**CONTRATO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

**CONTRATO entre (nombre de la entidad promotora/CRO), el Institut d´Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI), el Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta y el Dr. XXXXXXXXXXXX para la realización del proyecto de investigación titulado: “……………………….” - (acrónimo), con código …………………**

En Girona, a xxxxxxxxxxx

**REUNIDOS**

De una parte, la **Dra. Margarita Nadal Sanchez**, en calidad de Directora del **Institut d’Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta** (en adelante, IDIBGI), actuando en nombre y representación de la citada institución, con NIF G17432592 y domicilio en calle Doctor Castany, s/n - Edifici M2, Parc Hospitalari Martí i Julià, 17190 – Salt (Girona)

De otra parte, **D. Xxxxxxxx Xxxxxxxxxxx Xxxxxxxxxx**, con DNI xxxxxxxxX, actuando en nombre y representación de **xxxxxxxxx** (en adelante, **PROMOTOR**), con CIF Xxxxxxxxxx y con domicilio social en la calle Xxxxxxxxx XXXXXXx xxxxxxxx.

*(****SI APLICA CRO****)* Así mismo, (nombre de la empresa/organización/particular PROMOTOR del ensayo clínico) es el PROMOTOR del estudio y ha contratado a nombre de la **empresa/organización/particular** (en lo sucesivo denominado “**CRO**”), y en concreto a D. Xxxxxxxx Xxxxxxxxxxx Xxxxxxxxxx, con DNI xxxxxxxxX, actúa en nombre y representación del PROMOTOR y llevar a cabo determinadas obligaciones del PROMOTOR en la realización del Ensayo. Sin embargo, el PROMOTOR no está exento de la responsabilidad que le corresponde según la legislación vigente.

De otra parte, la **Dra. Gloria Padura Esnarriaga**, con DNI 22135744S, Directora del **Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (**en adelante, el **HOSPITAL**), con NIF Q5855029D y domicilio en Avda. de França s/n, 17007 Girona.

Y de otra parte, el/la **Dr./a. Xxxxxx Xxxxxx Xxxxx**, con DNI xxxxxxxxX, especialista en XXXXX, en calidad de investigador principal.

Las partes se reconocen mutuamente con capacidad suficiente para otorgar el presente contrato, que se regirá por las siguientes:

**CLÁUSULAS**

1. **OBJETO DEL CONTRATO**

Que el PROMOTOR está interesado en la realización del proyecto de investigación titulado: **“xxxxxxxxxxx**”, con código de protocolo **xxxxxxxxxxx** (en lo sucesivo denominado “Proyecto de investigación”) y código interno **xxxxxxxxxxx,** en el HOSPITAL y bajo la dirección del Dr./Dra. **xxxxxxxxxxx** del Servicio de **xxxxxxxxxxx.**

Que el HOSPITAL, organismo con personalidad jurídica propia, tiene como finalidad prestar servicios sanitarios y dispone entre sus unidades del **Servicio de xxxxxxxxxxx.**

Que dicho proyecto de investigación se realizará de acuerdo con el Protocolo, que no se une al presente contrato pero que forma parte del mismo, en la medida en que todas las partes lo conocen y así lo aceptan. Dicho Protocolo está depositado en el C.E.I.m de referencia del xxxxxxx

Que el HOSPITAL tiene delegada en IDIBGI todos los aspectos económicos que se deriven de toda clase de investigación que se lleva a cabo en el HOSPITAL.

1. **RECLUTAMIENTO Y DURACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

El PROMOTOR tiene la intención de incluir en este HOSPITAL un mínimo **XX pacientes**. El proyecto de investigación se realizará en un total de XX pacientes a nivel nacional/internacional y este hecho puede afectar al número de pacientes que se pretende incluir en el HOSPITAL, pudiendo variar el número de los mismos.

La duración estimada del proyecto de investigación es de **XXXX meses** a partir de la fecha del contrato o hasta que todos los sujetos incluidos finalicen su participación en el proyecto de investigación según lo estipulado en el protocolo del proyecto de investigación. La duración del proyecto de investigación puede acortarse si se da alguno de los supuestos de cancelación recogidos en el punto 5.

1. **SUPERVISIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

El HOSPITAL se compromete a velar porque el Dr./ Dra. **xxxxxxxxxxx (nombre Investigador Principal en el HOSPITAL),** en condición de **Investigador Principal**, lleve a cabo el proyecto de investigación antes citado, de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo, y la conformidad de la dirección del HOSPITAL.

