

CONTRATO DE COLABORACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

En Ciudad Real, a _____ de _____ 2014

REUNIDOS

De una parte, D-----(nombre del representante legal del PROMOTOR), con N.I.F. nº ----- - actuando en nombre y representación de ----- (nombre de la entidad Promotora, laboratorio, sociedad científica, persona jurídica), (en adelante PROMOTOR), con domicilio social en ----- , de ----- (población, código postal) y con CIF nº -----, autorizado para el presente acto según el poder otorgado ante notario expedido en -----, D----- el día -----. (En adelante PROMOTOR)

De otra parte

D -----, con NIF nº ----- actuando como Director Gerente, en representación del la GERENCIA DE ATENCION INTEGRADA DE CIUDAD REAL sito en Obispo Rafael Torija s/n 13005-Ciudad Real y CIF nº Q4500146H, donde se va a realizar el ensayo (en adelante GERENCIA)

D. -----,(nombre del investigador principal), con NIF nº ----- actuando en su nombre propio, con domicilio a efectos de notificaciones, en el Servicio----- del HOSPITAL - ----- (nombre del centro).(en adelante INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Reconociéndose las partes la capacidad legal necesaria para el otorgamiento de este contrato.

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 _____, cuyo centro de trabajo es el Hospital General Universitario de Ciudad Real, parte integrante de la GERENCIA, en los términos y condiciones que más adelante se exponen.

2º.- La GERENCIA de Ciudad Real 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 _____ por el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de _____ (en adelante CEIC-R) y que asimismo fue enviado al Comité Ético de Investigación Clínica de la GERENCIA de Ciudad Real (en adelante CEIC) para su conocimiento y valoración.

4.2.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emite Resolución de Autorización del ESTUDIO con fecha _____.

4.3.- Con fecha _____ la GERENCIA, previo informe favorable del Área de Farmacia del SESCAM emite la conformidad para que se efectúe el estudio anteriormente mencionado en el Servicio de _____ de la GERENCIA.

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente Contrato tiene como objeto la realización del ENSAYO CLÍNICO “_____”, que se realizará en la GERENCIA con el/la Investigador/a Dr/a _____ del Servicio de _____, cuyo centro de trabajo es el Hospital General Universitario de Ciudad Real, parte integrante de la GERENCIA, 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 decimoquinta. Las obligaciones, deberes y funciones previstos en el RD 223/2004 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.- 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 de la GERENCIA, 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 vengan impuestas en la legislación vigente.

2.1.-OBLIGACIONES DEL PROMOTOR

2.1.1.- Entregar gratuitamente a la GERENCIA en los términos que se establecen en el Art. 35 de Real Decreto 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 de la GERENCIA, 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.

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

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

2.1.4.- 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.

2.1.5.- 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.

2.1.6.- 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.

2.2.- OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR

2.2.1.- Coordinar y dirigir al personal de la GERENCIA 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 clínicos 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, en el manual del investigador y en los procedimientos normalizados de trabajo, tanto en sus versiones originales como modificadas y las establecidas 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 GERENCIA 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 DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL

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

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

TERCERA.- FÁRMACO Y MATERIALES

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 la

GERENCIA. 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.

El promotor proporcionará, si es necesario, equipos para la realización del ensayo o estudio, manteniendo la titularidad y propiedad del mismo.

El Investigador y colaboradores del Hospital en el ensayo deberán utilizar el equipo de acuerdo con las instrucciones dadas por el Promotor. En caso de rescisión o al vencimiento del contrato el Promotor retirará el equipamiento cedido.

Tanto el mantenimiento como el material fungible necesario para el correcto funcionamiento del equipo serán por cuenta y riesgo del Promotor.

CUARTA.- RÉGIMEN ECONÓMICO

1º.- Gastos del ESTUDIO

En contraprestación al desempeño de su trabajo de conformidad con el presente contrato el PROMOTOR abonará por los conceptos que a continuación se indican, las siguientes cantidades:

A) _____ € por paciente evaluable, que coincide con el 50% del presupuesto total.

Por lo que, por un total de _____ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de _____ €, a facturar por la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.

B) _____ € por paciente evaluable, que coincide con el 50% 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 _____ € impuestos no incluidos

El PROMOTOR abonará a la GERENCIA de Ciudad Real el trabajo realizado, en la forma descrita en el apartado 2º de la presente CLAUSULA.

