



CONSEJERÍA DE SANIDAD Y DEPENDENCIA

DECRETO 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir. (2010040063)

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, regula en el Título III los ensayos clínicos con medicamentos, recogiendo en su articulado las garantías contempladas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que supuso la incorporación al Ordenamiento Jurídico interno de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, referente a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, sobre aplicación de buenas prácticas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Posteriormente, mediante Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, modificada por Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, se incorporó al Ordenamiento Jurídico español la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación en uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.

Por su parte, el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios establece en su artículo 19 que las investigaciones clínicas con productos sanitarios se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establecen expresamente que los aspectos económicos relacionados con los ensayos clínicos han de quedar reflejados en un Contrato entre el Promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el correspondiente ensayo y que corresponde a las Administraciones Sanitarias competentes para cada Servicio de Salud establecer los requisitos comunes y condiciones de financiación así como el modelo de Contrato de los ensayos clínicos, de conformidad, en todo caso, con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura el Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, abordó la regulación de la evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de nuestra Comunidad.

Con anterioridad a la promulgación de dicha norma, se autorizó mediante Decreto 62/2004, de 20 de abril, la constitución de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD) con la finalidad de fomentar e impulsar la investigación clínica y la promoción de los avances científicos y sanitarios en el campo de



las Ciencias de la Salud con la finalidad de fomentar la calidad del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

En la Comunidad Autónoma de Extremadura la investigación en Ciencias de la Salud constituye un instrumento fundamental para la evolución del Sistema Sanitario Público, siendo sin duda la investigación clínica una de las actividades esenciales de los Centros Sanitarios dentro de los Sistemas de Salud. No obstante, el fomento de la investigación clínica basada en una estructura que permita una adecuada financiación y apoyo metodológico necesita de una gestión adecuada de los fondos destinados a la investigación.

De conformidad con lo dispuesto, y en aras de mejorar la investigación clínica orientándola a criterios de calidad, eficacia y eficiencia, agilizar la aprobación y contratación de los ensayos clínicos y asegurar la adecuada gestión económica de los fondos destinados a la investigación desarrollada por la Comunidad Autónoma de Extremadura, el presente Decreto desarrolla lo dispuesto en el artículo 58 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, mediante el establecimiento del procedimiento de tramitación para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura y la aprobación de un modelo único de Contrato respecto de cada uno de ellos.

En virtud de lo anteriormente expuesto, y en el ejercicio de las competencias que ostenta la Junta de Extremadura para el desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica del Estado en materia de sanidad e higiene, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.4 del Estatuto de Autonomía, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Dependencia, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Extremadura y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión del día 5 de marzo de 2010,

D I S P O N G O :

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto tiene por objeto regular el procedimiento y los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y establecer los modelos-tipo de Contratos a suscribir entre el Promotor y el Servicio Extremeño de Salud, a través de la Gerencia de Área que corresponda.

Asimismo, es objeto del presente Decreto la regulación de la intervención de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLALUD) en la realización de los ensayos clínicos y en la suscripción de los Contratos para su ejecución.

2. Se incluyen en el ámbito de aplicación del presente Decreto todos los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura, de conformidad con la normativa europea y con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.



3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación los estudios observacionales, que se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
4. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 106 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el Sistema Sanitario Público fomentará las actividades de investigación a desarrollar por los profesionales sanitarios de los Centros Sanitarios del Servicio Extremeño de Salud en el ejercicio de sus funciones.
5. Los modelos de Contratos a que se refiere el apartado 1 de este artículo se establecen en los Anexos I y II, respectivamente, del presente Decreto.
6. En lo no previsto expresamente en el presente Decreto será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de lo dispuesto en el presente Decreto se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) **Ensayo clínico:** toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.
- b) **Estudio observacional:** estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.
- c) **Medicamento en investigación:** forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.
- d) **Producto sanitario:** cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
 - 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
 - 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.



4.º. Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se deseé obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

- e) Promotor: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.
- f) Monitor: profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el Promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el Promotor y el investigador principal cuando éstos no concurren en la misma persona.
- g) Investigador: médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.
- h) Protocolo: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo.
- i) Sujeto del ensayo: individuo que participa en un ensayo clínico, bien recibiendo el medicamento en investigación, bien como control.
- j) Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura: órgano colegiado adscrito a la Consejería con competencia en materia de Sanidad a quien corresponde ponderar los aspectos éticos, metodológicos y legales de los ensayos clínicos, de los estudios observacionales post-autorización sobre productos farmacéuticos de uso humano y el resto de la investigación clínica realizada en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- k) Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales: órganos colegiados constituidos en cualquier Área o Áreas de Salud o Centro Sanitario de la Comunidad Autónoma de Extremadura, que actuarán por delegación del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura en aras a garantizar el dictamen único de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- l) FUNDESLALUD: Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura creada por Decreto 62/2004, de 20 de abril, que tiene como fin el fomento de la investigación clínica y la promoción de los avances científicos y sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 3. Requisitos de los ensayos clínicos.

Los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el ámbito del Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura se realizarán de acuerdo con las normas de buena práctica clínica, en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en seres



humanos, con estricta sujeción a los criterios éticos emitidos por el Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura y de conformidad con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 4. Procedimiento de tramitación de los ensayos clínicos.

De conformidad con la normativa vigente, la realización de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura se ajustará al siguiente procedimiento:

- a) Presentación por el Promotor del ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios de un Protocolo de Investigación y de la propuesta de Investigador Principal en la Gerencia del Área de Salud del Centro Sanitario correspondiente.
- b) Solicitud por el Promotor del ensayo clínico del dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura. A la indicada solicitud se acompañará la documentación establecida en el artículo 16 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- c) Solicitud por el Promotor de autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicha solicitud, que se acompañará de la documentación recogida en el artículo 20 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, podrá ser presentada de forma simultánea a la solicitud de dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura. En el supuesto contemplado en el artículo 22 del citado Decreto, el Promotor deberá comunicar por escrito la obtención de la autorización administrativa por silencio positivo al Centro Sanitario, al Investigador Principal y a la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLUD), a la que deberá adjuntar copia del Certificado acreditativo del silencio o, en su caso, cualquier otro medio de prueba admitido en derecho para su acreditación.
- d) Suscripción del Contrato para la realización del Ensayo Clínico por el Promotor, la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLUD) y la Gerencia del Área de Salud del Centro Sanitario correspondiente. El Contrato suscrito deberá contener una Memoria Económica redactada en los términos establecidos en el presente Decreto. A tales efectos, el Promotor podrá negociar los términos del Contrato con carácter simultáneo a la solicitud del dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante, tanto la suscripción del Contrato como la realización del ensayo quedarán condicionadas a la previa obtención del dictamen y de la autorización anteriormente indicados.

Artículo 5. Participación de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLUD).

1. La Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLUD) impulsará las relaciones entre el Promotor, el investigador principal y el Servicio Extremeño de Salud para la suscripción de los Contratos de realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.



2. Asimismo, la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD) participará en la suscripción de los Contratos asumiendo la gestión económica y administrativa de los fondos destinados a la realización de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 6. Aspectos económicos del ensayo clínico.

1. Los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios quedarán reflejados en la Memoria Económica del Contrato suscrito por el Promotor, la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD) y los Centros Sanitarios del Servicio Extremeño de Salud.
2. La Memoria Económica de los Contratos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios deberá contener el presupuesto total del ensayo clínico y especificará los siguientes costes:

2.1. Costes directos:

- Compensaciones de personal y gastos de ejecución:
 - a) Compensación para los profesionales sanitarios que participan en el ensayo clínico.
 - b) Gastos por uso de las instalaciones sanitarias y de los medios materiales facilitados por el Área de Salud.
 - c) Gastos por análisis y exploraciones complementarias añadidas realizadas en el Centro Sanitario.
 - d) Compra de aparatos.
- Gastos de tramitación y gestión administrativa:
 - a) Gastos de gestión administrativa de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD).

2.2. Costes indirectos:

Gastos indirectos para la promoción de la investigación sanitaria en los Centros Sanitarios del Servicio Extremeño de Salud.

