

CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN/ NO POST AUTORIZACIÓN

En Ciudad Real, a ... de ... de 201...

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 de la GERENCIA DE ATENCION INTEGRADA DE CIUDAD REAL sita en C/Obispo Rafael Torija s/n 13005-Ciudad Real y CIF nº Q4500146H, donde se va a realizar el ESTUDIO.(En adelante GERENCIA)

D.(nombre del investigador principal), con NIF nº ... actuando en su nombre propio, con domicilio a efectos de notificaciones, en el Centro/Servicio ... de la GERENCIA DE ATENCION INTEGRADA DE CIUDAD REAL . (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 Estudio Observacional Postautorización/No Postautorización (indicando el tipo de estudio según la clasificación de la AEMPS, LA, AS, SP, OD, NO-EPA): “-----“ (Título) **con el Protocolo Código**, (de aquí en adelante ESTUDIO), en los términos y condiciones que más adelante se exponen.

2º.- La GERENCIA con fecha ... acepta llevar a cabo el ESTUDIO, de acuerdo con el Protocolo Código ...

3º.- Que PROMOTOR e INVESTIGADOR PRINCIPAL se identifican como responsables últimos de la investigación, según la Orden de 21-09-2010 de la Consejería de Salud y Bienestar social por la que

se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha .

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

4.3.- Con fecha [...] la Dirección Gerencia de 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/Centro 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 las 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 siguiente Estudio Observacional Postautorización/No Postautorización (indicando el tipo de estudio según la clasificación de la AEMPS, LA, AS, SP, OD, NO-EPA): “-----” (Título) con el Protocolo Código [...], que se realizará en la GERENCIA con el Investigador/a Dr./a[...] cuyo Centro de trabajo es el Centro/Servicio de [...] parte integrante de la GERENCIA, 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

2.1.-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 y por las autoridades sanitarias pertinentes. Cada parte cumplirá con las obligaciones que le son propias de conformidad

y a tenor de la normativa señalada en la cláusula decimocuarta. 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 las partes, constituyen, a todos los efectos, contenido obligacional del presente contrato de forma que su inobservancia se reputará un incumplimiento del mismo.

2.2.- 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, la GERENCIA 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.

2.3.- 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 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.

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

2.5.- 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).

2.6.- OBLIGACIONES DEL PROMOTOR

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

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

2.6.3.- Designar un Monitor del ESTUDIO, si procede, el cual deberá realizar el seguimiento y control de los resultados obtenidos, que para este estudio será ... de la empresa ... En caso de sustitución del mismo, el Promotor informará de la identidad del nuevo Monitor designado.

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

2.6.5.- 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.

2.6.6.- Solicitar la autorización de las administraciones correspondientes, cuando proceda, y presentar la documentación correspondiente.

2.6.7.- Presentar los informes de seguimiento y final, en los plazos establecidos y comunicar en su caso, la interrupción y las razones de la misma.

2.6.8.- Entregar copia del Protocolo y de los documentos que acrediten el seguimiento de los procedimientos establecidos en la normativa vigente a los responsables del Centro donde se vaya a realizar el ESTUDIO.

2.6.9.- Solicitar la conformidad de la GERENCIA donde se vaya a realizar el ESTUDIO y formalizar el contrato con carácter previo a su inicio.

2.6.10.- Comunicar a las Autoridades Sanitarias, a los Investigadores y al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Ciudad Real las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas que pudieran presentarse durante el desarrollo del ESTUDIO con los medicamentos del PROMOTOR.

2.6.11.- Aplicar un control de calidad en la obtención y en el manejo de los datos para asegurar que los datos son fiables.

2.6.12.- Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos incluidos en el ESTUDIO.

2.6.13.- Identificar las fuentes de financiación del ESTUDIO.

2.6.14.- 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.

2.6.15.- 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.

2.7.- OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR

2.7.1. 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.

2.7.2. Informar de su participación en el ESTUDIO a la Dirección del Centro al que pertenezcan.

2.7.3. Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento por escrito.

2.7.4. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.

2.7.5. Notificar al PROMOTOR los acontecimientos adversos de acuerdo con la Normativa Vigente y según se establezca en el Protocolo.

2.7.6. Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos.

2.7.7. Facilitar las visitas de monitorización del Monitor, las auditorias del PROMOTOR y las Inspecciones de las Autoridades Sanitarias.

