**CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO dentro del marco de la investigación clínica con productos sanitarios TITULADO:** “     ”

*Código de Protocolo:*

*Código de la Fundación:*

*Sin marcado CE*

Madrid a,

**REUNIDOS**

De una parte, D. ………………………………………………… , y respectivamente actuando en nombre y representación de………………………..………. (en adelante PROMOTOR) con domicilio social en calle …………………………….………………, encontrándose facultado para este acto en virtud de escritura de poder nº ………………, debidamente inscrita en el Registro Mercantil de ………………………….., otorgada ante Notario del Ilustre Colegio de ………………. D. ………………………… con fecha …..………. .

De una parte, D. ……………………………….. (nombre del representante legal de la CRO), como representante legal de ……………………………….. (nombre de la CRO) y con domicilio social en …………………………………. (dirección completa de la CRO) de ……………………………….. (población y código postal), (en adelante CRO), actuando en nombre y representación del PROMOTOR ………………………………………………… (nombre completo, domicilio y CIF de la entidad PROMOTORA – laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica-), (en adelante, PROMOTOR), autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en …………………………………. , con fecha …..…………. ante el notario D.………………………….

De otra, Dra. Carmen Martínez de Pancorbo González, en calidad de presidenta del patronato, con N.I.F. nº 30562827-J, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE** (en adelante, **FUNDACIÓN**), con domicilio social en Av. de Córdoba s/n, Edificio: Centro de Actividades Ambulatorias (CAA) 6ª Planta. Bloque D de Madrid 28041, y con C.I.F. nº G 83727016 autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en Madrid, con fecha 19 de diciembre de 2011, ante el notario D. José Amérigo Cruz, de Madrid.

Dra. Carmen Martínez de Pancorbo González, en calidad de directora gerente, actúa asimismo en nombre y representación del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE** (en adelante, **HOSPITAL**).

Y de otra parte, Dr./Dra.     *,* con N.I.F. nº       del Servicio de       actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADORPRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el **HOSPITAL**situado en Av. de Córdoba s/n de Madrid 28041.

Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, **las Partes**)

**EXPONEN**

Que el**PROMOTOR** está interesado en la realización de la **INVESTIGACIÓN CLÍNICA** descrita en la cláusula primera del contrato.

Que la **FUNDACIÓN** y el Servicio Madrileño de Salud suscribieron, con fecha 20 de abril de 2020, Convenio General para la Gestión y Coordinación de la Investigación Biomédica desarrollada en el **HOSPITAL**, y está facultada para establecer contratos, convenios o cualquier otro tipo de documento que les dé soporte.

Basándose en lo anteriormente expuesto, deciden formalizar el presente Contrato, de acuerdo con las siguientes

**cláusulas**

**PRIMERA.- OBJETO**

1.1. El objeto del presente Contrato es la realización de la **INVESTIGACIÓN CLÍNICA** cuyo título es “     ” (en adelante **INVESTIGACIÓN**) con código de protocolo “     ” (en adelante **PROTOCOLO**), que se llevará a cabo fundamentalmente en las dependencias del **HOSPITAL** identificadas en el Expositivo del presente Contrato, bajo la dirección y responsabilidad del/la Dr./Dra.        que actuará como **INVESTIGADOR PRINCIPAL** del mismo. La **INVESTIGACIÓN** se realizará de acuerdo al contenido especificado en el **PROTOCOLO**, de versión y fecha coincidentes con las recogidas en el dictamen favorable actualizado del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (en adelante, **CEIm**).

**SEGUNDA.- INICIO Y DURACIÓN**

2.1.- La **INVESTIGACIÓN** no se iniciará bajo ningún concepto hasta que se haya emitido el dictamen favorable único y vinculante del **CEIm** correspondiente, la idoneidad de las instalaciones o la conformidad de la Dirección del centro que va a participar en ella y la autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, **AEMPS**). La eficacia del presente contrato, queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones. Las Partes se comprometen a velar porque la **INVESTIGACIÓN** se realice de acuerdo a lo especificado en el **PROTOCOLO.**

2.2.- La duración prevista de la **INVESTIGACIÓN** es de       meses, plazo que se contará a partir de la firma del contrato teniendo la aprobación previa del **CEIm**.