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

Cuando la ejecución del ensayo compete obligaciones especiales, fuera de su función y por encima de su deber, de profesionales distintos de los investigadores, el Promotor y el investigador, deberán convenir con los citados profesionales las condiciones de su participación en el ensayo y, en su caso, incluir en la memoria económica las competencias a las que hubiere lugar.

2º.- Forma de Pago y Condiciones

El pago a la G.A.I. de Ciudad Real 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 conforme a lo establecido en la 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 a la GERENCIA se realizarán por transferencia bancaria a:

Nombre: GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL
Entidad Bancaria: BBVA
Nº de Cuenta: 0182 0390 51 0208510789
IBAN: ES88 0182 0390 5102 08510789
SWIFT: BBVAESMMXXX

El abono de la minuta de honorarios profesionales con un importe de€ más IVA por paciente, para el Investigador y colaboradores, se realizará por parte del Promotor de forma personalizada, en la cuenta corriente señalada por éstos.

QUINTA.- INFORMACIÓN CIENTÍFICA

El PROMOTOR se compromete a proporcionar a la GERENCIA 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 se utilizarán exclusivamente para los fines del estudio debiendo ser destruidas al término del mismo, salvo que hayan sido anonimizadas de forma irreversible.

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

El Promotor tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil o garantía financiera que cumple en todos sus aspectos lo establecido en el RD 223/2004. Dicha póliza, Nº _____ ha sido concertada con la Compañía _____, cubre los perjuicios que pudieran derivarse de la participación de los sujetos en el Ensayo objeto del contrato, y está vigente al estar el Promotor al corriente de pago de las primas. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explica, al investigador principal y a sus colaboradores, al Hospital, a cuantos Servicios o personas que intervengan en la realización del ensayo.

El importe mínimo asegurado por sujeto se adecuará en todo momento a lo establecido en la normativa vigente, de tal forma que si llegase a incrementarse mediante norma legal el límite fijado actualmente, la póliza que cubre el ensayo objeto de este contrato será actualizada, incrementándose de acuerdo a lo establecido en lo que disponga la nueva norma.

En caso de vencimiento de la póliza sin haberse concluido el ensayo, el Promotor está obligado a presentar un certificado de la renovación de la misma en los quince días del vencimiento.

La póliza de seguro para un ensayo clínico debe cubrir el periodo de realización del estudio y el año siguiente a la terminación del tratamiento del mismo.

SÉPTIMA.- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

Las partes se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del Ensayo y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Ni el Investigador ni el Hospital podrán desvelar o difundir a terceros datos que resulten del ensayo, salvo autorización expresa y por escrito del Promotor. Se exceptúa de este compromiso de confidencialidad aquella información que sea de dominio público, que fuera conocida previamente por el investigador o por el Hospital en el momento de ser revelada o fuera obligatorio revelar por imperativo legal.

Todas las partes en la medida que accedan y traten datos de carácter personal de los sujetos del Ensayo, deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las partes quedan obligadas a la mas estricta observancia de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales y la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.

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 en cada centro sanitario donde se vaya a realizar el estudio, 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 identifiable. 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.- NÚMERO DE CASOS OBJETO DE ESTUDIO

El número de pacientes que el PROMOTOR ha propuesto incluir en este CENTRO es de máximo _____ pacientes completos y evaluables. Cualquier variación en el número de pacientes conllevará en su caso las consiguientes repercusiones económicas. Esta circunstancia se comunicará formal y fehacientemente en caso de ser aceptada por la Dirección Gerencia del SESCAM a los órganos competentes así como al centro y a la entidad gestora, no siendo necesaria la formalización de la cláusula o documento adicional al presente contrato.

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.- ENMIENDAS Y MODIFICACIONES MAYORES AL PROTOCOLO

Las enmiendas y modificaciones mayores que se pretendan introducir en el Protocolo inicial deberán contar con la tramitación previa preceptiva que se establece en el RD 223/2004.

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.

DÉCIMA.- SUSPENSIÓN DEL ENSAYO

10.1.-El ensayo podrá ser terminado o suspendido por una de las Partes en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 26 del RD 223/2004, así como en los siguientes casos:

- 10.1.1.- Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes
- 10.1.2.- Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las restantes obligaciones asumidas

por otra de las Partes, siempre que tal incumplimiento no sea subsanado en el plazo de quince (15) días a contar desde que la otra parte le intime por escrito el incumplimiento.