Artículo 7. Gestión económica de los ensayos clínicos.

1. La Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD) realizará la gestión material de los fondos económicos destinados a la realización del ensayo clínico de conformidad con la Memoria Económica incorporada al correspondiente Contrato.
2. El Promotor del ensayo clínico deberá poner a disposición de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD) el importe destinado a la realización del ensayo clínico en los plazos y condiciones que se establezcan en el Contrato suscrito. Con carácter general, al inicio del ensayo clínico el



Promotor deberá abonar a la Fundación hasta el 20% del importe correspondiente a los gastos indirectos del ensayo. El importe restante de los gastos indirectos, así como el importe total de los gastos directos se abonará por el Promotor a FUNDESLUD con carácter trimestral en función del grado de ejecución del ensayo clínico.

3. A efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, el Investigador Principal deberá remitir a FUNDESLUD y al Promotor con una periodicidad trimestral información sobre el estado de tramitación, avance y cumplimiento de los hitos del ensayo clínico.
4. La Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLUD) destinará el importe total del ensayo clínico a:
 - a) Compensación para los investigadores:
 - Los profesionales sanitarios que participen en el ensayo clínico podrán percibir una compensación económica, en concepto de colaboración en el estudio de investigación, que se fijará entre el 40% y el 55% del coste total del ensayo, en función de la complejidad del mismo.
 - La Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLUD) pondrá a disposición de los profesionales sanitarios que participen en el ensayo clínico la correspondiente compensación económica en el plazo previsto en el correspondiente Contrato.
 - b) Otros costes directos:
 - La Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLUD) pondrá a disposición del Centro Sanitario hasta el 40% del coste total del ensayo clínico como compensación por el uso de las instalaciones sanitarias y de los medios materiales facilitados por el Área de Salud. El citado importe será aplicado por el Centro Sanitario al fomento de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+I). La Fundación determinará los programas y proyectos de investigación a que serán destinados los fondos recibidos por el Centro Sanitario.
 - Asimismo, la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLUD) abonará al Centro Sanitario el importe de los gastos directos por compra de aparatos, por reembolso por gastos a los pacientes y por análisis y exploraciones complementarias añadidas realizadas en el centro sanitario.
 - c) Gastos de gestión administrativa de la Fundación:
 - Los gastos de tramitación y gestión administrativa del ensayo clínico por la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESLUD) se fijarán entre el 10 y el 15% del coste indirecto del ensayo clínico, en función del volumen o complejidad de la gestión del ensayo clínico.
 - La Fundación deducirá el importe previsto en el apartado anterior por su gestión de cada uno de los pagos que se efectúen por el Promotor para el desarrollo del ensayo clínico.

**Artículo 8. Control y seguimiento de la actividad desarrollada.**

1. Finalizada la realización de un ensayo clínico el Promotor deberá notificar la misma a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura.
2. Asimismo, en el plazo de un año el Promotor deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura un Informe sobre los resultados del ensayo clínico.
3. Cuando la duración del ensayo clínico sea superior a un año, el Promotor remitirá un Informe anual sobre el estado de tramitación del ensayo clínico a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio.

1. Lo dispuesto en el presente Decreto no será de aplicación a los ensayos clínicos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor del mismo.
2. El presente Decreto será de aplicación a todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos que tengan su entrada para su evaluación por el Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura a partir de la entrada en vigor del presente Decreto. Asimismo, será de aplicación a las solicitudes de autorización de ensayos clínicos presentadas con anterioridad sobre las que no haya recaído Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura ni se haya producido el silencio administrativo.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Se faculta al titular de la Consejería con competencias en materia de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 5 de marzo de 2010.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

La Consejera de Sanidad y Dependencia,
MARÍA JESÚS MEJUTO CARRIL

A N E X O I**MODELO DE CONTRATO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

En Mérida, a [_____] de [_____] de 201[____].

REUNIDOS

Por parte del Centro (en adelante, el Centro) que alberga el estudio:

Representante legal	D. _____ GERENTE DEL ÁREA DE SALUD _____	NIF	
Nombre del Centro		CIF	
Dirección del Centro		Población	

Por parte de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud (en adelante, FUNDESLALUD), que asume la gestión económica del estudio:

Representante legal		NIF	
Nombre del centro	FUNDESLALUD	CIF	
Dirección del centro	Adriano,4	Población	Mérida

Por parte del Promotor (en adelante, el Promotor), que patrocina el Ensayo:

Representante legal		NIF	
Nombre del centro		CIF	
Dirección del centro		Población	

Las Partes, reconociéndose mutuamente la capacidad legal necesaria para obligarse por este Contrato,

EXPONEN

- I. Que el Promotor está interesado en la realización del ensayo clínico (en adelante, el Ensayo) bajo el título [____], número EudraCT [____], en el Centro arriba identificado y bajo la dirección del/de la Dr./a. [____] del Servicio de [____], como Investigador Principal.



II. Que FUNDESLALUD es una entidad sin ánimo de lucro, constituida por la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura, entre cuyos fines fundacionales se encuentra promover y servir de cauce para el fomento de la investigación científico-técnica en el campo de las ciencias de la salud con el objetivo de potenciar la calidad asistencial en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

III. Que la Gerencia del Área de Salud de [_____] tiene conocimiento del Protocolo del Ensayo y presta su conformidad para su realización en el mismo por disponer de los dispositivos asistenciales y de investigación acreditados así como con recursos humanos técnicos y materiales adecuados para el desarrollo del mismo. Se ha previsto su realización a través del Servicio de [_____], el cual ha adoptado las medidas organizativas, de personal y materiales necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y ejecución del estudio, facilitando su realización sin menoscabo de sus actividades asistenciales.

IV. Que el Promotor ha designado, con la conformidad del Gerente del Área de [_____], el Monitor (en adelante, el Monitor) y a D./D.^a [_____] como Investigador Principal del Ensayo (en adelante, el Investigador Principal), en quienes concurren la capacidad técnica y formación para el ejercicio de sus respectivas funciones estando capacitados, según manifiestan las Partes, para asumir las obligaciones que le son propias a tenor de la normativa y de lo previsto en el presente Contrato.

El Investigador Principal ha adquirido el compromiso de ejecución del Ensayo, según manifestación de voluntad que está recogida por la firma del documento incluido en el Anexo II del presente Contrato formando parte inseparable del mismo.

V. Que el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de Contrato a suscribir, establece que corresponde a FUNDESLALUD, la coordinación y participación en la suscripción de los acuerdos que, con arreglo al modelo que se apruebe por la Consejería de Sanidad y Dependencia, se celebren para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

VI. Que en virtud de cuanto antecede las Partes han convenido en suscribir el presente CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (en adelante, el "Contrato") con sujeción a las siguientes:

ESTIPULACIONES

PRIMERA. OBJETO.

1.1. El presente Contrato tiene como objeto la realización del Ensayo Clínico identificado en el Expositivo I, que se realizará en las instalaciones y con los medios que el Centro pondrá a disposición del Investigador Principal a través del Servicio de [_____], de conformidad con las estipulaciones recogidas en el presente Contrato y con sujeción a la normativa vigente sobre ensayos clínicos.

1.2. El Ensayo se realizará siguiendo las indicaciones del Protocolo (en adelante, el Protocolo) que ha sido elaborado por el Promotor, firmado por el Investigador Principal y evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica de [_____] (en adelante, CEIC). Dicho



Protocolo será depositado en el CEIC de [_____]. Se acompaña dicho Protocolo como Anexo I.

SEGUNDA. NORMATIVA APLICABLE.

- 2.1. El Ensayo se realizará con estricta y escrupulosa observancia de las normas de aplicación a la realización de los ensayos e investigación clínica, confidencialidad y protección de datos y, en particular, con adecuación a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; a la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente; a la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente; a la última versión de la Declaración de Helsinki; y a las Normas de Buena Práctica Clínica, en particular, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica (en adelante, la Orden SCO/256/2007), modificada por Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, y las directrices del ICH para la buena práctica clínica, así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.
- 2.2. Asimismo, el Ensayo se someterá a los criterios éticos que emita el CEIC.
- 2.3. El Centro y el Promotor velarán por que el Ensayo se ejecute con estricto sometimiento a la citada normativa así como a lo previsto en el presente Contrato. En el mismo sentido, el Investigador Principal se responsabilizará de que la actuación de su equipo investigador se sujeté a la misma.

