|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONTRATO DE REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO TITULADO**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Código del protocolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**    En Pamplona, a\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2025    **REUNIDOS**  De una parte,  D/Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con N.I.F. nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en su calidad de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (en adelante, **PROMOTOR)** con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, y con C.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ autorizada al efecto, conforme a los poderes expedidos en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con fecha \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 20\_\_, ante el notario D/Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  Y, de otra parte:  Dña. Natalia Cal Purriños, actuando en nombre y representación de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (en adelante, **FUNDACIÓN**), con domicilio social en C/ Irunlarrea 3, 31008 de Pamplona y con C.I.F. nº G71056295, autorizada a tal efecto en virtud de Escritura otorgada ante el Notario de Navarra D./Dña. Rafael Unceta Morales, el día 15 de julio de 2022, bajo el 893 de su protocolo.  Dña. María Estrella Petrina Jáuregui, actuando como Directora Gerente del Hospital Universitario de Navarra del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea*,* (en adelante, **CENTRO**), situado en C/ Irunlarrea 3*,* 31008 de Pamplonay con C.I.F. nº Q3150004D, nombrado mediante Orden Foral 398E/2019, de 31 de octubre, y ratificado mediante Orden Foral 277E/2023, de 13 de septiembre, del Consejero de Salud.  El/la Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con N.I.F. nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del **CENTRO** situado en C/Irunlarrea \_\_\_, 31008 de Pamplona.  Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, **las Partes**)  **EXPONEN**  Que la FUNDACION es una entidad de naturaleza fundacional creada al amparo de la Ley 44 del Fuero Nuevo de Navarra, dependiente del Departamento de Salud de Navarra conforme a lo dispuesto en el Decreto Foral 246/2023, de 15 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica del Departamento de Salud, y que tiene por objeto el desarrollo, impulso y avance del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra conforme a la definición y requisitos establecidos en el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio o normativa que lo modifique, y en general del conocimiento científico vinculado con la salud y el tratamiento de todas las enfermedades y dolencias de la población.  Que el PROMOTOR, está interesado en la realización del ENSAYO CLÍNICO (en adelante ENSAYO) descrito en la cláusula primera del contrato.  Que el CENTRO, es un centro sanitario perteneciente al Servicio Navarro de Salud que también tiene como uno de sus objetivos principales la investigación en el ámbito de las Ciencias de la Salud.  Que el INVESTIGADOR PRINCIPAL tiene la formación científica y la experiencia en la atención sanitaria requerida para responsabilizarse de la realización del ENSAYO arriba referenciado.  Basándose en lo anteriormente expuesto, deciden formalizar el presente Contrato, de acuerdo a las siguientes estipulaciones:  **PRIMERA.- OBJETO**  1.1.- El objeto del presente Contrato es la realización del ENSAYO cuyo título es “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” código de protocolo del Promotor “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (en adelante PROTOCOLO), que se llevará a cabo en las dependencias del CENTRO identificadas en el Expositivo del presente Contrato, bajo la dirección y responsabilidad del/la Dr/a. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que actuará como INVESTIGADOR PRINCIPAL del mismo. El ENSAYO se realizará de acuerdo al contenido especificado en el PROTOCOLO con Dictamen Favorable del Comité Etico de Investigación \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .    **SEGUNDA.- INICIO, DURACIÓN E INCLUSIÓN DE PACIENTES**  2.1.- La Dirección del Centro ha autorizado la realización del ENSAYO en su sede, en el bien entendido de la estricta sujeción al Ordenamiento legal, estatal y autonómico, que los regula, y en especial al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y con observancia de las normas de orden interno establecidas en el Centro, siempre que se acredite autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad y evaluado favorablemente por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm).  Queda expresamente establecido que no podrá iniciarse el ENSAYO ni, por consiguiente, reclutar a pacientes hasta tanto no conste acreditada la existencia de la correspondiente autorización de la AEMPS del Ministerio de Sanidad así como la preceptiva evaluación positiva del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm).  2.2.- El ENSAYO tiene como fecha prevista de finalización el \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y prevé incluir en este CENTRO, según protocolo, a \_\_\_\_\_\_ pacientes hasta la fecha de \_\_\_\_\_\_\_\_\_. En el caso de reclutamiento competitivo, el número de sujetos reclutados puede variar respecto a lo previsto inicialmente.  2.3.