocolo del ESTUDIO.

Antes de que cualquier paciente entre a participar en el Estudio, el Investigador deberá informar exhaustivamente al paciente y/o, en caso oportuno, a su representante legal, acerca de todos los aspectos pertinentes del Estudio, utilizando un lenguaje que éstos puedan entender.

NOVENA: MODIFICACION DEL ENSAYO CLINICO

- 1º. - Cuando los resultados parciales obtenidos con un número de pacientes limitado, menor al número de pacientes fijado en el protocolo, permitan prever que se va a requerir un número de pacientes inferior o superior al definido en el protocolo, se modificarán el número de pacientes y los plazos de realización del ensayo, de mutuo acuerdo entre el HOSPITAL y el PROMOTOR.
- 2º. - El ensayo podrá ser modificado o 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 en los siguientes casos:

2A. -Imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del ensayo en un plazo razonable.

2B. -Causas de fuerza mayor, como nuevas normativas del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, del SESCAM, o de otros Organismos supranacionales (OMS, CE), etc.

2C. -En el caso de que un análisis intermedio de los datos existentes así lo aconseje.

2D.- El desistimiento de interés por parte del PROMOTOR.

En todos estos casos, el PROMOTOR abonará al HOSPITAL las cantidades proporcionales al trabajo

realizado, hasta el momento de la cancelación, salvo que la cancelación les sea imputable a cada uno de ellos, en cuyo caso no percibirán cantidad alguna.

En caso de que se produzca un cambio de investigador, se reflejará esta circunstancia en el contrato firmado inicialmente sin que esto suponga la suspensión del mismo.

Cualquier modificación al presente contrato se efectuará de mutuo acuerdo entre las partes, mediante la firma de un ANEXO al 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 RD 223/2004 de 6 e Febrero.

DECIMA: SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA Y RESULTADOS

A cargo del Equipo de seguimiento del PROMOTOR.

UNDECIMA: PUBLICACION Y TITULARIDAD DE LOS DERECHOS SOBRE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION

El HOSPITAL se compromete a proporcionar los datos y los resultados obtenidos en el ensayo clínico al PROMOTOR, respetará la naturaleza confidencial de los datos suministrados por el PROMOTOR, así como aquellos obtenidos como resultado de la investigación.

Al finalizar el ensayo clínico, el PROMOTOR respetará el derecho del Dr/Dra _____ a publicar los resultados de la investigación. Sin embargo, no se podrá realizar ninguna publicación o comunicación relacionada con el ensayo clínico o con sus resultados ni durante el desarrollo del ensayo ni después de finalizado éste sin haber obtenido antes y por escrito el acuerdo firmado del PROMOTOR.

El PROMOTOR se compromete a publicar los resultados del ensayo clínico, al menos en una publicación científico-médica de carácter nacional o internacional con revisores externos y referenciada en índices bibliográficos de publicaciones biomédicas, y a citar en la misma al Servicio de Salud de Castilla la Mancha entre los organismos participantes en dicho estudio, así como a los investigadores participantes de este Servicio de Salud.

En concordancia con el R.D. 223/2004 de 6 de febrero, una vez terminada la realización del ensayo, el promotor enviará al Área de Farmacia del SESCAM un resumen del informe final sobre los resultados

del mismo. La información incluirá los datos correspondientes de seguridad, de acuerdo con lo estipulado en el Artº 47 del citado R.D.

DUODECIMA: OBLIGACIÓN DE GUARDAR SECRETO

El HOSPITAL se compromete a no divulgar ningún secreto comercial del PROMOTOR, ni información proporcionada por el PROMOTOR, con motivo del ensayo clínico durante la vigencia del presente contrato y después de su vencimiento. El HOSPITAL se compromete a hacer cumplir las mismas obligaciones a sus colaboradores involucrados en el ensayo clínico. Toda la información, documentación, conocimientos y resultados relacionados con el ensayo están garantizados por esta obligación de secreto a menos que las partes lo acuerden de otra forma por escrito, exceptuando de todo ello la propia Historia Clínica del paciente.

El PROMOTOR se compromete a no comunicar a terceros, sin la autorización expresa del SESCAM los datos parciales o finales, obtenidos en el estudio antes de la publicación de los mismos, con independencia de la presentación en reuniones de carácter científico dirigidas a los profesionales, de resultados preliminares.

DECIMOTERCERA: DURACION DEL CONTRATO

Este contrato tendrá vigencia, desde la fecha de su firma y hasta la finalización del ESTUDIO.

La investigación a realizar por el HOSPITAL tendrá una duración de _____ y se efectuará cumpliendo los plazos que se indican en el PROTOCOLO del ESTUDIO

En el caso de que por dificultades técnicas la investigación no se hubiera concluido en plazo, el contrato quedaría prorrogado automáticamente hasta conseguir el objetivo prefijado de los pacientes evaluables.

DECIMOCUARTA: NORMATIVA APLICABLE.

Las partes se comprometen, en todo momento, a respetar y dar cumplimiento a la legislación vigente aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia, así como a observar expresamente los principios y normas éticas.

El HOSPITAL podrá modificar el presente contrato por razones de interés público y acordar su resolución determinando sus efectos.

Serán aplicable toda normativa vigente que regule la realización de un Ensayo Clínico, así como cualquier norma que le sea de aplicación y especialmente el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, la Ley 29/2006 de Garantías uso racional de medicamentos y productos Sanitarios, la Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, Orden 8 de junio de 1994 de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica y Resolución de 16 de Octubre de 2009.

En el caso de no alcanzarse un acuerdo, las partes se someten a la jurisdicción de los Tribunales de Justicia de Ciudad Real, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento, por triplicado ejemplar y a un sólo efecto.

En Ciudad Real, a _____ de _____ de 20 ____

POR EL HOSPITAL

POR EL PROMOTOR

Fdo. :D. _____
Director Gerente

Fdo. : D. _____

CONOCIDO Y CONFORME
POR EL/LA INVESTIGADOR/A

Fdo.: Dr/a _____