TERCERA. ACTUACIONES PREVIAS DE CARÁCTER PRECEPTIVO.

- 3.1. El Promotor deberá obtener, en los términos previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el dictamen favorable del CEIC así como la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (o Certificado acreditativo o cualquier otro medio de prueba del silencio administrativo positivo producido).
- 3.2. La eficacia del presente Contrato quedará supeditada a la obtención de los citados Informe Favorable y Autorización Administrativa, sin que en ningún caso pueda iniciarse el Ensayo hasta la obtención de los mismos.
- 3.3. Expedidos sendos documentos, se incorporará copia de los mismos al presente Contrato como Anexos IV y V respectivamente. En caso de obtención de la autorización administrativa por silencio positivo en los términos del artículo 22 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el Promotor comunicará por escrito tal circunstancia al Centro, Investigador Principal y FUNDESLUD con carácter previo al inicio del Ensayo, adjuntando una copia del Certificado acreditativo del silencio o de cualquier otro medio de prueba acreditativo del mismo. Dicha documentación se incorporará como Anexo IV al presente documento en el momento de su expedición.

CUARTA. DURACIÓN DEL ENSAYO E INCLUSIÓN DE PACIENTES.

- 4.1. La duración estimada del Ensayo es la prevista en el Protocolo, contada a partir de la fecha de inclusión del primer paciente o sujeto de estudio.



- 4.2. El número de pacientes que deberán ser reclutados por el Investigador Principal será de [_____] en el plazo estimado de [_____], siguiéndose para su reclutamiento los criterios indicados en el Protocolo. No obstante, si se trata de un estudio competitivo y previo acuerdo de las Partes, podrán ser reclutados un número mayor o menor de pacientes.
- 4.3. Los pacientes deberán prestar, antes de ser incluidos en el ensayo clínico, su consentimiento libre, inequívoco, informado, específico y por escrito, previa entrevista con el Investigador Principal o con un miembro del equipo de investigación, en los términos previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- 4.4. A la fecha de finalización del presente Ensayo deberá haberse completado la inclusión del número de pacientes pactado, salvo que mediante justificación motivada, las Partes acuerden por escrito la prórroga del plazo inicialmente previsto.

QUINTA. SEGURO OBLIGATORIO.

- 5.1. El Promotor aporta copia del Contrato de seguro de responsabilidad civil n.º [_____] suscrito con la Compañía Aseguradora [_____] que cubre las responsabilidades del Promotor, Investigador Principal, su equipo investigador y el Centro por razón de la realización del Ensayo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, o certificado expedido por la misma, que se acompañan como Anexo III.
- 5.2. En todo caso, el Promotor responderá de cualesquiera obligaciones de naturaleza económica que pudieran resultar de los daños causados a los sujetos del Ensayo, siempre que tales daños sean consecuencia del tratamiento con la sustancia o producto objeto del Ensayo o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten en base al Protocolo, sin perjuicio de la responsabilidad solidaria del Promotor, el Investigador Principal y el Centro prevista en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, en caso de que el seguro no cubra enteramente los daños.

SEXTA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

6.1. Obligaciones generales:

- Con carácter general, las Partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato y a su realización conforme a lo establecido en el mismo y en el Protocolo.
- Las Partes acuerdan que el Ensayo se ejecutará con cumplimiento por parte de cada una de ellas de las obligaciones y deberes previstos en la normativa contemplada en la precedente cláusula 2.1, cuyas previsiones se incorporan como contenido obligacional de este Contrato.
- Asimismo, las Partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente y puntualmente de la ejecución del Ensayo al objeto de optimizar la gestión, seguimiento y ejecución del mismo.

6.2. Obligaciones del Promotor:

- Sin perjuicio de las demás obligaciones del Promotor previstas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, será obligación del Promotor facilitar al Investigador



Principal toda la información química, farmacológica, toxicológica y clínica relevante sobre el producto estudiado que sea necesaria para una correcta planificación y realización del Ensayo, así como la documentación e información necesaria. El Promotor proporcionará al Investigador Principal el apoyo necesario para que el Ensayo sea realizado y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, las normas de buena práctica clínica y la normativa de aplicación. Asimismo, el Promotor proporcionará al Investigador Principal y al CEIC cualquier nueva información de importancia o relevancia a la que tenga acceso con relación al Ensayo (especialmente en caso de que éste sea multicéntrico) y asegurará la plena reparación económica a los sujetos perjudicados en caso de lesión o muerte causadas por el Ensayo, de acuerdo con lo establecido en el apartado 5.2 de este Contrato.

- Abonar los gastos que se deriven de la realización del ensayo clínico, a través de FUNDESLUD, en los términos previstos en la cláusula octava.
- Suministrar de forma gratuita las muestras en los términos previstos en la cláusula séptima del presente Contrato.
- Conservar y custodiar la documentación relativa al ensayo clínico, en los términos previstos en la cláusula decimosegunda, e informar al centro sanitario del momento en que no sea preciso continuar conservando la documentación relativa al ensayo clínico, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

6.3. Obligaciones del Investigador Principal:

- Sin perjuicio de las demás obligaciones del Investigador Principal previstas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, será obligación del Investigador Principal asegurar que la realización del Ensayo se ajusta a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, al contenido del Protocolo, a los Procedimientos Normalizados de Trabajo aplicables, a las normas de buena práctica clínica y las directrices del CEIC de [______]. Además, el Investigador Principal supervisará que la elaboración de la documentación del Ensayo cumple con las normas y procedimientos aplicables, permitiendo una adecuada monitorización.
- Corresponde igualmente al Investigador Principal la selección de los miembros del equipo investigador y demás personal de apoyo al Ensayo, de cuyas actuaciones se responsabilizará. Los integrantes del equipo investigador o personal de apoyo actuarán de forma independiente y no mantendrán vinculación laboral alguna con FUNDESLUD. La relación de los integrantes del equipo investigador figurará en el Anexo II, relativo a la declaración del Investigador Principal.

6.4. Obligaciones de FUNDESLUD:

- FUNDESLUD asume la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del Ensayo, de acuerdo con la memoria económica adjunta como Anexo VI.
- FUNDESLUD recibirá del Promotor todos los pagos que deban realizarse por razón del presente Contrato, procediendo a satisfacer a su vez a los destinatarios el importe que le corresponda por sus gastos en los términos previstos en la cláusula novena.



6.5. Obligaciones del Centro Sanitario:

- La puesta a disposición de los medios humanos, materiales, técnicos y organizativos necesarios para la realización del Ensayo, llevando a cabo las pruebas y actuaciones que así se determinen contenidas en el Protocolo y en la memoria económica.
- La adopción de las medidas organizativas, de personal y de adquisición de material que sean necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y ejecución del Ensayo.
- Facilitar en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la ejecución del Ensayo, en particular, las del Investigador Principal, el Monitor, y demás personal investigador perteneciente al equipo investigador.
- Sustituir al Investigador Principal, con la conformidad del Promotor, en caso de que éste manifieste su voluntad de cesar en el Ensayo por causa justificada. A estos efectos, con carácter previo al nombramiento del sustituto, la Gerencia del Área de [_____] someterá al Promotor la propuesta de nombramiento del investigador sustituto, propuesta que se entenderá aceptada por el Promotor si éste no ha formulado oposición alguna en un plazo máximo de quince (15) días desde la notificación de la propuesta. El nuevo investigador deberá firmar el documento incorporado como Anexo II al presente Contrato.

SÉPTIMA. SUMINISTRO DE MUESTRAS Y RÉGIMEN DE UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN.