**TERCERA.- NORMATIVA 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 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
		2. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
		3. Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre que regula los productos sanitarios.
		4. Circular 7/2004 relativa a las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
		5. 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que pudiera resultar de aplicación.
		6. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, sustituirá a las dos Directivas 93/42/EEC y 90/385/EEC, sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos, respectivamente, y a los Reales Decretos (1591/2009, de 16 de octubre y 1616/2009, de 26 de octubre) que las trasponen.
		7. Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
		8. Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica.
		9. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Real Decreto Legislativo 01/2015, 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. 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**).
		10. Ley 1/1998, de 2 de marzo, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid. De acuerdo con el artículo 23, los patronos podrán contratar con la Fundación, ya sea en nombre propio o de un tercero, previa autorización del Protectorado de Fundaciones.
		11. Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes.
		12. Las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para la Buena Práctica Clínica (BPC): GCP E6 (R2).
		13. Principios éticos básicos establecidos en las recomendaciones internacionalmente aceptadas, incluida la Declaración de Helsinki en su versión actualizada.
		14. Las normas deontológicas y la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE, adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA), que pueda ser aplicable a una o a todas las **PARTES** de este contrato.
		15. Sin perjuicio de lo expuesto, las **PARTES** se comprometen en todo momento a respetar y cumplir la legislación aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia. Si en el desarrollo del mismo se modificara la normativa pertinente, se entenderá automáticamente aplicada al citado Contrato, salvo que la correspondiente norma establezca un régimen transitorio de aplicación distinto.

**CUARTA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES**

* 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 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.
	2. Son obligaciones de las Partes:
		1. Colaborar en las visitas de seguimiento de la **INVESTIGACIÓN** que se realicen por parte de: (i) el **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 **HOSPITAL**, así como las indicaciones que sobre el desarrollo de la **INVESTIGACIÓN** realice el **CEIm** responsable de su seguimiento.
		3. No pactar con relación a la realización de la **INVESTIGACIÓN** acuerdos o términos ajenos o 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 de la **INVESTIGACIÓN**, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).
	3. Son obligaciones del **PROMOTOR**, además de las previstas en la normativa aplicable, el dar continuo apoyo al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y proporcionar a éste y al **CEIm** cualquier nueva información de relevancia que se suscite en relación con la **INVESTIGACIÓN**.
	4. Son obligaciones de la **FUNDACIÓN,** la gestión económica de la presente **INVESTIGACIÓN**, recibiendo los pagos realizados por el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el Anexo I.

4.5. El **INVESTIGADOR** **PRINCIPAL**, se compromete a custodiar los códigos de identificación de los pacientes. El **PROMOTOR** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** se comprometen a conservar los documentos esenciales de la **INVESTIGACIÓN** durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.

4.6. Corresponde igualmente al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo a la **INVESTIGACIÓN**, 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.- ASPECTOS ECONÓMICOS**

* 1. El importe del coste de esta **INVESTIGACIÓN** se ha presupuestado inicialmente en     EUROS (   €) (en adelante, **Presupuesto de la** **INVESTIGACIÓN**). Este importe se ha determinado aplicando un coste de     EUROS (   €) por sujeto evaluable, conforme a lo establecido en la Memoria Económica de la **INVESTIGACIÓN** (Anexo I) en la que se especifican todos los aspectos económicos del mismo.
	2. El importe que deba abonar el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) durante la ejecución de la **INVESTIGACIÓN** será determinado por aplicación del Anexo I y deberá satisfacerse a la **FUNDACIÓN**
		1. El **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** informaran a la **FUNDACIÓN,** al menos semestralmente, del número de pacientes incluidos y visitas realizadas conforme a lo que se detalla en el Anexo I, en base a lo cual, la **FUNDACIÓN** emitirá las correspondientes facturas hasta el pago íntegro del importe que constituye el Presupuesto.
		2. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo de la **INVESTIGACIÓN.**
	3. El importe definitivo que deba abonar el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) por la ejecución de la **INVESTIGACIÓN** será determinado por razón de la actividad efectivamente realizada para la ejecución de la **INVESTIGACIÓN** (en adelante, **Importe Definitivo**). El Importe Definitivo se calculará de la forma siguiente:
		1. En el plazo máximo de (3) tres meses a contar desde la terminación de la **INVESTIGACIÓN** en el **HOSPITAL** el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** comunicarán por escrito a la **FUNDACIÓN**  el número total de: (i) sujetos reclutados y evaluados, (ii) visitas efectivamente realizadas, (iii) incidencias producidas, así como(iv) de cualquier prueba, análisis, exploración, consulta o estancia hospitalaria, de carácter extraordinario que se haya producido, estén o no reflejadas en la Memoria Económica (Anexo I).
	4. Todos los pagos deberán efectuarse en un plazo de 30 días 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 o RESPONSABLE ECONÓMICO** establecido.