Serán los colaboradores del proyecto de investigación las personas indicadas a continuación por su nombre y DNI:

* Xxxxxxx Xxxxxxxx , (DNI xxxxxxxxxX), servicio.

El PROMOTOR/CRO, el HOSPITAL y el Investigador principal 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, en particular, las normas internacionales relativas a la realización de proyectos de investigación, recogidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y a colaborar en la realización de las visitas de monitorización del/de la monitor/a del proyecto de investigación, las auditorías de auditores designados por el PROMOTOR y las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.

El PROMOTOR se compromete a no iniciar en el HOSPITAL ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de sujetos del proyecto de investigación hasta que no cuente con el preceptivo dictamen favorable del CEIm correspondiente y la firma de contrato.

Las partes se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al proyecto de investigación.

En el caso que exista algún conflicto entre el presente Contrato y el Protocolo del proyecto, se resolverá del siguiente modo: *(i)* el Protocolo prevalecerá en todo aquello directamente relacionado con los aspectos científicos, médicos y de ejecución del proyecto por parte del/la Investigador/a Principal; *(ii)* mientras que, por el contrario, el Contrato prevalecerá en todas las demás cuestiones, especialmente aquellas de contenido económico.

Que los proyectos de investigación están exentos de la obligatoriedad de suscripción de un seguro de responsabilidad civil.

1. **PRESUPUESTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y MECANISMOS DE FACTURACIÓN**

* Núm. estimado de pacientes: XX
* Presupuesto por paciente: XX,XX EUROS
* Presupuesto total del estudio: XX,XX EUROS

Se adjunta el detalle y desglose del presupuesto como memoria económica anexo I.

El PROMOTOR/CRO se compromete a abonar al IDIBGI la cantidad presupuestada en la forma y los términos que se establezcan en ésta cláusula.

Con el pago de la cantidad total expresada en esta cláusula quedarán cumplidas todas las obligaciones de remuneración por parte del PROMOTOR/CRO derivadas del presente contrato con el IDIBGI, de forma que el PROMOTOR/CRO no vendrá obligado al pago de cantidad suplementaria alguna por vía de gastos y honorarios. El PROMOTOR/CRO prorrateará los pagos en función de las actividades completadas de acuerdo con el Protocolo.

El PROMOTOR abonará las cantidades debidas al IDIBGI, previa presentación por este de la correspondiente factura, en un plazo de 30 días a contar de su emisión y de la forma siguiente:

Los siguientes conceptos son únicos y no rembolsables, IDIBGI podrá emitir factura una vez firmado el contrato:

* Una cantidad de 300€ en concepto de gastos administrativos de tramitación de expediente.

Modo de facturación de los conceptos del informe económico del estudio:

* 100% en pagos trimestrales, en función de las visitas realizadas y monitorizadas en cada período de acuerdo con el informe elaborado y comunicado por el PROMOTOR (Cuaderno de Recogida de Datos revisados y verificadas las fuentes de documentación por el monitor del Estudio).

En caso de terminación anticipada de los pacientes, el PROMOTOR/CRO pagará según las actividades completadas según el Protocolo.

1. **SUSPENSIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

La realización del proyecto de investigación en el HOSPITAL puede ser cancelada a instancias de una de las partes o de mutuo acuerdo en las circunstancias siguientes:

1. Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permita la valoración final del proyecto de investigación en un plazo razonable de acuerdo con las características del proyecto
2. Por incumplimiento de las obligaciones asumidas en este contrato por cualquiera de las partes contratantes.
3. Por mutuo acuerdo entre las partes, manifestado por escrito.
4. Por la voluntad de una de las partes, manifestada por escrito con un mínimo de un mes de antelación.

En caso de suspensión del proyecto de investigación, el PROMOTOR tiene que abonar a la Fundación HOSPITAL la cantidad correspondiente al trabajo realizado, de acuerdo con la memoria económica adjunta como anexo I a este contrato.

La finalización del proyecto comporta la discusión y coordinación necesarias entre las partes contratantes, para garantizar la seguridad del sujeto, valorar la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

El HOSPITAL deberá garantizar que el Investigador/a Principal facilite al PROMOTOR toda la documentación exigida por el Protocolo, las leyes y reglamentos aplicables, así como todos los equipos que le haya facilitado el PROMOTOR en relación con el proyecto de investigación, haciéndose cargo el PROMOTOR de los costes de retirada del HOSPITAL.