- 7.1. El Promotor suministrará de forma gratuita las muestras necesarias para el desarrollo del Ensayo. Estas muestras deberán cumplir con las normas y garantías de fabricación, de conformidad con lo establecido en los artículos 31 y 32 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Asimismo, tales muestras cumplirán con la normativa aplicable en relación al acondicionamiento y etiquetaje del producto en investigación, permitiendo su perfecta identificación.
- 7.2. El medicamento en investigación es propiedad del Promotor y solo podrá ser utilizado por el Investigador Principal y el equipo investigador en ejecución del Ensayo y de acuerdo con el Protocolo, viniendo obligado el Investigador Principal a la finalización del mismo a restituir al Promotor aquellas muestras que aun permaneciesen en su poder.
- 7.3. La dispensación del medicamento en investigación se realizará a través del Servicio de Farmacia del Centro, de conformidad con las directrices del Protocolo y bajo la supervisión y control del Investigador Principal.

OCTAVA. PRESUPUESTO DEL ENSAYO.

- 8.1. Todos los aspectos económicos del Ensayo quedan reflejados en el documento "Memoria Económica" que se adjunta como Anexo VI al presente Contrato formando parte inseparable del mismo. En este documento se especifican los costes directos e indirectos, de conformidad con lo previsto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Entre los costes incluidos en el presupuesto, cuyo pago corresponde al Promotor a través de FUNDESLALUD, deberán reflejarse necesariamente los importes correspondientes a:
 - El uso de las instalaciones sanitarias y medios materiales que el Área de Salud pone a disposición del Investigador Principal y su equipo para la ejecución del Ensayo. Dichos



costes serán cuantificados mediante el sistema de contabilidad analítica de que dispone el Servicio Extremeño de Salud.

- La retribución de los profesionales sanitarios que participen en el Ensayo en concepto de colaboración en el estudio de investigación.
 - Gastos por análisis y exploraciones complementarias añadidas realizadas en el Centro Sanitario.
 - Compras de aparatos.
 - Gastos de Promoción de la investigación sanitaria en los Centros Sanitarios.
 - Los gastos de gestión del Ensayo por FUNDESLALUD, que se fijan entre el 10 y el 15% del coste indirecto del Ensayo, en función del volumen o complejidad de la gestión del Ensayo Clínico.
- 8.2. El presupuesto inicial del Ensayo se cifra en [_____] euros (IVA no incluido) por cada paciente reclutado que haya completado el Estudio, y en el importe que corresponda proporcionalmente para los que no completen el Estudio. Este importe por paciente será abonado por el Promotor a FUNDESLALUD en los plazos y términos señalados en la cláusula novena.
- 8.3. Si el número de pacientes incluidos y que hayan completado el Estudio es superior o inferior al previsto en la cláusula cuarta, la cantidad total final que deberá ser abonada por el Promotor por este concepto se modificará proporcionalmente. En el caso de pacientes incluidos pero que no completen el Estudio, la cantidad a abonar por cada uno de ellos se calculará en proporción al tiempo de permanencia en el Ensayo.
- 8.4. Cualquier otra variación en el presupuesto inicial señalado tendrá que ser aprobada por acuerdo escrito entre las Partes y figurará como parte integrante del presente Contrato.
- 8.5. En caso de terminación anticipada del Ensayo por cualquiera causa, el importe definitivo a abonar por el Promotor a FUNDESLALUD en concepto de los servicios por la ejecución del Ensayo se liquidará en proporción al número de pacientes incluidos y su tiempo de permanencia en el mismo, procediéndose por el Promotor y FUNDESLALUD a restituírse recíprocamente las cantidades que correspondan según el resultado de la liquidación practicada.
- 8.6. El Promotor se compromete a no establecer cualesquiera otros acuerdos con el Investigador Principal o con su equipo, de los que se deriven retribuciones económicas adicionales o prestaciones en especie. Se excluyen de la presente estipulación los gastos de reuniones para la organización del Ensayo y los gastos que el Promotor pueda abonar con relación a la divulgación de los resultados del Ensayo en reuniones y publicaciones científicas.

NOVENA. RÉGIMEN DE PAGO Y FORMA DE JUSTIFICACIÓN.

- 9.1. El Promotor deberá poner a disposición de FUNDESLALUD la compensación correspondiente a la ejecución del Ensayo, al objeto de que ésta proceda a dar traslado al centro sanitario y a los investigadores del importe que corresponda, deduciendo la cantidad que le corresponda por su gestión.



9.2. El abono por el Promotor a FUNDESALUD de las cantidades correspondientes al Ensayo habrá de realizarse de la siguiente forma:

- Hasta un 20% del importe correspondiente a los gastos indirectos al inicio del Ensayo, entendiéndose que el mismo ha comenzado desde la inclusión del primer paciente.
- El importe restante de los gastos indirectos y el importe de los gastos directos se hará efectivo mediante pagos trimestrales en función del grado de ejecución del Ensayo. A estos efectos, el Anexo VI determina el importe concreto a facturar por FUNDESALUD en los correspondientes hitos del Ensayo.

9.3. FUNDESALUD emitirá las correspondientes facturas sobre la base de la información suministrada por el Investigador Principal. Las facturas emitidas deberán contar con la conformidad de la Dirección del Centro. A estos efectos, el Investigador Principal remitirá información mensual a FUNDESALUD y al Promotor sobre el estado de tramitación, avance y cumplimiento de hitos del Ensayo, sin que en modo alguno en tal comunicación se incluyan datos personales de pacientes. De igual manera, en el caso de finalización o cancelación del Ensayo, el Investigador Principal informará a FUNDESALUD y al Promotor del número de sujetos reclutados, de las visitas realizadas hasta la fecha o de cualquier otra información relevante a efectos de poder efectuar la liquidación final de los gastos, entre otras pruebas, análisis, exploración, consulta, estancia hospitalaria o gastos de procesos diagnósticos o terapéuticos que con carácter extraordinario se hubieran producido hasta el momento.

9.4. Las facturas que emita FUNDESALUD incorporarán el IVA aplicable y serán abonadas mediante transferencia bancaria, con gastos por cuenta del ordenante, en el plazo de treinta días tras la presentación de las correspondientes facturas.

9.5. FUNDESALUD deberá aportar al centro sanitario y a los investigadores el importe que corresponda en el plazo máximo de 30 días desde que el Promotor ponga a su disposición cada pago, conforme a lo establecido en la presente cláusula.

DÉCIMA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

10.1. Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación del fármaco propiedad del Promotor del Ensayo, el Centro, el Investigador Principal y FUNDESALUD se comprometen a:

- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en este Contrato.
- Garantizar, por parte del Centro y el Investigador Principal, el anonimato de los pacientes sometidos al Ensayo y la protección de su identidad frente a terceros no autorizados. En los cuadernos de recogida de datos u otros documentos presentados al Monitor o al Promotor, no se identificará a los pacientes por su nombre sino por un código de identificación, que en ningún caso podrán ser sus iniciales. El Centro deberá mantener implantadas las medidas de índole organizativas y técnicas necesarias para evitar cualquier acceso no autorizado a los datos de carácter personal de conformidad con la precitada normativa.



— Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del Promotor, y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo y se comprometa, por escrito, a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos. Si la información contiene datos de carácter personal de los sujetos del Ensayo, será necesaria autorización por escrito del interesado, salvo las excepciones previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

10.2. El Centro y FUNDESLUD se comprometen a velar para que el Investigador Principal y su equipo investigador traten la información que reciban o que se genere en el Ensayo en los términos señalados en la presente cláusula.

10.3. Las disposiciones contenidas en la presente cláusula se mantendrán vigentes, sin límite temporal, una vez finalizado el presente Contrato, con independencia de la causa que haya motivado su terminación.

10.4. En todo caso, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la 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, y la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.

DECIMOPRIMERA. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS Y PUBLICACIÓN.

11.1. Propiedad de los resultados.

- La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentables o no, y sus correspondientes derechos de propiedad industrial o intelectual, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del mismo serán de la exclusiva propiedad del Promotor.
- Cuando el Investigador Principal sea requerido por el Promotor, colaborará con el mismo y aportará certificado de las actuaciones realizadas para solicitar y obtener los derechos de patente en cualquier país o para proteger los intereses del Promotor. Este último deberá compensar al Investigador Principal por el tiempo y los gastos invertidos en las gestiones.