- Cuando se trate de un ensayo multicéntrico, el PROMOTOR se reserva el derecho de interrumpir la inclusión si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el ENSAYO por los diferentes investigadores que participan en el mismo.  2.4.- A la fecha prevista de finalización del presente ENSAYO deberá haberse completado la inclusión de pacientes, a menos que por motivos justificados y/o común acuerdo entre las partes contratantes, se prorrogara el plazo de inclusión.  **TERCERA.- MARCO JURÍDICO APLICABLE**   * 1. 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, en particular, las siguientes:      1. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.      2. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, RD 1090/2015).      3. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).      4. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.      5. Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.      6. Orden Foral 85E/2025, de 25 de marzo, del consejero de Salud, por la que se dictan instrucciones para el procedimiento y criterios de actuación a seguir en materia de realización de ensayos clínicos en los centros sanitarios dependientes del Departamento de Salud, modificada por la Orden Foral 134E/2025, de 7 de mayo, del consejero de Salud.      7. Declaración de Helsinki, Normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) así como las normas deontológicas y a la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE adoptada el 21 de noviembre de 1997.   **CUARTA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES**  4.1. Las Partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato, de conformidad con 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 1090/2015 para cada una de las Partes constituyen, a todos los efectos, contenido obligacional en el presente Contrato, de forma que su inobservancia se reputará un incumplimiento del presente Contrato.  4.2. Son obligaciones de las Partes:   * + 1. Colaborar en las visitas de seguimiento del ENSAYO que se realicen por parte de: (i) el CEIC/CEIm, (ii) los monitores y auditores que actúen a instancias del PROMOTOR y (iii) las autoridades competentes, cuando 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 y 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. Observar el INVESTIGADOR, el PROMOTOR, los monitores y auditores las normas de régimen interno del CENTRO, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del ENSAYO realice el CEIC/CEIm responsable de su seguimiento.     3. No pactar con relación a la realización del ENSAYO acuerdos o términos ajenos que excepcionen este Contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, cada una de las Partes manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en 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 cualquier tipo distintas de las previstas en este Contrato. Se excluyen 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).   1. El PROMOTOR habrá obtenido antes del inicio del ensayo, la totalidad de los requisitos, autorizaciones y aprobaciones necesarias para la realización del ensayo clínico.   2. Son obligaciones del PROMOTOR, además de las previstas en la normativa aplicable, dar continuo apoyo al INVESTIGADOR PRINCIPAL y proporcionar a éste y al CEIC/CEIm cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento en investigación.   3. El PROMOTOR está obligado a comunicar también a las autoridades sanitarias cualquier acontecimiento adverso, grave e inesperado que pueda estar relacionado con los tratamientos en investigación, ocurridos dentro o fuera de España, así como cualquier incidencia que implique una modificación o violación del protocolo.   Por último, el PROMOTOR notificará a la AEMPS y al CEIm la finalización del ENSAYO. Posteriormente, les remitirá el Informe final sobre los resultados del ensayo así como el informe correspondiente en caso de finalización anticipada; los informes anuales, si el ensayo tuviera una duración superior al año y los informes de seguridad con la colaboración, en todos ellos, del INVESTIGADOR.   * 1. Es obligación de la FUNDACIÓN la gestión administrativa económica del presente ENSAYO, recibiendo los pagos de conformidad con lo previsto en el Anexo I.   2. El CENTRO pondrá a disposición para la ejecución del ENSAYO los medios humanos, materiales, técnicos y organizativos necesarios, facilitando en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la ejecución del ensayo (en especial, las del INVESTIGADOR PRINCIPAL, el Monitor y demás personal investigador).   3. El INVESTIGADOR PRINCIPAL, se compromete a custodiar los códigos de identificación de los pacientes. El monitor del ENSAYO también accederá a las historias clínicas y demás documentación clínica de los pacientes incluidos en el ENSAYO, en cada visita que realice, autorización que deberá constar en el consentimiento informado escrito del paciente.   4. El PROMOTOR y el INVESTIGADOR PRINCIPAL se comprometen a conservar los documentos esenciales del ENSAYO durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.   5. Corresponde igualmente al INVESTIGADOR PRINCIPAL la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al ENSAYO, que podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades mercantiles o de otra índole, que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del mismo.   **QUINTA.- EQUIPO INVESTIGADOR Y MONITOR**  5.1. Junto al Investigador Principal del ensayo constituyen el equipo de investigación, los investigadores que a continuación se indican:  D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ D.N.I. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma:  Del Centro\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ D.N.I. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma:  Del Centro\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ D.N.I. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma:  Del Centro\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5.2. El Promotor nombrará al Monitor del ensayo clínico, en cumplimiento de lo dispuesto en RD 1090/2015, a quien corresponderá el seguimiento directo de la realización del Ensayo.    **SEXTA.- ASPECTOS ECONÓMICOS**  6.1El importe del coste de este ENSAYO se ha presupuestado inicialmente en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ EUROS (\_\_\_\_\_\_\_\_€) (en adelante, **Presupuesto de Ensayo**). Este importe se ha determinado aplicando un coste de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_EUROS (\_\_\_\_\_€) por sujeto evaluable, conforme a lo establecido en la Memoria Económica del ENSAYO (Anexo I).   * + 1. El importe que deba abonar el PROMOTOR durante la ejecución del ENSAYO será determinado por aplicación del Anexo I y deberá contemplar todas las remuneraciones del mismo. Incluirá por tanto: * La compensación para el Investigador principal (25%) * La compensación para el Grupo Investigador designado por el Investigador principal (35%) * La compensación para el Servicio de Farmacia (5%) * Compensación para el Centro Sanitario (20%) * Gastos de gestión de la I+D+i de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (15%)  1. En caso de existir, deberán contemplarse las compensaciones derivadas de los procedimientos extraordinarios o pruebas complementarias, así como los gastos de procesos diagnósticos y terapéuticos a realizar en otras instituciones originados por el Ensayo. Dichas compensaciones repercutirán directamente al CENTRO.   En caso de que fuera necesario realizar visitas adicionales/pruebas complementarias no previstas inicialmente, su coste se reflejará en una memoria económica adicional que se incorporará como adenda al presente contrato.     * 1. El Presupuesto del Ensayo se abonará semestralmente a la FUNDACIÓN conforme a las visitas realizadas y revisadas durante dicho semestre hasta el pago íntegro del importe que constituye tal Presupuesto.   2. Los pagos realizados por la CRO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ serán liberatorios para el PROMOTOR. En caso de incumplimiento de las obligaciones contractuales de la CRO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_en lo que respecta a los pagos, el PROMOTOR responderá subsidiariamente de cualquier impago.   3. En concepto de gastos de gestión/tramitación del contrato, se abonará la cantidad de 1.500,00€ a la FUNDACIÓN, en un único pago a la firma del contrato contra presentación de factura, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre del PROMOTOR.      1. Los pagos se harán efectivos en un plazo máximo de 60 días tras la fecha de emisión de la factura.      2. Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación de factura, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre del PROMOTOR. A los citados efectos, \_\_\_\_\_\_(el PROMOTOR/la CRO) y el INVESTIGADOR PRINCIPAL mantendrán informado a la FUNDACIÓN para que ésta pueda emitir las facturas correspondientes a cada centro.   Datos de facturación:   * Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * NIF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * Dirección de envío: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   **SÉPTIMA.- seguro y responsabilidades**   * 1. El PROMOTOR tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil que cumple en todos sus aspectos lo establecido en el RD 1090/2015 (Anexo II). Dicha póliza, número \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ha sido concertada con la entidad aseguradora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cubre los perjuicios que como consecuencia del ENSAYO objeto de este Contrato pudieran derivarse, y está al corriente de pago de las primas correspondientes a la misma.   **OCTAVA.- GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**   * 1. Las Partes se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización delENSAYO 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. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: (i) sea de dominio público, (ii) fuera conocida previamente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal.   2. Todas las Partes, en la medida en 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 más estricta observancia de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.   **NOVENA.- medicamentos en investigación**   * 1. El PROMOTOR suministrará gratuitamente los medicamentos en investigación, incluidos los de comparación y placebos, en los términos que se establecen en el RD 1090/2015.   2. El medicamento en investigación será suministrado a través del Servicio de Farmacia del CENTRO, dispensándose de manera controlada y de conformidad con las directrices del PROTOCOLO.   3. No se pondrá a disposición de los investigadores el medicamento en investigación hasta que no cuente con el informe favorable del CEIC y la preceptiva autorización de la AEMPS.   4. La firma de este contrato no implica ninguna obligación para el CENTRO en el suministro de los medicamentos empleados en el ENSAYO fuera del contexto del mismo.   **DÉCIMA.- MODIFICACIÓN, Cancelación o suspensión DEL CONTRATO**   * 1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y firmado por las Partes como *addendum* al mismo (con los gastos de gestión/tramitación que correspondan). En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el RD 1090/2015.   2. El ENSAYO podrá terminarse anticipadamente si se produce un acontecimiento adverso grave o cualquier otra circunstancia similar, que hagan razonable no continuar con la ejecución del ensayo, o cualquier otra que imposibilite o desaconseje la continuación del mismo de forma definitiva.   También podrá ser terminado o suspendido por una de las Partes en cualquiera de las situaciones previstas en el RD 1090/2015, así como en los siguientes casos:   * + 1. Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.     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.     3. Por mutuo acuerdo entre las Partes, manifestado por escrito.     4. Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco de ensayo y/o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.   1. La terminación o suspensión de la ejecución del ENSAYO permitirá la resolución del Contrato por la Parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.   2. 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.   3. A la finalización o suspensión del ensayo, el investigador principal devolverá al promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.   4. En caso de finalización anticipada del ensayo, se pagarán por el PROMOTOR del ensayo solamente las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de la finalización anticipada.   **UNdécima.- RESULTADOS Y PUBLICACIONES**   * 1. Los derechos de propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la evaluación experimental objeto del presente contrato, pertenecen al PROMOTOR, sin perjuicio de los derechos que la ley concede a los/as investigadores/as.   En el caso de contratos con memoria económica cero, las partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente estudio sea compartida, en proporción a la aportación de cada una de ellas a la presente investigación. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por las partes en los mismos términos.   * 1. Conforme a lo establecido en el RD 1090/2015, el PROMOTOR se compromete a publicar una vez finalizado el ENSAYO los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público.   2. Si los resultados finales del ENSAYO no han sido sometidos a publicación por parte del PROMOTOR, el INVESTIGADOR PRINCIPAL podrá dar a conocer con fines profesionales, y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención al menos del PROMOTORde acuerdo a los siguientes criterios: Ensayos con productos no comercializados: en el primer año después de su autorización y comercialización en cualquier país; Ensayos realizados después de la comercialización: en el año posterior a la finalización del ensayo, a menos que se comprometa la publicación en una revista médica sometida a revisión por pares o contravenga la legislación nacional. El PROMOTOR*,* deberá recibir para revisión copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes en el caso de que se trate de un resumen. En cualquier caso, el INVESTIGADOR PRINCIPAL sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del PROMOTOR.   3. El PROMOTOR acepta que la FUNDACIÓN publique en la Web [www.idisna.es](http://www.idisna.es) con fines informativos y de transparencia, los siguientes datos del ENSAYO:   • Título  • Fase  • Objetivo  • Promotor  • Código protocolo  • Enfermedad investigada  **DUODÉCIMA.- JURISDICCIÓN**  12.1. Para resolver cualquier discrepancia en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las Partes se someten, con renunciaexpresa al fuero que pudiese corresponderles, a jurisdicción de los juzgados y tribunales de Navarra.  12.2. En el caso de disponer de una copia de este Contrato en otra lengua o idioma, prevalecerá la versión en español.  Y para que conste, y en prueba de conformidad, las Partes firman este documento por duplicado, y a un solo efecto en la fecha indicada en el encabezado.   |  |  | | --- | --- | | Dña.María Estrella Petrina Jáuregui  Directora Gerente del Centro Hospital Universitario de Navarra | D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  El Promotor, | | Dña. Natalia Cal Purriños  Directora de Gestión Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra | Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Investigador Principal |   **ANEXO I.- MEMORIA ECONÓMICAANEXO II.- PÓLIZA DE SEGURO**  **ANEXO I.- PÓLIZA DE SEGURO** | **CONTRACT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL ENTITLED: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Protocol Code:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  In Pamplona, (*Date*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **BY AND BETWEEN**  on the one part,  On the one part, Mr./Ms \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ with National ID No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting for and in representation of (hereinafter, the **SPONSOR**), with Tax ID Code \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and registered address at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  on the other part.  