1. **CUSTODIA DE LA DOCUMENTACIÓN**

Desde la finalización del Ensayo Clínico, el PROMOTOR/CRO se responsabilizará del archivo y conservación de la documentación durante 5 años con la finalidad de dar cumplimiento a las obligaciones de archivo.

IDIBGI, HOSPITAL y el Investigador principal no se hace cargo de la gestión. Al momento del cierre real del ensayo en el HOSPITAL el PROMOTOR/CRO deberá notificar al Investigador Principal e IDIBGI para gestionar la custodia y archivo de los documentos.

1. **MONITORIZACIÓN DEL ESTUDIO**

El monitor del estudio será xxxxxxxxxxx que pertenece a la empresa xxxxxxxxxxx actuando en nombre xxxxxxxxxxx (hacer constar si actúa en nombre propio o en nombre y representación de su empresa).

Los monitores designados por el PROMOTOR podrán acceder a la información y documentación clínica sobre los sujetos incluidos en un proyecto de investigación que estén en el HOSPITAL, a efectos de verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por el Investigador Principal, pero no podrán recoger bajo ningún concepto y en ningún tipo de soporte documental o de otro tipo, los datos personales de identificación de los sujetos del proyecto.

El monitor comunicará a la Dirección Médica del Hospital y a la Oficina Técnica de Investigación Clínica y Estudios Clínicos cualquier visita de monitorización que realice. Asimismo, remitirá al PROMOTOR informe de las visitas de monitorización que realice y todos los contactos relevantes con el/la investigador/a.

1. **TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES, CONFIDENCIALIDAD Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

Las Partes se comprometen a tratar los datos de carácter personal de los participantes del proyecto de acuerdo con la normativa nacional y europea vigente en la materia y, en concreto, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de 2018, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante, el “Reglamento (UE) 2016/679”).

Asimismo, las Partes se comprometen y responsabilizan a hacer cumplir dicha normativa y su deber de confidencialidad a sus trabajadores y a aquellos terceros que subcontraten y participen de forma alguna en el tratamiento de información de los sujetos participantes en el proyecto de investigación.

El HOSPITAL es el responsable del tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes en el proyecto de investigación, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679. El PROMOTOR únicamente tendrá acceso a información relativa a los sujetos participantes en un estudio previa su codificación, a menos que una norma con rango de ley o una autoridad judicial así lo permita. El PROMOTOR será responsable del correcto tratamiento de los datos que se introduzca en la base de datos del proyecto de investigación.

Los datos de pacientes relativos al proyecto de investigación que sean comunicados al PROMOTOR serán previamente seudonimizados de modo que la información que obtenga no pueda ligarse en modo alguno a persona identificada o identificable por parte del PROMOTOR. El PROMOTOR o sus representantes deberán cumplir en todo momento la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

El PROMOTOR es el responsable de los datos seudonimizados del proyecto de investigación, y por ello, se obliga a no llevar a cabo ninguna acción u omisión que tenga como propósito reidentificar a los pacientes del proyecto.

No se cederá ningún dato de carácter personal de los sujetos del proyecto de investigación, excepto en los casos de inspecciones de las autoridades sanitarias competentes, o cuando así lo exija la normativa vigente.

En el supuesto de que uno de los Responsables detectase una incidencia de seguridad relativa a los datos del proyecto de los que es Responsable, informará al otro Responsable a la mayor brevedad posible, intentando que dicha comunicación se produzca dentro de las 24 horas siguientes desde el conocimiento de dicha incidencia.

A efectos de lo dispuesto en la normativa vigente en la materia, las Partes hacen constar que los datos personales contenidos en el presente Contrato, en sus Anexos o en los documentos previos preparatorios de los mismos, serán de uso exclusivo a efectos de las recíprocas relaciones entre las Partes, serán de uso exclusivo a efectos de las recíprocas relaciones entre las Partes, no se cederán y serán conservados durante como mínimo, el tiempo establecido en la legislación. Las Partes se comprometen a trasladar esta información a los titulares de los datos facilitados.