11.2. Publicación de los resultados.

- El Promotor deberá publicar los resultados del Ensayo, una vez finalizado, con mención del CEIC y del Centro Sanitario.
- Las Partes acuerdan que los resultados del Ensayo no podrán ser publicados por el Centro, FUNDESLUD o el Investigador Principal hasta su completa finalización, y previa autorización al efecto emitida por el Promotor.
- En cualquier caso, la publicación de los datos relativos al Ensayo, no se realizará hasta la publicación de los resultados globales en caso de ensayo multicéntrico, deberá ser previamente autorizada por escrito por el Promotor y no podrá perjudicar intereses en materia de propiedad industrial o intelectual del Promotor, en los términos que éste indique.



- El Promotor realizará la publicación de los datos obtenidos en este Ensayo en revistas científicas y su divulgación en seminarios y conferencias dentro del ámbito profesional médico, bajo las condiciones señaladas en el precedente apartado 11.1 de esta cláusula.
- No obstante todo lo anterior, si el Promotor incumpliera la obligación de publicación de los resultados del Ensayo en el plazo máximo que se establezca reglamentariamente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y sin perjuicio de la posibilidad de que se acuerde la resolución del Contrato, en los términos de la cláusula decimosexta, el Investigador Principal y/o FUNDE-SALUD podrán dar a conocer en revistas y publicaciones científicas los resultados del Ensayo, con mención en la primera publicación del estudio, del CEIC, del Promotor, y del Centro. En este caso, el Promotor deberá recibir una copia del texto objeto de difusión con una antelación no inferior a un (1) mes a su publicación, para que, en su caso, pueda proponer modificaciones sobre el mismo que deberán ser incorporadas cuando tengan por objeto la supresión de información comercial, técnica o científica de carácter confidencial.
- El Promotor se compromete a publicar el resultado de los ensayos realizados con productos no comercializados después de su autorización, dentro del primer año a contar desde su comercialización en cualquier país. En el supuesto de que el Ensayo se realice después de la comercialización del medicamento, el Promotor se compromete a publicar el Ensayo dentro del año posterior a su finalización.
- Las disposiciones contenidas en la presente cláusula se mantendrán vigentes una vez finalizado el presente Contrato, con independencia de la causa que haya motivado su terminación.

DECIMOSEGUNDA. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.

12.1. Toda la información y documentación sobre el Ensayo deberá registrarse, tratarse y conservarse de manera que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del Ensayo, de conformidad con lo previsto en el Protocolo, y las normas sobre buena práctica clínica contenidas en la normativa de aplicación, en particular, en la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero.

12.2. Sin perjuicio de lo anterior:

- El Investigador Principal y el Promotor, de conformidad con el artículo 6.4 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, serán los responsables de la conservación de los documentos esenciales del Ensayo, durante al menos cinco (5) años desde su finalización o por un plazo superior de establecerse así por una norma específica.
- El Centro será el único responsable del archivo y conservación del expediente médico e historial clínico de los sujetos del Ensayo, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente; y la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Junta de Extremadura, o cualquier otra que le sea de aplicación.



DECIMOTERCERA. MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.

- 13.1. Las modificaciones relevantes que afecten al Protocolo del Ensayo deberán seguir lo previsto en el artículo 25 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y, en su caso, contar con la preceptiva autorización de la AEMPS o el informe favorable del CEIC. Asimismo, si procede, se modificará la Memoria Económica, incorporándose al Contrato la correspondiente modificación firmada por las Partes.
- 13.2. Simultáneamente a la solicitud de autorización de la AEMPS o de informe del CEIC para realizar una modificación conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, deberá obtenerse la conformidad del Centro, que se reserva la facultad de no aceptar las modificaciones propuestas cuando como consecuencia de las mismas considere, a su criterio, que se perjudica de manera relevante sus actividades ordinarias asistenciales o se varían sustancialmente los requerimientos y objetivos del Ensayo.

DECIMOCUARTA. SUSPENSIÓN DEL ENSAYO.

- 14.1. Además de en los supuestos previstos en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, o en el Protocolo, el ensayo clínico podrá ser suspendido, antes de su finalización, a instancia de cualquiera de las Partes, y mediante acuerdo por escrito de las mismas, debidamente motivado, y que será objeto de comunicación al CEIC y a la AEMPS, en los siguientes casos:
 - Imposibilidad de incluir un número mínimo de pacientes.
 - Incumplimiento o cumplimiento defectuoso del Contrato o el Protocolo.
 - Obtención de datos que desaconsejen, por motivos de seguridad, seguir administrando el medicamento.
 - Causas de fuerza mayor.
- 14.2. La suspensión del Ensayo no comportará por sí misma la resolución del presente Contrato, pudiendo proseguir cuando desaparezcan las causas que motivaron la misma, siempre que sea posible. Las Partes colaborarán con el fin de eliminar o subsanar las causas que hubieran producido la suspensión del Ensayo, si ello fuere posible. No obstante, cualquiera de las Partes podrá exigir la finalización del Ensayo en los casos en los que por la naturaleza o trascendencia de los problemas observados no fuera previsible o aconsejable su continuidad.
- 14.3. La suspensión del Ensayo requerirá la necesaria coordinación para garantizar la seguridad de los sujetos, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.
- 14.4. Lo dispuesto en el presente apartado se entiende sin perjuicio de los supuestos de suspensión o revocación de la autorización del ensayo clínico, que se regirá por lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

DECIMOQUINTA. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.

Cualquier modificación en las condiciones de este Contrato será válida siempre y cuando sea realizada por escrito y firmada por todas las Partes en el mismo. En todo caso, la firma



de las modificaciones y su efectividad, en la medida en que pueda afectar a la realización del Ensayo quedará condicionada a la obtención del preceptivo informe del CEIC o, en su caso, autorización administrativa, según el caso, a tenor de lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

DECIMOSEXTA. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO.

- 16.1. El presente Contrato finalizará con la terminación del ensayo clínico y el debido cumplimiento a las obligaciones previstas en el mismo.
- 16.2. Cualquiera de las Partes podrá resolver este Contrato con anterioridad a la terminación del Ensayo en los siguientes casos:
 - Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.
 - Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones asumidas por alguna de las Partes, siempre que tal incumplimiento no sea reparado en el plazo de un (1) mes a contar desde que la otra Parte le requiera por escrito el cumplimiento.
 - En caso de revocación de la autorización del Ensayo, en los términos previstos en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- 16.3. En el supuesto de terminación anticipada del presente Contrato las Partes colaborarán al efecto de poder presentar el informe final del Ensayo según lo previsto en el artículo 27.2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, adoptándose asimismo las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.
- 16.4. Ninguna de las Partes incurrirá en responsabilidad por incumplimiento de sus obligaciones en caso de fuerza mayor. La Parte afectada por la misma notificará a la otra Parte con la mayor brevedad la concurrencia de la causa de fuerza mayor y el cese de la misma. Si el retraso se prolonga por un plazo que, a juicio de las Partes impida o ponga en peligro el buen fin del Ensayo, la Parte no afectada podrá resolver este Contrato inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra Parte.
- 16.5. La finalización del Contrato conlleva la liquidación del mismo, debiendo el Investigador Principal devolver al Promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder, y el Promotor abonará todas las prestaciones que hayan sido realizadas y gastos o facturas emitidas pendientes de pago.

DECIMOSÉPTIMA. NATURALEZA DEL PRESENTE CONTRATO.

El presente Contrato tiene carácter privado y se rige por las normas contenidas en el mismo, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y demás normativa administrativa aplicable y, en lo no previsto en lo anterior, por el ordenamiento jurídico privado.

DECIMOCTAVA. JURISDICCIÓN COMPETENTE.

Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente Contrato, las Partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderle, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Mérida.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las Partes firman el presente documento, por triplicado.