Mrs. Natalia Cal Purriños, acting for and in representation of the Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (hereinafter, the **FOUNDATION**), with corporate domicile in C/ Irunlarrea 3, 31008 Pamplona and Tax ID: G71056295, appointed unanimously by the Board of Trustees of the **FOUNDATION** duly empowered for this purpose with effect on July 15th, 2022.    and    Mrs. María Estrella Petrina Jáuregui, acting as Managing Director of the Hospital Universitario de Navarra, Centre of the Navarre Health Service (Osasunbidea), (hereinafter, the CENTRE), located in C/ Irunlarrea 3, 31008 Pamplona and with Tax ID: Q3150004D, duly empowered to enter into this Contract by virtue of Regional Order 277E/2023, dated 13 of September, of the counselor of Health.  and    Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, with Tax ID: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting in his/her own name and right (hereinafter, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**), domiciled for notification purposes at the Oncology Service of the **CENTRE**,  The parties hereto mutually recognize their capacity to execute the present Contract (hereinafter, the **PARTIES**).  **PREAMBLE**  The FOUNDATION is a legally constituted entity under *Ley 44 del Fuero Nuevo de Navarra* and dependent on the Navarra Department of Health, pursuant to *Decreto Foral 246/2023, de 15 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica del Departamento de Salud*. Its mission is to promote, support and develop the Navarra Institute for Health Research in accordance with *Real Decreto 279/2016, de 24 de junio* or its successor, and to advance scientific knowledge related to health and medical treatment  The SPONSOR is interested in the performance of the clinical trial (hereinafter, the STUDY) described in the first clause of the Contract.  The CENTRE is a health centre pertaining to the Navarre Health Servicewhich also has research within the framework of the Health Sciences as one of its main objectives.  The PRINCIPAL INVESTIGATOR possesses the scientific training and experience in medical care required to assume responsibilities in the performance of the STUDY.  Based on the above considerations, the PARTIES have decided to enter into the present Contract in accordance with the following clauses:  **FIRST.- PURPOSE**  1.1.- The purpose of the present Contract is the performance of the STUDY entitled**,** “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”, Protocol Code “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (hereinafter, the PROTOCOL), which shall be conducted within the facilities of the CENTRE as specified in the premises of the present Contract under the direction and responsibility of the PRINCIPAL INVESTIGATOR. The STUDY shall be performed in conformity with the specifications of the PROTOCOL subject to the Favourable Opinion of the responsible Research Ethics Committee \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.    **SECOND.- START, DURATION AND PATIENT ENROLMENT**  2.1.- The Management of the CENTRE has authorized the performance of the STUDY within its facilities, subject of course to the prevailing applicable State and Autonomous legislation and, in particular, Royal Decree 1090/2015 of 4 December, as well as in compliance with the internal regulations established by the CENTRE, always provided that the STUDY has been authorized by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS) of the Ministry of Health and has received the favourable opinion of the Responsible Ethics Committee for the Clinical Investigation (Comité Ético de Investigación con medicamentos) (CEIm).  It remains expressly established that the STUDY may not be initiated nor, as a consequence, patients enrolled, until the existence of the corresponding authorization of the AEMPS of the Ministry of Health as well as of the favourable opinion of the CEIm.  2.2.- The STUDY is planned to be completed on October 2028 and, in accordance with the PROTOCOL, the CENTRE plans to enrol 2 patients until October 2026. In the event of competitive enrolment, the number of included patients may vary from the number initially planned.  2.3.- Where a multicentre study is concerned, the SPONSOR reserves the right to discontinue enrolment if the number of patients reaches the total number of patients planned to be included in the STUDY by the various participating investigators.  2.4.- Patient inclusion shall be completed by the date of completion of the present STUDY, unless the inclusion date is extended for justified reasons and/or by mutual agreement of the PARTIES.  **THIRD.- APPLICABLE LAW**   * 1. At all times the PARTIES shall respect and comply with the applicable prevailing legislation from the date of signature and for the term of validity of the present Contract and shall follow expressly as well all ethical principles and norms such as, in particular:      1. Royal Decree 1/2015 of 24 July, approving the Restated Text of the Law on Guarantees and Rational Use of Medicines and Health Products.      2. Royal Decree 1090/2015 of 4 December governing clinical trials with medicinal products (hereinafter, RD 1090/2015).      3. Organic Law 03/2018 of 5 December on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (GDPR).      4. Law 14/2007, of 3rd July, of Biomedical Research.      5. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use.      6. Orden Foral 125/2009 of 29 September of the President of the Governing Council of Navarre Health Service, establishing processes and criteria to conduct clinical research projects under the Department of Health and its agencies autonomous.      7. The Helsinki Declaration, Standards ICH (International Conference of Harmonization Guideline) for Good Clinical Practices (GCP), and the ethical rules and anti-corruption national and international law, contained in the OECD Convention de la OCDE adopted in 1997 the 21th of November.   **FOURTH.- OBLIGATIONS OF THE PARTIES**  4.1. The PARTIES shall fulfil their contractual obligations in accordance with the provisions of the present Contract and of the specifications of the PROTOCOL. Each Party shall comply with its own obligations in conformity with and within the meaning of the norms specified in the Third Clause. The obligations, duties and functions provided for in RD 1090/2015 shall constitute for each of the PARTIES and for all purposes the binding contents of the present Contract to the extent that the non compliance therewith shall be considered as constituting a default thereunder.  4.2. The obligations of the PARTIES are to:   * + 1. collaborate in the follow-up visits of the STUDY to be undertaken by: (i) the CEIC/CEIm, (ii) the monitors and auditors acting for and on behalf of the SPONSOR and (iii) the competent authorities when performing inspection tasks. Such visits shall be notified with at least an one week pre-advice unless the PARTIES have agreed on another timeline. In the course of such follow-up, monitoring and audit visits, the most appropriate technical and organizational means shall be adopted in order to comply with the norms governing the protection of personal data;     2. observe, on the part of the INVESTIGATOR, the SPONSOR, the monitors and auditors, the internal regulations of the CENTRE as well as the guidelines on the performance of the STUDY provided by the CEIC/CEIm in charge of the follow-up thereof;     3. refrain, in relation with the performance of the STUDY, from agreeing on other terms and conditions conflicting with or contradicting those of the present Contract. To this effect, each one of the PARTIES declares that, on the date of signature of the present Contract, it is not part of any agreement or contract conflicting therewith. The PARTIES recognize in particular that, by virtue of the present Clause, the SPONSOR shall not grant nor pay to the PRINCIPAL INVESTIGATOR or to any of his/her collaborators any consideration of any type over and above that provided for in the present Contract. Excepted are the costs of meetings held for the organization and supervision of the performance of the STUDY or costs intended to cover the analysis and dissemination of the results thereof (presentations or scientific publications).   1. Before the start of the STUDY, the SPONSOR shall have obtained all the required permissions, authorizations and approvals required for the performance of the STUDY.   2. In addition to the obligations provided for in the applicable legislation, the SPONSOR shall provide continuous support to the PRINCIPAL INVESTIGATOR and supply him/her and the CEIC/CEIm with any relevant new information issuing in respect of the investigational medicinal products.   3. The SPONSOR shall communicate as well to the health authorities any unexpected serious adverse event susceptible of issuing from the treatments under study, whether occurring within or outside of Spain, as well as any occurrence implying a modification or violation of the Protocol. The Principal Investigator, the Centre and Foundation shall notify Sponsor of serious adverse experiences, adverse experiences or drug reactions of any subjects in the STUDY in accordance with the requirements of the Protocol.   Finally, the SPONSOR shall notify the AEMPS and the CEIm of the completion of the STUDY. Thereafter, the SPONSOR shall submit to the same the final Report on the results of the STUDY as well as the corresponding report in the event of the discontinuation thereof, provided that, in the event that the term of the STUDY exceeds one year, the annual reports and the safety reports shall all be made with the collaboration of the INVESTIGATOR.   * 1. The obligation of the FOUNDATION is the administrative and financial management of the present STUDY and to receive the payments specified in Annex I.   2. The CENTRE shall make available the required human, material, technical and organizational means for the performance the STUDY in order to facilitate within its facilities the accomplishment of the functions of the professionals called upon to participate in the performance of the STUDY (in particular, those of the PRINCIPAL INVESTIGATOR, the Monitor and the other research personnel).   3. The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall hold the identification code of the patients into custody. The Monitor of the STUDY shall have access as well to the source documents and other clinical documentation of the patients included in the STUDY at the time of each visit performed subject to the patients having signed an informed consent.   4. The SPONSOR and the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall keep the source documents for the duration of the STUDY at the conditions established by the prevailing legislation.   