10.1.3.- Por mutuo acuerdo entre las Partes, manifestado por escrito.

10.2.- La terminación o suspensión del ensayo permitirá la resolución del contrato por las partes que no hayan incumplido sus obligaciones contractuales.

10.3.- El Contrato también podrá ser resuelto anticipadamente en los siguientes casos:

10.3.1.- Por una parte cuando la otra incurra en incumplimiento y no subsane este en el plazo de 30 días a contar desde que se le notifique dicho incumplimiento.

10.3.2.- Cuando por razones éticas no sea aconsejable continuar con el Ensayo, previa indemnización por el trabajo ya realizado. Ello, ya sea a criterio del Promotor, como del Comité Ético de Ensayos Clínicos.

10.3.3.- El Promotor se reserva el derecho de resolver el contrato con el preaviso de 30 días en caso de que haya menos del 50% del número de pacientes con fármaco activo en la fecha fijada en el Protocolo.

10.3.4.- En caso de Ensayo multicéntrico, si no se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluir en el Ensayo por los diferentes investigadores que participan en el mismo.

10.3.5.- Causas de fuerza mayor.

10.3.6.- En el caso de que un análisis intermedio de los datos existentes lo aconseje.

10.3.7.- A solicitud del Promotor o Investigador Principal por causa debidamente justificada.

Cualquier resolución anticipada deberá preavisarse con un plazo de 30 días.

10.4.- Las Partes garantizarán la seguridad del sujeto en la finalización del ensayo, así como la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

10.5.- El Promotor deberá satisfacer las cantidades que fueran debidas en concepto del ensayo, a fecha de suspensión, considerando la reparación de daños a personas o cosas que pudieran resultar pertinente.

10.6.- La GERENCIA podrá modificar el presente contrato por razones de interés público y acordar su resolución determinando sus efectos.

En todos estos casos, el PROMOTOR abonará a la GERENCIA 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.

UNDÉCIMA.- SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA Y RESULTADOS

A cargo del Equipo de seguimiento del PROMOTOR.

DUODÉCIMA.- PUBLICACIÓN Y TITULARIDAD DE LOS DERECHOS SOBRE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

La GERENCIA 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.

La totalidad de los datos, los resultados del ensayo, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial derivados del mismo, son propiedad del Promotor, quedando sujetas las Partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación. Esta circunstancia no impedirá al Investigador principal y a la Gerencia el uso de los resultados en sus actividades profesionales.

La propiedad intelectual de los resultados y de la explotación de los datos, no se extiende a la historia clínica del paciente.

El PROMOTOR se compromete a publicar los resultados del estudio (Art. 38.1 del RD 223/2004), 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 siempre que las normas de publicación lo permitan

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 responsabilizándose con su firma junto con el investigador de la veracidad de los datos reflejados en la comunicación y de su concordancia con los datos originales obtenidos. La información incluirá los datos correspondientes de seguridad, de acuerdo con lo estipulado en el Art. 47 del citado R.D.

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.

DECIMOTERCERA.- OBLIGACIÓN DE GUARDAR SECRETO

La GERENCIA 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. La GERENCIA 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.

DECIMOCUARTA.- DURACIÓN DEL CONTRATO

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

La investigación a realizar 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, si así lo acuerden las partes, podrá prorrogarse hasta conseguir el objetivo prefijado de los pacientes evaluables.

En caso de resolución anticipada del estudio, el Investigador deberá devolver al Promotor la documentación cumplimentada así como el material y la medicación no utilizados.

DECIMOQUINTA.- 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.

Serán aplicable toda normativa vigente que regule la realización de un Ensayo Clínico, así como cualquier norma que le sea de aplicación y especialmente:

- Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, la Ley 29/2006 de Garantías uso racional de medicamentos y productos Sanitarios.
- 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.
- SCO 362/2008, de 4 de febrero, que modificada la anterior,
- 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.
- Real Decreto 577/2013 de 26 de Julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

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.

GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA
DE CIUDAD REAL
EL DIRECTOR GERENTE

POR EL PROMOTOR

Fdo.: D.

Fdo. : D. _____

CONOCIDO Y CONFORME
POR EL/LA INVESTIGADOR/A

Fdo.: Dr/a _____