DOCUMENTO I
PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO



DOCUMENTO II
DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El/La Dr./a. D./D.^a [_____], del Servicio [_____] del Centro [_____], hace constar:

- a) Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el ensayo clínico titulado [_____), código de protocolo [_____] y número EudraCT [_____], cuyo Promotor es [_____], asumiendo las obligaciones que le son propias en el Contrato y Protocolo de los que trae causa el presente documento, y que el que suscribe declara haber leído y conocer.
- b) Que tiene la cualificación necesaria para asumir las funciones de Investigador Principal en el Ensayo de referencia, y que desempeñará tal función con adecuación a las funciones y obligaciones previstas en el Contrato de referencia para el Investigador Principal.
- c) Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo dicho ensayo clínico, sin que ello interfiera en la realización de otras tareas que tiene encomendadas dentro del Centro donde presta sus servicios.
- d) Que se compromete a que cada sujeto del Ensayo sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el Protocolo informado por el Comité Ético de Investigación Clínica y autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Que respetará todas las normas legales y éticas aplicables a este Ensayo.
- f) Que el grupo de investigación para el Ensayo arriba identificado está compuesto por los siguientes colaboradores:

**DOE**

NÚMERO 49

Viernes, 12 de marzo de 2010

6019

Datos del investigador colaborador (Nombre y Apellidos, Cargo, Servicio)	Grado de compromiso (horas dedicación/mes)

Para que conste, firma la presente, en [_____], a [_____] de [_____] de 201[__].

Firmado: _____

D./D.^a: _____

Investigador Principal.

DOCUMENTO III
SEGURO

DOCUMENTO IV
INFORME FAVORABLE DEL CEIC/COMUNICACIÓN DEL PROMOTOR RELATIVA A LA
AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS POR SILENCIO POSITIVO



DOE

NÚMERO 49

Viernes, 12 de marzo de 2010

6020

DOCUMENTO V
AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS

DOCUMENTO VI
MEMORIA ECONÓMICA

A N E X O II**MODELO DE CONTRATO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS**

En Mérida, a [_____] de [_____] de 201[__].

REUNIDOS

Por parte del Centro (en adelante, el Centro de Investigación) que alberga el estudio:

Representante legal		NIF	
Nombre del Centro		CIF	
Dirección del Centro		Población	

Por parte de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud (en adelante, FUNDESLALUD), que asume la gestión económica del estudio:

Representante legal		NIF	8855613S
Nombre del Centro	FUNDESLALUD	CIF	G06427728
Dirección del Centro	Adriano,4	Población	Mérida

Por parte del Promotor (en adelante, el Promotor), que patrocina la investigación clínica:

Representante legal		NIF	
Nombre del Centro		CIF	
Dirección del Centro		Población	

Las Partes, en lo sucesivo denominadas conjuntamente como las Partes y cada una de ellas, por separado, una Parte, reconociéndose mutuamente la capacidad legal necesaria para obligarse por este Contrato,

EXPONEN

- I. Que el Promotor está interesado en la realización del ensayo clínico (en adelante, el Ensayo) bajo el título [____], número EudraCT [____], en el Centro arriba identificado y bajo la dirección del/de la Dr./a. [____] del Servicio de [____], como Investigador Principal.



II. Que FUNDESLALUD es una entidad sin ánimo de lucro, constituida por la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura entre cuyos fines fundacionales se encuentra promover y servir de cauce para el fomento de la investigación científico-técnica en el campo de las ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

III. Que la Gerencia del Área de Salud de [_____] tiene conocimiento del Protocolo del Ensayo y presta su conformidad para su realización en el mismo por disponer de los dispositivos asistenciales y de investigación acreditados así como con recursos humanos técnicos y materiales adecuados para el desarrollo del mismo. Se ha previsto su realización a través del Servicio de [_____], el cual ha adoptado las medidas organizativas, de personal y materiales necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y ejecución del estudio, facilitando su realización sin menoscabo de sus actividades asistenciales.

IV. Que el Promotor ha designado, con la conformidad del Gerente del Área de [_____], el monitor (en adelante, el Monitor) y a D./D.^a [_____] como Investigador Principal del Ensayo (en adelante, el Investigador Principal), en quienes concurren la capacidad técnica y formación para el ejercicio de sus respectivas funciones estando capacitados, según manifiestan las Partes, para asumir las obligaciones que le son propias a tenor de la normativa y de lo previsto en el presente Contrato.

El Investigador Principal ha adquirido el compromiso de ejecución del Ensayo, según manifestación de voluntad que está recogida por la firma del documento incluido en el Anexo IV del presente Contrato formando parte inseparable del mismo.

V. Que el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de Contrato a suscribir, establece que corresponde a FUNDESLALUD, la coordinación y participación en la suscripción de los acuerdos que, con arreglo al modelo que se apruebe por la Consejería de Sanidad y Dependencia, se celebren para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

VI. Que en virtud de cuanto antecede las Partes han convenido en suscribir el presente CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (en adelante, el "Contrato") con sujeción a las siguientes:

ESTIPULACIONES

PRIMERA. OBJETO.

1.1. El presente Contrato tiene como objeto la realización del Ensayo Clínico identificado en el Expositivo I, que se realizará en las instalaciones y con los medios que el Centro pondrá a disposición del Investigador Principal a través del Servicio de [_____], de conformidad con las estipulaciones recogidas en el presente Contrato y con sujeción a la normativa vigente sobre ensayos clínicos.

1.2. El Ensayo se realizará siguiendo las indicaciones del protocolo (en adelante, el Protocolo) que ha sido elaborado por el Promotor, firmado por el Investigador Principal y evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica de [_____] (en adelante, CEIC). Dicho



Protocolo será depositado en el CEIC de [_____]. Se acompaña dicho Protocolo como Anexo I.

SEGUNDA. NORMATIVA APLICABLE.

- 2.1. El Ensayo se realizará con estricta y escrupulosa observancia de las normas de aplicación a la realización de los ensayos e investigación clínica, confidencialidad y protección de datos y, en particular, con adecuación a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios; al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, estos dos últimos según su redacción dada por el Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto; a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; a la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente; a la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente; a la última versión de la Declaración de Helsinki; y a las Normas de Buena Práctica Clínica, en particular, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica (en adelante, la Orden SCO/256/2007), modificada por Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, y las directrices del ICH para la buena práctica clínica, así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.
- 2.2. Asimismo, el Ensayo se someterá a los criterios éticos que emita el CEIC.
- 2.3. El Centro y el Promotor velarán por que el Ensayo se ejecute con estricto sometimiento a la citada normativa así como a lo previsto en el presente Contrato. En el mismo sentido, el Investigador Principal se responsabilizará de que la actuación de su equipo investigador se sujete a la misma.

TERCERA. ACTUACIONES PREVIAS DE CARÁCTER PRECEPTIVO

- 3.1. El Promotor deberá obtener, en los términos previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, el dictamen favorable del CEIC del Centro, en el caso de que el Ensayo del CEIC, así como la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (o Certificado acreditativo o cualquier otro medio de prueba del silencio administrativo positivo producido).
- 3.2. La eficacia del presente Contrato quedará supeditada a la obtención de los citados Informe Favorable y Autorización Administrativa, sin que en ningún caso pueda iniciarse el Ensayo hasta la obtención de los mismos, salvo lo establecido en el artículo 19 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, para los supuestos de que el Producto Sanitario no tenga el marcado "CE" o, teniéndolo, la investigación tenga por objeto utilizar dicho Producto Sanitario en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de conformidad.
- 3.3. Expedidos sendos documentos, se incorporará copia de los mismos al presente Contrato como Anexos IV y V respectivamente. En caso de obtención de la autorización administrativa por silencio positivo en los términos del artículo 22 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el Promotor comunicará por escrito tal circunstancia al



Centro, Investigador Principal y FUNDESLUD con carácter previo al inicio del Ensayo, adjuntando una copia del Certificado acreditativo del silencio o de cualquier otro medio de prueba acreditativo del mismo. Dicha documentación se incorporará como Anexo IV al presente documento, en el momento en el que sea expedido.

CUARTA. DURACIÓN DEL ENSAYO E INCLUSIÓN DE PACIENTES.