2.7.8. Saber responder sobre los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del ESTUDIO ante la comunidad científica y profesional.

2.7.9. Seleccionar, coordinar, supervisar y dirigir a los colaboradores.

2.7.10. Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ESTUDIO.

2.7.11. 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 período de conservación de la documentación se ajustará al establecido en la Normativa vigente.

- 2.7.12. Corresponsabilizarse con el PROMOTOR de la elaboración y firma del informe final del ESTUDIO.
- 2.7.13. No difundir los resultados del ESTUDIO a terceros, ni dar publicidad de los mismos, sin el previo consentimiento del PROMOTOR.

2.8.- OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR COORDINADOR

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

- 2.8.1.- Firmar un compromiso en el que se reconoce como Investigador Coordinador.
- 2.8.2.- Firmar el Protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el PROMOTOR.
- 2.8.3.- Co-responsabilizarse con el PROMOTOR de la elaboración de los informes de seguimiento y final del ESTUDIO, dando su acuerdo con su firma.
- 2.8.4.- 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.

2.9.- OBLIGACIONES DEL MONITOR

- 2.9.1. Ser vínculo entre el PROMOTOR y los investigadores.
- 2.9.2. Asegurarse de que el ESTUDIO se está realizando conforme a lo exigido en el protocolo. Para ello podrá realizar cuantas comprobaciones considere necesarias.
- 2.9.3.- Realizar el seguimiento y control de los resultados obtenidos.

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

2.10.- OBLIGACIONES DE LA GERENCIA

- 2.10.1.- La GERENCIA accede a mantener un registro adecuado del destino de todos los productos y materiales suministrados por el PROMOTOR, incluyendo fechas, cantidades, y uso.
- 2.10.2.- La GERENCIA retendrá una lista de los códigos de identificación de los pacientes durante 5 años al menos.
- 2.10.3.- La GERENCIA 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).

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.

En el Cuaderno de Recogida de Datos de este Estudio los medicamentos se nombrarán con su *Denominación Oficial Española* (D.O.E), sin hacer referencia al nombre comercial.

El Promotor se compromete a no realizar estudios postautorización con medicamentos con la finalidad de promover la prescripción e incrementar su consumo, así como a utilizar los medicamentos en investigación del estudio en las mismas condiciones de la práctica clínica habitual.

CUARTA.- RÉGIMEN ECONÓMICO

1º. -Gastos del ESTUDIO

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

A) ... € (iva excluido) 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 ... € **(iva excluido, a facturar por la GERENCIA.** La forma de pago y condiciones se indican en apartado 2º.1. de esta CLÁUSULA CUARTA .

B) ... € (iva excluido) 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 ... € **(iva excluido) a facturar por el INVESTIGADOR.** La forma de pago y condiciones se indican en apartado 2º.2. de esta CLÁUSULA CUARTA .

El total del presupuesto es de ... € impuestos no incluidos.

A las cantidades indicadas anteriormente, habrá que añadir el importe de iva (21%) correspondiente.

El PROMOTOR abonará el trabajo realizado, en la forma descrita en el apartado 2º de la presente CLÁUSULA CUARTA.

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 estudio conlleve 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 estudio y, en su caso, incluir en la memoria económica las competencias a las que hubiere lugar.

2º. - Forma de Pago y Condiciones

2º.1- Pago a la GERENCIA.

El pago a la GERENCIA 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 dicha 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) adjunto al presente contrato 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 por la GERENCIA, a nombre de con CIF ... y con domicilio social en ... de ... (Código Postal ...)

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: BBVAESMMXX

2º.2.- Pago al Investigador.

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 el Investigador .

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 estudio y le informará durante el transcurso del ESTUDIO 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 de 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.- NÚMERO DE CASOS OBJETO DE ESTUDIO.

El número máximo de pacientes a incluir en el estudio será deCualquier variación en el número de participantes 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

SEPTIMA.- DURACIÓN DEL CONTRATO

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

La investigación 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 si así lo acuerdan las partes hasta conseguir el objetivo prefijado de los pacientes evaluables.

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

8.1.-Las partes se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del estudio 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 la Gerencia podrán desvelar o difundir a terceros datos que resulten del estudio, 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/Centro en el momento de ser revelada o fuera obligatorio revelar por imperativo legal.

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.

8.2.-Todas las partes en la medida que accedan y traten datos de carácter personal de los sujetos del estudio, 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.