Las partes podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y/o portabilidad de los datos mediante escrito dirigido a las siguientes direcciones:

* IDIBGI: [transparencia@idibgi.org](mailto:transparencia@idibgi.org)
* PROMOTOR: XXXXX
* HOSPITAL: [rgpd.girona.ics@gencat.cat](file:///\\172.19.1.12\dades\Administracio\Ingressos%20i%20altres%20convenis\Prestació%20de%20serveis\Centres%20de%20Cost\Assajos%20Clinics\Models%20i%20plantilles%20AACC\Tratamiento%20Datos%20Ensayo%20Clínico\rgpd.girona.ics@gencat.cat)

Las partes podrán comunicarse con el Delegado de Protección de Datos (DPD) de la otra parte, en relación con el tratamiento de sus datos personales. Podrán ejercer sus derechos, mediante escrito dirigido a las siguientes direcciones:

* IDIBGI: Fundación TIC Salud Social | Parque TecnoCampus Mataró Maresme - Torre TCM3, Av. Ernest Lluch, 32, 6ª planta | 08302 Mataró o a la siguiente dirección de correo electrónico: [dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat)
* PROMOTOR: XXXXXXXX
* HOSPITAL: [rgpd.girona.ics@gencat.cat](mailto:rgpd.girona.ics@gencat.cat)

Los resultados del proyecto de investigación, así como todos los trabajos e informes realizados y todos los derechos de propiedad industrial derivados de este proyecto, son propiedad exclusiva del PROMOTOR.

1. **PUBLICACIONES**

Conforme a lo establecido en el apartado 3 del artículo 27 capítulo V de la ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el PROMOTOR se compromete a difundir, una vez finalizado el proyecto de investigación, los resultados obtenidos, ya sean negativos o positivos, en medios de difusión de acceso público.

La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte del Investigador Principal del HOSPITAL se tiene que efectuar de común acuerdo entre las partes; hay que facilitar al PROMOTOR una copia del manuscrito u original para que pueda conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El PROMOTOR, en un plazo máximo de 30 días, debe comunicar al Investigador Principal si está de acuerdo o no con el contenido. Pasado este plazo sin que el PROMOTOR haya respondido, se considerará que está de acuerdo y el Investigador podrá proceder a su publicación.

El PROMOTOR tiene que pedir las autorizaciones expresas correspondientes al HOSPITAL y al Investigador Principal para poder utilizar sus nombres en publicaciones científicas o en cualquier otro medio de difusión con finalidades comerciales o de divulgación.

1. **CONFLICTO DE INTERESES Y ANTICORRUPCIÓN**

El PROMOTOR/CRO hace constar que, con relación a la realización de proyecto de investigación en el HOSPITAL, no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos a este Contrato, de los que el HOSPITAL y la Fundación no sean parte contractual y que versen sobre el objeto del mismo (realización del Estudio en el HOSPITAL), con el/la Investigador/a Principal ni investigadores colaboradores del HOSPITAL, de los que se deriven compensaciones económicas adicionales u otro tipo de contraprestaciones, obligaciones adicionales u obligaciones distintas de las previstas en el presente documento. Se excluyen de esta cláusula los gastos de reuniones para la organización del proyecto de investigación, así como las facilidades que en el futuro el PROMOTOR pueda disponer para la divulgación de los resultados obtenidos en el proyecto de investigación en reuniones y publicaciones científicas.

La política anticorrupción establece que todos los empleados del PROMOTOR y de cualquier tercero que actúe para el mismo, o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato de una manera ética y adecuada, así como que todas las actividades se llevan a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con tales estándares éticos y con la legislación que sea aplicable. El PROMOTOR considera esencial un comportamiento íntegro y transparente y aplica una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.

Los empleados del PROMOTOR y cualquier tercero que actúe en nombre del mismo no realizarán contactos o autorizarán, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, pagos de ningún tipo, a cualquiera de los actores participantes en el Estudio con el propósito de obtener una ventaja improcedente o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en el concepto de “pagos” los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.

La Fundación, como gestor económico del presente Contrato, registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición del PROMOTOR cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento.

1. **NOTIFICACIONES**

Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y firmado por las Partes como adenda al mismo.

A efectos de notificaciones, se designa las siguientes personas y correos electrónicos:

* Por parte de IDIBGI, para aspectos administrativos:
* Para gestión de contratos: [contractes@idibgi.org](mailto:contractes@idibgi.org)
* Para gestión de facturación: Ekram el Fachtali Rifi, [aacc@idibgi.org](mailto:aacc@idibgi.org)
* Para aspectos científicos: (Nombre del Investigador), (correo del investigador)
* Para aspectos de desarrollo del estudio: Marta Riera , [recercaclinica@idibgi.org](mailto:recercaclinica@idibgi.org)
* Por parte el PROMOTOR/CRO, se designa como persona de contacto a: ……………….