- 4.1. La duración estimada del Ensayo es la prevista en el Protocolo, contada a partir de la fecha de inclusión del primer paciente o sujeto de estudio.
- 4.2. El número de pacientes que deberán ser reclutados por el Investigador Principal será de [_____] durante el plazo estimado de [_____] meses a contar desde el inicio del Ensayo, siguiéndose para su reclutamiento los criterios indicados en el Protocolo. No obstante, si se trata de un estudio competitivo y previo acuerdo de las Partes, podrán ser reclutados un número mayor o menor de pacientes.
- 4.3. Los pacientes deberán prestar, antes de ser incluidos en el ensayo clínico, su consentimiento libre, inequívoco, informado, específico y por escrito, previa entrevista con el Investigador Principal o con un miembro del equipo de investigación, en los términos previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- 4.4. A la fecha de finalización del presente Ensayo deberá haberse completado la inclusión del número de pacientes pactado, salvo que mediante justificación motivada, las Partes acuerden por escrito la prórroga del plazo inicialmente previsto.

QUINTA. SEGURO OBLIGATORIO.

- 5.1. El Promotor aporta copia del Contrato de seguro de responsabilidad civil n.º [_____] suscrito con la Compañía Aseguradora [_____] que cubre las responsabilidades del Promotor, Investigador Principal, su equipo investigador y el Centro por razón de la realización del Ensayo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, o certificado expedido por la misma, que se acompañan como Anexo III.
- 5.2. En todo caso, el Promotor responderá de cualesquiera obligaciones de naturaleza económica que pudieran resultar de los daños a los sujetos del Ensayo, siempre que tales daños sean consecuencia de la utilización del producto sanitario objeto del Ensayo o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten en base al Protocolo, sin perjuicio de la responsabilidad solidaria del Promotor, el Investigador Principal y el Centro prevista en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, en caso de que el seguro no cubra enteramente los daños.

SEXTA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

6.1. Obligaciones generales:

- Con carácter general, las Partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones aquí previstas, y a su realización conforme a lo establecido en el presente Contrato y en el Protocolo.
- Las Partes acuerdan que el Ensayo se ejecutará con cumplimiento por parte de cada una de ellas a las obligaciones y deberes previstos en la normativa prevista en la



precedente cláusula 2.1, cuyas previsiones se incorporan como contenido obligacional de este Contrato.

- Asimismo, las Partes se comprometen a colaborar e informarse recíproca y puntualmente de la ejecución del Ensayo al objeto de optimizar la gestión, seguimiento y ejecución del mismo.

6.2. Obligaciones del Promotor:

- Sin perjuicio de las demás obligaciones del Promotor previstas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, será obligación del Promotor facilitar al Investigador Principal toda la información química, farmacológica, toxicológica y clínica relevante sobre el producto estudiado que sea necesaria para una correcta planificación y realización del Ensayo, así como la documentación e información necesaria. El Promotor dará al Investigador Principal el apoyo necesario para que el Ensayo sea realizado y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, las normas de buena práctica clínica y la normativa de aplicación. Asimismo, el Promotor proporcionará al Investigador Principal y al CEIC cualquier nueva información de importancia o relevancia a la que tenga acceso con relación al Ensayo (especialmente en caso de que éste sea multicéntrico) y asegurará la plena reparación económica a los sujetos perjudicados en caso de lesión o muerte causadas por el Ensayo, de acuerdo a lo contenido en el apartado 5.2 de este Contrato.
- Abonar los gastos que se deriven de la realización del ensayo clínico, a través de FUNDESLALUD, en los términos previstos en la cláusula octava.
- Suministrar de forma gratuita las muestras en los términos previstos en la cláusula séptima del presente Contrato.
- Conservar y custodiar la documentación relativa al ensayo clínico, en los términos previstos en la cláusula decimosegunda, e informar al centro sanitario del momento en que no sea preciso continuar conservando la documentación relativa al ensayo clínico, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

6.3. Obligaciones del Investigador Principal:

- Sin perjuicio de las demás obligaciones del Investigador Principal previstas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, será obligación del Investigador Principal asegurar que la realización del Ensayo se ajusta a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, al contenido del Protocolo, a los Procedimientos Normalizados de Trabajo aplicables, a las normas de buena práctica clínica y las directrices del CEIC de [____]. Además, el Investigador Principal supervisará que la elaboración de la documentación del Ensayo cumple con las normas y procedimientos aplicables, permitiendo una adecuada monitorización.
- Corresponde igualmente al Investigador Principal la selección de los miembros del equipo investigador y demás personal de apoyo al Ensayo, de cuyas actuaciones se responsabilizará. Los integrantes del equipo investigador o personal de apoyo actuarán de forma independiente y no mantendrán vinculación laboral alguna con FUNDESLALUD. La relación de los integrantes del equipo investigador figurará en el Anexo II, relativo a la declaración del Investigador Principal.



6.4. Obligaciones de FUNDESLALUD.

- FUNDESLALUD asume la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del Ensayo, de acuerdo con la memoria económica adjunta como Anexo VI.
- FUNDESLALUD recibirá del Promotor todos los pagos que deban realizarse por razón del presente Contrato, procediendo a satisfacer a su vez a los destinatarios el importe que le corresponda por sus gastos en los términos previstos en la cláusula novena.

6.5. Obligaciones del Centro Sanitario:

- La puesta a disposición de los medios humanos, materiales, técnicos y organizativos necesarios para la realización del Ensayo, llevando a cabo las pruebas y actuaciones que así se determinen contenidas en el Protocolo y en la memoria económica.
- La adopción de las medidas organizativas, de personal y de adquisición de material que sean necesarias para garantizar la ordinaria y correcta gestión y ejecución del Ensayo.
- Facilitar en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la ejecución del Ensayo, en particular, las del Investigador Principal, el Monitor, y demás personal investigador perteneciente al equipo investigador.
- Sustituir al Investigador Principal, con la conformidad del Promotor, en caso de que éste manifieste su voluntad de cesar en el Ensayo por causa justificada. A estos efectos, con carácter previo al nombramiento del sustituto, la Gerencia del Área de [_____] someterá al Promotor la propuesta de nombramiento del investigador sustituto, propuesta que se entenderá aceptada por el Promotor si éste no ha formulado oposición alguna en un plazo máximo de quince (15) días desde la notificación de la propuesta. El nuevo investigador deberá firmar el documento incorporado como Anexo II al presente Contrato.

SÉPTIMA. SUMINISTRO DE MUESTRAS Y RÉGIMEN DE UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO EN INVESTIGACIÓN.

7.1. El Promotor suministrará de forma gratuita las muestras necesarias para el desarrollo del Ensayo. Estas muestras deberán cumplir con las normas y garantías de fabricación, de conformidad con lo establecido en los artículos 31 y 32 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Asimismo, tales muestras cumplirán con la normativa aplicable en relación al acondicionamiento y etiquetaje del producto en investigación, permitiendo su perfecta identificación.

7.2. El producto sanitario en investigación es propiedad del Promotor y solo podrá ser utilizado por el Investigador Principal y el equipo investigador en ejecución del Ensayo y de acuerdo con el Protocolo, viniendo obligado el Investigador Principal a la finalización del mismo a restituir al Promotor aquellas muestras que aun permaneciesen en su poder.

7.3. La dispensación del producto sanitario en investigación se realizará a través del Servicio de Farmacia del Centro, de conformidad con las directrices del Protocolo y bajo la supervisión y control del Investigador Principal.

OCTAVA. PRESUPUESTO DEL ENSAYO.