|  |
| --- |
| **RESPONSABLE ECONÓMICO PARA EMISIÓN FACTURAS** |
| **NOMBRE** |       |
| **CIF/VAT NUMBER/ ID** |       |
| **DOMICILIO** | **DIRECCIÓN**       |
| **PAÍS**       |
| **RESPONSABLE GESTIÓN PARA ENVÍO FACTURAS** |
| **NOMBRE** |       |
| **e-mail** |       |

El **PROMOTOR/CRO** deberá comunicar por correo electrónico a la **FUNDACIÓN** el importe total que proceda facturar, detallando el desglose de las visitas y procedimientos que se hayan realizado. Para ello, remitirá un e-mail a facturacion.hdoc@salud.madrid.org

El pago se realizará por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante, a:

**Titular:** Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

**Entidad Bancaria:** Caixabank, S.A.

**Dirección:** Paseo de la Castellana, 51 3º 28046-Madrid

**Nº de Cuenta:** IBAN. ES 20 2100 5478 7102 0002 5607

**SWIFT.** Caixe SBBxxx

**CIF:** G-83727016

Los pagos realizados por el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) se realizarán a través de la **FUNDACIÓN,** seránliberatorios para el primero, siendo responsabilidad de la **FUNDACIÓN** el pago de las cantidades que, en su caso, corresponda a los Investigadores o sujetos de la **INVESTIGACIÓN**.

Adicionalmente, a la firma del presente contrato, el **PROMOTOR/CRO** (elegir según proceda) abonará la cantidad de 2.500 (SÍ somos CEIm de Referencia)/2.000 (NO somos CEIm de Referencia) euros -iva no incluido-, en pago único, no reembolsable, en concepto de gastos de gestión administrativa y contractual, independiente del coste total de la **INVESTIGACIÓN**. Este pago incluye gastos por evaluación del CEIm, enmiendas relevantes, trámites administrativos por gestión del contrato y adendas al contrato. / Este pago incluirá gastos de trámites administrativos por gestión del contrato y adendas.

|  |
| --- |
| **RESPONSABLE ECONÓMICO PARA EMISIÓN FACTURAS** |
| **NOMBRE** |       |
| **CIF/VAT NUMBER/ ID** |       |
| **DOMICILIO** | **DIRECCIÓN**       |
| **PAÍS**       |
| **RESPONSABLE GESTIÓN PARA ENVÍO FACTURAS** |
| **NOMBRE** |       |
| **e-mail** |       |

**SEXTA.- seguro y responsabilidades** APLICA/NO APLICA (SOLO SI PROCEDE)

El **PROMOTOR** tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil que cumple en todos sus aspectos lo establecido en el **RD 1090/2015**. Dicha póliza, nº      , ha sido concertada con la entidad aseguradora       y está vigente al estar el **PROMOTOR** al corriente de pago de las primas. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, sus colaboradores y al **HOSPITAL** y a la **FUNDACIÓN** (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma).

**séptima.- GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

* 1. CONFIDENCIALIDAD. Las **PARTES** se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización de la **INVESTIGACIÓN** 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 las **PARTES** en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal.
	2. PROTECCION DE DATOS. Todas las **PARTES**, en la medida en que traten datos de carácter personal de los sujetos de la **INVESTIGACIÓN**, 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 el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, dicha legislación será aplicable a los datos personales contenidos en el presente contrato. Si fuera preciso las **PARTES** formalizarán los acuerdos necesarios para garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones legales.