5. The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall care as well for the selection of the members of the research team and of the support personnel of the STUDY which may be composed of individuals, commercial or other types of entities possessing appropriate material and human means for the performance thereof.   **FIFTH.- RESEARCH TEAM AND MONITOR**  5.1. Together with the PRINCIPAL INVESTIGATOR of the STUDY, members of the research team shall include the following individuals:  Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tax ID: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Signature:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Centre    5.2. The SPONSOR shall designate the Monitor of the STUDY in accordance with the provisions of Articles 35 and 36 of Royal Decree 1090/2015 of 4 December who shall assume the direct monitoring of the performance thereof.    **SIXTH.- FINANCIAL ASPECTS**  6.1The cost ofthe STUDY has been initially budgeted in the amount of \_\_\_\_\_\_\_\_\_ € (\_\_\_\_\_\_\_\_EUROS) (hereinafter, the **Budget of the STUDY**). This amount has been computed based on a cost of € \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_EUROS) per assessable subject in accordance with the specifications of the Budget of the STUDY (Annex I).   * + 1. The amounts to be paid by the SPONSOR in the course of the performance of the STUDY shall be determined in accordance with Annex I and shall include all the remunerations provided for therein.   Accordingly, it shall include:   * The remuneration of the PRINCIPAL INVESTIGATOR (25%) * The remuneration of the Research Team designated by the PRINCIPAL INVESTIGATOR (35%) * The remuneration of the Pharmacy Service (5%) * The remuneration of the CENTRE (20%) * The Management costs of R+D+i of the FOUNDATION (15%)  1. If applicable, should be considered compensation arising from extraordinary procedures and the costs of diagnostic and therapeutic processes to be performed in other institutions resulting from the STUDY. Such compensations will directly impact the CENTER.   In the event that additional visits/supplementary tests, (not originally planned), should be necessary, its costs will be reflected in an additional economic memorandum which will be added as an addendum to this contract.   * 1. The Budget of the STUDY shall be due and payable semi-annually based on the visits made and reviewed during the said semester until the full amount specified in the Budget of the STUDY has been paid.   2. Upon making payments, the SPONSOR shall be freed fully of its corresponding financial obligations. In case of breach of the contractual obligations of the CRO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ with respect to the payments, the SPONSOR is ultimately responsible for payments.   3. In concept of management of the contract the amount of 1.500,00 € will be paid to the FOUNDATION, in a single payment at the signing of the contract against invoice, to which VAT will be applied according to the regulations applicable on the date of the issuance and in the name of SPONSOR.   4. All payments shall be made against submission of an invoice in the name of the SPONSOR and subject to the VAT in accordance with the legislation prevailing on the date of issuance thereof. To this effect, the CRO/SPONSOR and the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall keep the FOUNDATION informed in order for the latter to be able to issue the corresponding invoices.   Invoicing Data:   * Name:  Address:  Sponsor VAT * Phone number   **SEVENTH.- INSURANCE AND LIABILITIES**   * 1. The SPONSOR maintains a civil liability insurance policy complying in all respects with the provisions of RD 1090/2015 (Annex II). The said policy, No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, has been underwritten with \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ insurance company and covers damages susceptible of issuing from the STUDY. The SPONSOR is up-to-date with the payment of the corresponding premiums.   **EIGHTH.- warranties of confidentiality and OF THE PROTECTION OF PERSONAL DATA**   * 1. The PARTIES shall take all available measures to warrant the confidentiality of the information made available for and issuing from the performance of the STUDY as well as of the personal data of the subjects included therein, this in order to comply with all the requisites established by the prevailing legislation. Excluded therefrom is information that: (i) is part of the Public Domain, (ii) was known to the PRINCIPAL INVESTIGATOR before being communicated, or (iii) is required to be disclosed by virtue of the law.   2. To the extent that they accede to and treat personal data of the subjects in the STUDY, the PARTIES shall take appropriate measures to protect such data and to avoid access thereto by non-authorized third parties. The PARTIES remain strictly bound by the provisions of Organic Law 03/2018 of 5 December on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (GDPR) and of Law 41/2002 of 14 November governing the autonomy of the patient.   **NINTH.- investigational medicinal products**   * 1. The SPONSOR shall supply the investigational medicinal products, including comparative products and placebos, free-of-charge in accordance with the provisions of RD 1090/2015.   2. The investigational medicinal products shall be supplied through the Pharmacy Service of the CENTRE for controlled dispensation in accordance with the specifications of the Protocol.   