**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.

Si existiera, datos de la entidad que actúa en representación del Promotor:

D/Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con N.I.F. nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en su calidad de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en nombre y representación de (LA CRO -NOMBRE COMPLETO-), 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.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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 PurriñosDirectora de Gestión Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra | Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Investigador Principal |

**ANEXO I.- MEMORIA ECONÓMICAANEXO II.- PÓLIZA DE SEGURO**