El **HOSPITAL**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y la **FUNDACIÓN** tratarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en la **INVESTIGACIÓN** de forma que no puedan ser identificados por el **PROMOTOR** y **CRO** (si procede). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos de la **INVESTIGACIÓN,** en los que estos estén identificados, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en el ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores y/o representantes designados por el **PROMOTOR** y **CRO** (si procede), auditores y autoridades competentes.

Las **PARTES** firmantes del presente contrato, se obligan mutuamente a:

* Acceder a los datos de carácter personal únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo del proyecto.
* Tratar los datos con la única finalidad de dar cumplimiento al objeto del contrato.
* Si cualquiera de las partes considera que otra infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, informará inmediatamente a las otras, con el fin de proceder a su rápida subsanación.
* Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de que destine los datos otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.
* No permitir el acceso a los datos de carácter personal a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios.
* No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello.
* Mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD.
* Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
* Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
* Darse apoyo mutuamente en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
* Poner a disposición de la otra parte toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realice la otra parte con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente contrato.
* Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
* Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD, y 35 a 37 de la LOPDGDD.
* En caso de que cualquiera de las partes deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad de la otra a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará a la otra de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
* En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, se establecerán los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
* Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.
	1. MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las partes aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:
1. la seudonimización y el cifrado de datos personales;
2. la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
3. un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
4. un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Las partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra parte.

Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, las partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente contrato.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las partes para la prestación de los Servicios, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

* 1. DERECHO DE INFORMACIÓN. Cada una de las PARTES queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las PARTES no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal. Asimismo, las PARTES podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las PARTES:

**FUNDACIÓN:** dpo.fib12octubre@alaroavant.com

**HOSPITAL:** protecciondedatos.sanidad@madrid.org

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** protecciondedatos.sanidad@madrid.org

**PROMOTOR:**

**CRO:**

Las **PARTES** podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Si alguna de las **PARTES** quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las PARTES afectadas.

**octava.- 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.
	2. La **INVESTIGACIÓN** podrá ser terminada o suspendida por una de las Partes 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.
	3. La terminación o suspensión de la ejecución de la **INVESTIGACIÓN** permitirá la resolución del Contrato por la Parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.
	4. Las Partes garantizarán la seguridad del sujeto en la finalización de la **INVESTIGACIÓN** y el cumplimiento de la normativa legal que le fuere de aplicación en la materia.

**NOVENA.- RESULTADOS Y PUBLICACIONES**

* 1. La totalidad de los datos, los resultados de la **INVESTIGACIÓN**, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial derivados del mismo, son propiedad del **PROMOTOR***,* quedando sujetas las Partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación. Esta circunstancia no impedirá al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** el uso de los resultados en sus actividades profesionales.
	2. El **PROMOTOR** se compromete a publicar, una vez finalizada la **INVESTIGACIÓN,** los resultados obtenidos, sean positivos o negativos, en medios científicos de acceso público.
	3. Si los resultados finales de la **INVESTIGACIÓN** no han sido sometidos a publicación por parte del **PROMOTOR,** después de haber recibido el informe final de los resultados de la **INVESTIGACIÓN** en el plazo de 24 meses, 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 **PROMOTOR.** En este caso, 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.**

**DÉCIMA.- CLAÚSULA ANTICORRUPCIÓN**

* 1. La política anticorrupción establece que todos los empleados de las **PARTES** 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. Las **PARTES** consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente y aplica una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.
	2. Los empleados de las **PARTES** 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 la **INVESTIGACIÓN** 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.
	3. La **FUNDACIÓN** 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

**UNDÉCIMA.- JURISDICCIÓN**

* 1. Para resolver cualquier discrepancia 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 de la localidad de la Comunidad de Madrid donde radique el **HOSPITAL**.
	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 a un solo efecto

**Por el PROMOTOR / Por la CRO en nombre y representación del PROMOTOR,**

D./Dª.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por el/la INVESTIGADOR/A PRINCIPAL,**

Dr./Dra.    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por la FUNDACIÓN y el HOSPITAL,**

Dra. Carmen Martínez de Pancorbo González

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CON LA FIRMA DE ESTE DOCUMENTO QUEDARÁ FORMALIZADO EL PROCESO DE FIRMA DEL ANEXO I**