3. The investigational medicinal products shall not be made available to the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the Research Team in the absence of the favourable opinion of the CEIC and of the relevant authorisation of the AEMPS.   4. The signature of this contract does not entail any obligation for the CENTRE to supply the investigational medicinal products outside of the context of this STUDY.   **TENTH.- AMENDMENT, TERMINATION OR SUSPENSION OF THE CONTRACT**   * 1. Any amendment to the present Contract shall be made in writing and signed by the Parties in the form of an *Addendum* thereto (with the corresponding management/processing fee). In any event, the amendment shall conform to the provision of RD 1090/2015.   2. The STUDY may be discontinued in the case of the occurrence of a serious adverse event or of whatever similar circumstance allowing reasonably to discontinue the performance of the STUDY or of any other cause making the perusal thereof impossible or definitely unadvisable.   The Contract may also be terminated or suspended by either of the PARTIES in any of the circumstances foreseen by RD 1090/2015 as well as in the following case:   * + 1. the breach by one of the PARTIES of its essential obligations;     2. the default or defective observance of the remaining obligations assumed by one PARTY always provided that the defaulting Party has failed to cure the default or defect within fifteen (15) days from the date the other PARTY has requested in writing compliance by the defaulting PARTY;     3. the written mutual agreement of the PARTIES;     4. if, based on available data, it appears unsafe or unjustified to pursue the administration of the investigational medicinal products, comparative products or placebos to the patients.   1. In case of breach of this Contract and/or the PROTOCOL, the non-defaulting PARTY may terminate this Contract immediately upon written notice to the defaulting PARTY and suspend the performance of the STUDY promptly.   2. The PARTIES shall guarantee the safety of the subjects until the completion of the STUDY as well as the pursuance of the treatment in accordance with the prevailing legislation.   3. Upon completion or discontinuation of the STUDY, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall return to the SPONSOR all unused prescribed material and investigational medicinal products in its possession.   4. In the event of discontinuation of the STUDY, the SPONSOR shall pay only those services effectively performed until the date of discontinuation.   **ELEVENTH.- RESULTS AND PUBLICATION**   * 1. The intellectual and industrial property rights deriving from the clinical research hereunder shall vest with the SPONSOR without prejudice to the rights recognized to the researchers by law.   2. In conformity with the provisions of RD 1090/2015, the SPONSOR shall publish the results, whether positive or negative, once the STUDY has been completed. Such a publication shall be made in scientific media accessible to the public.   3. The SPONSOR failing to publish the final results of the STUDY before the first anniversary of the finalization of the clinical study report, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be entitled to divulge such data, discoveries or inventions for professional purposes generated by the Centre and/or Principal Investigator at the Centre in scientific publications and journals with at least a reference to the SPONSOR in accordance with the following criteria: * Clinical trials with non commercialized products: in the first year following the date of the marketing authorization thereof in any country; * Clinical trials completed after the marketing thereof: in the year following the completion thereof, unless there is an undertaking to publish the results in a medical journal subject to peer review or a contravention to the national legislation.   The SPONSOR shall be presented with the text to be published or divulged at least forty-five (45) days before the date of submission to the scientific journal and at least twenty (20) days before if an abstract is concerned. In any event, only the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be entitled to use such data subject to the written express prior authorization of the SPONSOR.   * 1. The SPONSOR agrees that the FOUNDATION publishes on the [www.idisna.es](http://www.idisna.es), for information purposes, the following data:   • Title  • Phase  • Objective  • Sponsor  • Protocol code  • Condition  **TWELFTH.- JURISDICTION**  12.1. Any discrepancy in the application or interpretation of the contents of the present Contract shall be submitted to the jurisdiction of the courts and tribunals of Pamplona, the PARTIES waiving recourse to the doctrine of conflicts of laws.  12.2. Should a copy of the present Contract be available in another language, the Spanish original shall prevail.  In faith whereof, the Parties have signed the present document in duplicate for one sole purpose into place and date indicated in header.     |  |  | | --- | --- | | Dña.María Estrella Petrina Jáuregui  Directora Gerente del Centro Hospital Universitario de Navarra | D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Sponsor | | Dña. Natalia Cal Purriños  Directora de Gestión Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra | Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  IP |   **ANNEX I.- BUDGET**    **ANNEX II.- INSURANCE POLICY** |