

## CONTRATO DE COLABORACION EN ESTUDIOS

---

---

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 \_\_\_\_\_, actuando en nombre y representación de la empresa \_\_\_\_\_, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_ y domicilio social en \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (Código Postal \_\_\_\_\_), en adelante nombrado como **PROMOTOR**.

**Interviene asimismo (INVESTIGADOR/A ) Dr/a** \_\_\_\_\_, con D.N.I. nº \_\_\_\_\_, del Servicio de \_\_\_\_\_ del HOSPITAL.

Todos ellos con capacidad legal necesaria para el otorgamiento de este contrato de ESTUDIO OBSERVACIONAL \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) y que mutuamente se reconocen,

### EXPONEN

1º .- Que el PROMOTOR desea realizar el siguiente ESTUDIO OBSERVACIONAL POSAUTORIZACIÓN:

“

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_” con el Protocolo Código \_\_\_\_\_ (de aquí en adelante ESTUDIO), en los términos y condiciones que más adelante se exponen.

2º.- El HOSPITAL con fecha \_\_\_\_\_ acepta llevar a cabo el ESTUDIO, de acuerdo con el Protocolo Código \_\_\_\_\_

3º.- Que PROMOTOR e INVESTIGADOR COORDINADOR se identifican como responsables últimos de la investigación, según la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

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.- Con fecha \_\_\_\_\_ fue evaluado el Protocolo Código \_\_\_\_\_ por el Comité Ético de Ensayos Clínicos del \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_, el \_\_\_\_\_ emite opinión favorable respecto a la realización del estudio.

4.2.- Con fecha \_\_\_\_\_ la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emite Resolución de Autorización del ESTUDIO.

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 siguiente ESTUDIO OBSERVACIONAL POSAUTORIZACIÓN:“ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_”, con el **Protocolo Código** \_\_\_\_\_, que se realizará en el HOSPITAL con la Investigadora \_\_\_\_\_ **del Servicio de** \_\_\_\_\_ **del HOSPITAL**, de conformidad con las estipulaciones recogidas en el presente Contrato y con sujeción a la normativa vigente sobre ESTUDIOS OBSERVACIONALES

## **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 Orden SAS/3470/2009 y la Orden 21 de Septiembre de 2010 de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, para cada una de la partes constituyen, a todos los efectos, contenido obligacional del presente contrato, de forma que su inobservancia se reputará un incumplimiento del presente contrato.

2.- Cumplir la legislación autonómica que sea de aplicación y las directivas de la CE para la "Buena Práctica" (GCP, Good Clinical Practice) y acatar las normas éticas que regulan la realización de este tipo de estudios. Cuando sea requerido a intervalos razonables, el HOSPITAL y el INVESTIGADOR pondrán todos los datos disponibles a disposición del PROMOTOR y/o autoridades pertinentes (donde sea necesario) con fines de verificación, auditoría e inspección.

3.-Colaborar en las visitas de seguimiento del ESTUDIO, 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 auditorías, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

4.-El INVESTIGADOR, PROMOTOR, Monitores y Auditores observarán las normas de régimen interno del HOSPITAL, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del ESTUDIO realice el CEIC responsable de su seguimiento.

5.-Las partes no pactarán con relación a la realización del ESTUDIO 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 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 ESTUDIO, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo. (Presentaciones o publicaciones científicas).

### **2.1.- OBLIGACIONES DEL HOSPITAL**

2.1.1. El HOSPITAL se compromete a llevar a cabo el ESTUDIO de acuerdo con las normas especificadas en el Protocolo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del

HOSPITAL, por las autoridades sanitarias pertinentes y de conformidad con la **legislación aplicable**, de forma enunciativa y no limitativa, sobre Estudios Post-autorización de tipo Observacional para medicamentos de uso humano descritas en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre Estudios Postautorización de tipo Observacional para medicamentos de uso humano, la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 1344/2007 de 11 de Octubre por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y la Orden de 21 de septiembre de 2010 de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los Estudios Post-Autorización de tipo Observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha.

- 2.1.2. El HOSPITAL accede a mantener un registro adecuado del destino de todos los productos y materiales suministrados por el PROMOTOR, incluyendo fechas, cantidades, y uso.
- 2.1.3. El HOSPITAL retendrá una lista de los códigos de identificación de los pacientes durante 5 años al menos.
- 2.1.4. El HOSPITAL se asegurará que la confidencialidad de toda la información sobre los sujetos se respete por todas las personas involucradas, para garantizar la adecuada protección de datos de carácter personal conforme a la legislación vigente (Ley Orgánica 15/1999 de 13 Diciembre).