1. **SUMISIÓN EXPRESA**

Para resolver cualquier discrepancia que pudiese surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en este contrato, las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales del domicilio del HOSPITAL.

Y, para que conste y en prueba de conformidad, las partes firman este documento mediante firma electrónica otorgándole la misma fuerza y efecto legal que la firma manuscrita y a un solo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento de este documento

**Por el PROMOTOR Por el IDIBGI**

D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dra. Margarita Nadal Sanchez

Cargo Directora

**Por el Hospital CONFORME:**

Dra. Gloria Padura Esnarriaga Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Directora Investigador

**Anexo I. Compromiso de confidencialidad**

**Un empleado de XXXXXXX con CIF XXXXXXX (indicar el nombre de la entidad y el CIF) por determinar // Sr./a. XXXXXXX con DNI XXXXXXX (indicar el nombre y apellidos del monitor del estudio y el DNI),** con domicilio en XXXXX se responsabilizará del proceso y se comprometerá a tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del presente ensayo, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados, cumpliendo en todo momento la normativa vigente del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecto al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de estos datos.

Y, para que así consten sus efectos, firma el presente documento.

Fecha: XX/XX/XXXX

(Nombre del firmante)

(Cargo)

**Anexo II. Memoria económica del contrato entre xxxxxxxxxxx y el Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta para la realización del proyecto de investigación titulado: “xxxxxxxxxxx”, con el código de protocolo xxxxxxxxxxx y código interno. Xxxxxxxxxxx**

**Dr./Dra. xxxxxxxxxxx**

**PROMOTOR: xxxxxxxxxxx**

**Pacientes: xxxxxx**

*(Adaptar a cada proyecto)*

Todos los pagos deben efectuarse contra presentación de factura, más el IVA, si corresponde, aplicándose el porcentaje vigente en la fecha de emisión de cada factura.

Datos fiscales para la emisión de las facturas:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DATOS FISCALES DE LA ENTIDAD** | | | |
| **Nombre Fiscal:** |  | | |
| **CIF:** |  | | |
| **Dirección:** |  | | |
| **Código Postal:** |  | | |
| **Población:** |  | | |
| **País:** |  | | |
| **E-mail:** |  | | |
|  |  |  |  |
| **DATOS PARA EL ENVIO DE LA FACTURA** | | | |
| **(Rellenar en caso de que los datos del envío difieran de los datos de la entidad)** | | | |
| **Nombre:** |  | | |
| **Dirección:** |  | | |
| **Población:** |  | | |
| **Código Postal:** |  | | |
| **País:** |  | | |
| **E-mail:** |  | | |

**FORMA DE PAGO**

El PROMOTOR realizará pagos trimestrales a partir de la firma del presente contrato, según visitas realizadas y monitorizadas hasta el momento de la emisión de la factura, conforme al desglose de visitas que se acompaña en la Memoria Económica y contra facturas presentadas por el Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI), mediante transferencia bancaria a los 30 días fecha factura, contra recibo de las correspondientes facturas (IVA Desglosado).

Todos los pagos se efectuarán a nuestra entidad bancaria de CaixaBank, S.A.:

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del beneficiario** | INSTITUT D'INVESTIGACIO BIOMEDICA DE GIRONA (IDIBGI) |
| **CIF** | ESG17432592 |
| **Dirección del beneficiario** | C/ DR CASTANY S/N PARC HOSPITALARI MARTI I JULIA EDIFICI M2 - 17190 SALT (GIRONA) |
| **Nombre de la entidad bancaria** | CAIXABANK, SA |
| **Dirección de la entidad bancaria** | CENTRE INSTITUCIONS CATALUNYA Pl. de la Ciencia s/n 08242 - MANRESA |
| **Número de cuenta** | 2100 0002 5002 0139 6544 |
| **IBAN** | ES9521000002500201396544 |
| **SWIFT** | CAIXESBBXXX |
| **Referencia de pago** | *Número de la factura emitida, no se aceptan pagos por adelantado sin factura.* |
| **Dirección de contacto de pago** | [aacc@idibgi.org](mailto:aacc@idibgi.org) |