8.3.-El acceso a las historias clínicas, que de acuerdo con la normativa aplicable sobre Buena Práctica Clínica, pudiera 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.

8.4.-Los datos personales de los pacientes que sean comunicados al Promotor serán previamente disociados, de modo que la información que obtenga no pueda ligarse en modo alguno 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.

8.5.- La GERENCIA se compromete:

8.5.1.- 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.

8.5.2.- A hacer cumplir las mismas obligaciones a sus colaboradores involucrados en el ESTUDIO.

NOVENA.-ENMIENDAS AL PROTOCOLO

Cuando la enmienda afecte a aspectos fundamentales del Protocolo inicial (en particular a los apartados de objetivos, métodos y aspectos éticos) se someterá de nuevo a la evaluación del CEIC

que informó favorablemente sobre el mismo y se solicitará autorización administrativa para dicha enmienda a quien corresponda en función del tipo de estudio (Orden SAS/3471/2009). En este sentido, las modificaciones relevantes de un estudio posautorización que se pretendan incorporar una vez autorizado, deberán contar con la autorización previa de los organismos que lo evaluaron inicialmente (RD 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano) y ponerse en conocimiento del Investigador y de la Dirección del Centro.

Para el resto de enmiendas bastará con que se informe a las partes intervinientes en el estudio de las modificaciones efectuadas, justificando por qué dicha enmienda no afecta a aspectos fundamentales del protocolo del estudio.

DECIMA- SUSPENSIÓN DEL ENSAYO

10.1.-El estudio podrá ser terminado o suspendido antes de su finalización por el Promotor, debiendo notificarse dicha circunstancia al CEIC correspondiente, a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad en el Caso de EPA-SP, al Investigador y a la Dirección del Centro.

La Dirección del Centro comunicara a la Dirección Gerencia del Sescam la finalización del estudio.

10.2.- El estudio también podrá ser suspendido por la Dirección del Centro, debiéndose comunicarse la suspensión igualmente.

10.3.- El estudio podrá finalizarse en cualquiera de los siguientes casos:

10.3.1.-Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes

10.3.2.-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 cumplimiento.

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

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

10.4.1.-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.

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

10.4.3.-Causas de fuerza mayor.

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

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

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

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

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

DECIMO PRIMERA.- PROPIEDAD Y PUBLICIDAD DE LOS RESULTADOS

11.1.-La totalidad de los datos, los resultados del estudio, 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 al Hospital/Centro el uso de los resultados en sus actividades profesionales.

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

11.3.-El Promotor, según se establece en la Orden SAS/3470/2009 del Ministerio de Sanidad y Política Social y la Orden de 21 de septiembre de 2010 de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, se compromete a publicar los resultados obtenidos una vez finalizado el estudio.

11.4.-El Promotor se compromete a publicar los resultados del estudio, al menos en una publicación científico-médica de ámbito nacional o internacional con revisores externos y referenciada en índices bibliográficos de publicaciones bio-médicas, 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.

11.5.-El Promotor una vez terminada la realización del estudio, enviará al Área de Farmacia del Sescam, así como a las administraciones que se establezcan en la legislación vigente, un resumen del informe final sobre los resultados del estudio 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. Igualmente deberá remitir los informes de seguimiento establecidos en el Protocolo

DECIMO TERCERA.- SEGURO

De acuerdo con lo establecido en la Orden SAS/3470/2009, los Estudios Postautorización de tipo observacional están exentos de la obligatoriedad de suscripción de un seguro. No obstante, si por las características específicas de un estudio, o por requerimiento de las autoridades sanitarias fuera preciso la suscripción de una póliza de seguro, esta deberá ser proporcionada al Centro antes del inicio del estudio.

DECIMO CUARTA.- NORMATIVA APLICABLE.

14.1.- En todo lo no previsto en el presente contrato se estará a lo dispuesto en la legislación vigente en materia de estudios observacionales, especialmente en :

- 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 Posautorización de tipo Observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha.
- Real Decreto 577/2013 de 26 de Julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

14.2.-En caso de que exista divergencia entre los términos y condiciones contenidos en el contrato y el Protocolo, prevalecerán las condiciones del presente contrato.

14.3.-Para resolver cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en este contrato, las partes se someten, con renuncia expresa del fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Ciudad Real.

Y para que conste y en prueba de conformidad, las Partes firman este documento por triplicado y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento

POR LA 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...