## **2.2.- OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR**

- 2.2.1. Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del ESTUDIO y afirman que conocen el Protocolo y cualquier modificación del mismo, y están de acuerdo con él en todos sus términos.
- 2.2.2. Informar de su participación en el ESTUDIO a la Dirección del Centro al que pertenezcan.
- 2.2.3. Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento.
- 2.2.4. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.
- 2.2.5. Notificar al PROMOTOR los acontecimientos adversos de acuerdo con la Normativa Vigente y según se establezca en el Protocolo.
- 2.2.6. Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos.
- 2.2.7. Facilitar las visitas de monitorización del Monitor, las auditorias del PROMOTOR y las Inspecciones de las Autoridades Sanitarias.
- 2.2.8. Saber responder sobre los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del ESTUDIO ante la comunidad científica y profesional.
- 2.2.9. Seleccionar, coordinar, supervisar y dirigir a los colaboradores.
- 2.2.10. Informar regularmente al Comité Etico de Investigación Clínica de la marcha del ESTUDIO
- 2.2.11. Conservar las referencias de los pacientes sujetos al ESTUDIO (Códigos de identificación), así como conservar junto con el PROMOTOR, 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.
- 2.2.12. Corresponsabilizarse con el PROMOTOR de la elaboración y firma del informe final del ESTUDIO.

2.2.13. No difundir los resultados del ESTUDIO a terceros, ni dar publicidad de los mismos, sin el previo consentimiento del PROMOTOR.

### **2.3.- OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR COORDINADOR**

Son Obligaciones del Investigador Coordinador además de las anteriores las siguientes:

2.3.1.- Firmar un compromiso en el que se reconoce como Investigador Coordinador.

2.3.2.- Firmar el Protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el PROMOTOR.

2.3.3.- Co-responsabilizarse con el PROMOTOR de la elaboración de los informes de seguimiento y final del ESTUDIO.

2.3.4.- Contribuir a difundir los resultados del ESTUDIO, en colaboración con el PROMOTOR.

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

### **2.4.- OBLIGACIONES DEL MONITOR**

2.4.1. Ser vínculo entre el PROMOTOR y los investigadores.

2.4.2. Asegurar que el ESTUDIO se está realizando conforme a lo exigido en la descripción del ESTUDIO.

2.4.3. Realizar comprobaciones a los investigadores.

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

### **2.5.- OBLIGACIONES DEL PROMOTOR**

2.5.1.- Suministrar a los investigadores el Protocolo y la ficha técnica de los medicamentos a estudiar.

2.5.2.- Firmar con el Investigador Coordinador el Protocolo y cualquier modificación del mismo.

2.5.3.- Designar un Monitor del ESTUDIO, si procede, el cual deberá realizar el seguimiento y control de los resultados obtenidos.

2.5.4.- Remitir el Protocolo al correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica para su evaluación.

- 2.5.5.- Presentar la solicitud de clasificación del ESTUDIO a la AEMPS, siempre antes de iniciar el ESTUDIO y previo a la solicitud de autorización de aquellos que lo precisen.
- 2.5.6.- Solicitar la autorización de las administraciones correspondientes, cuando proceda, y presentar la documentación correspondiente.
- 2.5.7.- Presentar los informes de seguimiento y final, en los plazos establecidos y comunicar en su caso, la interrupción y las razones de la misma.
- 2.5.8.- Entregar copia del Protocolo y de los documentos que acrediten el seguimiento de los procedimientos establecidos en la normativa vigente a los responsables HOSPITAL donde se vaya a realizar el ESTUDIO.
- 2.5.9.- Solicitar la conformidad del HOSPITAL donde se vaya a realizar el ESTUDIO y formalizar el contrato con carácter previo a su inicio.
- 2.5.10.- Comunicar a las Autoridades Sanitarias, a los Investigadores y al Comité Ético de Investigación Clínica del HOSPITAL las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas que pudieran presentarse durante el desarrollo del ESTUDIO con los medicamentos del PROMOTOR.
- 2.5.11.- Aplicar un control de calidad en la obtención y en el manejo de los datos para asegurar que los datos son fiables.
- 2.5.12.- Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos incluidos en el ESTUDIO.
- 2.5.13.- Identificar las fuentes de financiación del ESTUDIO.
- 2.5.14.- Expresar específicamente en el Protocolo los procedimientos que garanticen que la realización del ESTUDIO no modifica en forma alguna los hábitos de prescripción o dispensación en su caso.
- 2.5.15.- Hacer públicos los resultados, a ser posible, a través de una revista científica.

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

### **TERCERA.- FÁRMACO Y MATERIALES**

El presente estudio se realizará de acuerdo con las condiciones habituales de la práctica clínica de cada investigador, sin intervención terapéutica alguna, no imponiéndose restricciones al médico participante que prescribe fármacos. No se alterará la práctica clínica normal, dado el carácter epidemiológico del estudio.

Los datos sobre medicamentos que se recogen en el Cuaderno de Recogida de Datos, deberán figurar como principios activos eliminándose toda referencia a nombre comerciales.

## 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 \_\_\_\_\_ con domicilio social en \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ ( Código Postal \_\_\_\_\_ ) con CIF \_\_\_\_\_

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 Y PROTECCIÓN DE DATOS**

### **1º. -Información Científica**

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

Una vez terminada la realización del estudio, el PROMOTOR enviará al Area de Farmacia del SESCAM un resumen del informe final sobre los resultados del mismo, responsabilizándose con su firma junto con la del investigador de la veracidad de los datos reflejados en la comunicación y de su concordancia con los datos originales obtenidos.

### **2º. - 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.

## **SEXTA: 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

## **SEPTIMA: MODIFICACION DEL ESTUDIO**

- 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 ESTUDIO, de mutuo acuerdo entre el HOSPITAL, el INVESTIGADOR y el PROMOTOR.
- 2º. - El ESTUDIO 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 ESTUDIO quedarán 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 1344/2007 de 11 de Octubre.

## **OCTAVA: SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA Y RESULTADOS**

A cargo del MONITOR y Equipo de seguimiento designado por el PROMOTOR.

## **NOVENA: PUBLICACION Y TITULARIDAD DE LOS DERECHOS SOBRE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION**

El HOSPITAL y el INVESTIGADOR se comprometen a proporcionar los datos y los resultados obtenidos en el Estudio al PROMOTOR, respetará la naturaleza confidencial de los datos suministrados por el PROMOTOR. El HOSPITAL tratará igualmente de forma confidencial aquellos datos obtenidos como resultado de la realización del Estudio.

El PROMOTOR se reserva el derecho de propiedad sobre cualquier invención o descubrimiento, generados durante el curso del Estudio a tenor de lo dispuesto en los artículos 428 y 429 del Código Civil, así como en la Ley de Propiedad Intelectual aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996 de 12 de Abril. El PROMOTOR podrá usar libremente, incluido para finalidades comerciales, los resultados e información generada en este ESTUDIO.

Si los resultados del ESTUDIO fueran patentables el PROMOTOR preparará la documentación necesaria para la solicitud de la patente, soportando su coste y adquiriendo la propiedad sobre la misma. El HOSPITAL, el INVESTIGADOR COORDINADOR y demás participantes en el ESTUDIO, deberán colaborar con el PROMOTOR a los efectos de facilitar la concesión de la patente a favor del PROMOTOR. La divulgación o publicación de datos, informaciones o resultados se regirá por lo previsto en el PROTOCOLO y en todo caso deberá salvaguardar los derechos de propiedad industrial o intelectual que correspondan al PROMOTOR.

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.

El PROMOTOR se compromete a publicar los resultados del ESTUDIO, 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.

## **DECIMA: 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 ESTUDIO 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 ESTUDIO. Toda la información, documentación, conocimientos y resultados relacionados con el ESTUDIO 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.

## **UNDECIMA: 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 \_\_\_\_\_ meses 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.

## **DUODECIMA: NORMATIVA APLICABLE.**

Las partes tratarán de resolver amigablemente cualquier discrepancia que pudiera derivarse de la interpretación de este contrato.

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 observar expresamente las Normas de Buena Práctica Clínica y los Principio y Normas éticas, en particular las siguientes:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Orden de 21/09/2010 de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los estudios Post-Autorización de tipo Observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha.
- Real Decreto 1344/2007 de 11 de Octubre por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

El ESTUDIO se realizará en estricta y escrupulosa observancia de las normas de aplicación en los estudios post-autorización tanto a nivel internacional como estatal y autonómico.

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

POR EL HOSPITAL

POR EL PROMOTOR

Fdo. :D. \_\_\_\_\_  
Director Gerente

Fdo. : D. \_\_\_\_\_ -

CONOCIDO Y CONFORME  
POR EL/LA INVESTIGADOR/A

Fdo.: Dr \_\_\_\_\_ -