8.1. Todos los aspectos económicos del Ensayo quedan reflejados en el documento "Memoria Económica" que se adjunta como Anexo VI al presente Contrato formando parte inseparable



del mismo. En este documento se especifican los costes directos e indirectos, de conformidad con lo previsto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Entre los costes incluidos en el presupuesto, cuyo pago corresponde al Promotor a través de FUNDE-SALUD, deberán reflejarse necesariamente los importes correspondientes a:

- El uso de las instalaciones sanitarias y medios materiales que el Área de Salud pone a disposición del Investigador Principal y su equipo para la ejecución del Ensayo. Dichos costes serán cuantificados mediante el sistema de contabilidad analítica de que dispone el Servicio Extremeño de Salud.
 - La retribución de los profesionales sanitarios que participen en el Ensayo en concepto de colaboración en el estudio de investigación.
 - Gastos por análisis y exploraciones complementarias añadidas realizadas en el Centro Sanitario.
 - Compras de aparatos.
 - Gastos de promoción de la investigación sanitaria en los Centros Sanitarios.
 - Los gastos de gestión del Ensayo por FUNDE-SALUD, que se fijan entre el 10 y el 15% del coste indirecto del estudio, en función del volumen o complejidad de la gestión del Ensayo Clínico.
- 8.2. El presupuesto inicial del Ensayo se cifra en [_____] euros (IVA no incluido) por cada paciente reclutado que haya completado el Estudio, y en el importe que corresponda proporcionalmente para los que no completen el Estudio. Este importe por paciente será abonado por el Promotor a FUNDE-SALUD en los plazos y términos señaladas en la cláusula novena.
- 8.3. Si el número de pacientes incluidos y que hayan completado el Estudio es superior o inferior al previsto en la cláusula cuarta, la cantidad total final que deberá ser abonada por el Promotor por este concepto se modificará proporcionalmente. En el caso de pacientes incluidos pero que no completen el Estudio, la cantidad a abonar por cada uno de ellos se calculará en proporción al tiempo de permanencia en el Ensayo.
- 8.4. Cualquier otra variación en el presupuesto inicial señalado tendrá que ser aprobada por acuerdo escrito entre las Partes y figurará como parte integrante del presente Contrato.
- 8.5. En caso de terminación anticipada del Ensayo por cualquier causa, el importe definitivo a abonar por el Promotor a FUNDE-SALUD en concepto de los servicios por la ejecución del Ensayo se liquidará en proporción al número de pacientes incluidos y su tiempo de permanencia en el mismo, procediéndose por el Promotor y FUNDE-SALUD a restituirse recíprocamente las cantidades que correspondan según el resultado de la liquidación practicada.
- 8.6. El Promotor se compromete a no establecer cualesquiera otros acuerdos con el Investigador Principal, su equipo de los que se deriven retribuciones económicas adicionales o prestaciones en especie. Se excluyen de la presente estipulación los gastos de reuniones para la organización del Ensayo y los gastos que el Promotor pueda abonar con relación a la divulgación de los resultados del Ensayo en reuniones y publicaciones científicas.



NOVENA. RÉGIMEN DE PAGO Y FORMA DE JUSTIFICACIÓN

- 9.1. El Promotor deberá poner a disposición de FUNDESLUD la compensación correspondiente a la ejecución del Ensayo, al objeto de que ésta proceda a dar traslado al centro sanitario y a los investigadores del importe que corresponda, deduciendo el importe que le corresponda por su gestión.
- 9.2. El abono por el Promotor a FUNDESLUD de las cantidades correspondientes al Ensayo habrá de realizarse de la siguiente forma:
 - Hasta un 20% del importe correspondiente a los gastos indirectos al inicio del Ensayo, entendiéndose que el mismo ha comenzado desde la inclusión del primer paciente.
 - El importe restante de los gastos indirectos y el importe de los gastos directos se hará efectivo mediante pagos trimestrales a medida que se realiza el Ensayo. A estos efectos, el Anexo VI determina el importe concreto a facturar por FUNDESLUD en los correspondientes hitos del Ensayo.
- 9.3. FUNDESLUD emitirá las correspondientes facturas sobre la base de la información suministrada por el Investigador Principal. Las facturas emitidas deberán contar con la conformidad de la Dirección del Centro. A estos efectos, el Investigador Principal remitirá información mensual a FUNDESLUD y al Promotor sobre el estado de tramitación, avance y cumplimiento de hitos del Ensayo, sin que en modo alguno en tal comunicación se incluyan datos personales de pacientes. De igual manera, en el caso de finalización o cancelación del Ensayo, el Investigador Principal informará a FUNDESLUD y al Promotor del número de sujetos reclutados, de las visitas realizadas hasta la fecha o de cualquier otra información relevante a efectos de poder efectuar la liquidación final de los gastos, entre otras pruebas, análisis, exploración, consulta, estancia hospitalaria o gastos de procesos diagnósticos o terapéuticos que con carácter extraordinario se hubieran producido hasta el momento.
- 9.4. Las facturas que emita FUNDESLUD incorporarán el IVA aplicable y serán abonadas mediante transferencia bancaria, con gastos por cuenta del ordenante, en el plazo de treinta días tras la presentación de las correspondientes facturas.
- 9.5. FUNDESLUD deberá aportar al centro sanitario y a los investigadores el importe que corresponda en el plazo máximo de 30 días desde que el Promotor ponga a su disposición cada pago, conforme a lo establecido en la presente cláusula.

DÉCIMA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

- 10.1. Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación del fármaco propiedad del Promotor del Ensayo, el Centro, el Investigador Principal y FUNDESLUD se comprometen a:
 - Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
 - Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en este Contrato.
 - Garantizar, por parte del Centro y el Investigador Principal, el anonimato de los pacientes sometidos al Ensayo y la protección de su identidad frente a terceros no



autorizados. En los cuadernos de recogida de datos u otros documentos presentados al Monitor o al Promotor, no se identificará a los pacientes por su nombre sino por un código de identificación, que en ningún caso podrán ser sus iniciales. El Centro deberá mantener implantadas las medidas de índole organizativas y técnicas necesarias para evitar cualquier acceso no autorizado a los datos de carácter personal de conformidad con la precitada normativa.

- Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del Promotor, y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo y se comprometa, por escrito, a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos. Si la información contiene datos de carácter personal de los sujetos del Ensayo, será necesaria autorización por escrito del interesado, salvo las excepciones previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

10.2. El Centro y FUNDESLALUD se comprometen a velar para que el Investigador Principal y su equipo investigador traten la información que reciban o que se genere en el Ensayo en los términos señalados en la presente cláusula.

10.3. Las disposiciones contenidas en la presente cláusula se mantendrán vigentes, sin límite temporal, una vez finalizado el presente Contrato, con independencia de la causa que haya motivado su terminación.

10.4. En todo caso, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; la 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, y la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.

DECIMOPRIMERA. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS Y PUBLICACIÓN.

11.1. Propiedad de los resultados.

- La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentables o no, y sus correspondientes derechos de propiedad industrial o intelectual, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del mismo serán de la exclusiva propiedad del Promotor.
- Cuando el Investigador Principal sea requerido por el Promotor, colaborará con el mismo y aportará certificado de las actuaciones realizadas para solicitar y obtener los derechos de patente en cualquier país o para proteger los intereses del Promotor. Este último deberá compensar al Investigador Principal por el tiempo y los gastos invertidos en las gestiones.

11.2. Publicación de los resultados.

- El Promotor deberá publicar los resultados del Ensayo, una vez finalizado, con mención del CEIC y del Centro Sanitario.



- Las Partes acuerdan que los resultados del Ensayo no podrán ser publicados por el Centro, FUNDESLALUD o el Investigador Principal hasta su completa finalización, y previa autorización al efecto emitida por el Promotor.
- En cualquier caso, la publicación de los datos relativos al Ensayo, no se realizará hasta la publicación de los resultados globales en caso de ensayo multicéntrico, deberá ser previamente autorizada por escrito por el Promotor y no podrá perjudicar intereses en materia de propiedad industrial o intelectual del Promotor, en los términos que éste indique.
- El Promotor realizará la publicación de los datos obtenidos en este Ensayo en revistas científicas y su divulgación en seminarios y conferencias dentro del ámbito profesional médico, bajo las condiciones señaladas en el precedente apartado 11.2 de esta cláusula.
- No obstante todo lo anterior, si el Promotor incumpliera la obligación de publicación de los resultados del Ensayo en el plazo máximo que se establezca reglamentariamente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y sin perjuicio de la posibilidad de que se acuerde la resolución del Contrato, en los términos de la cláusula decimosexta, el Investigador Principal y/o FUNDESLALUD podrán dar a conocer en revistas y publicaciones científicas los resultados del Ensayo, con mención en la primera publicación del estudio, del CEIC, del Promotor, y del Centro. En este caso, el Promotor deberá recibir una copia del texto objeto de difusión con una antelación no inferior a un (1) mes a su publicación, para que, en su caso, pueda proponer modificaciones sobre el mismo que deberán ser incorporadas cuando tengan por objeto la supresión de información comercial, técnica o científica de carácter confidencial.
- El Promotor se compromete a publicar el resultado de los ensayos realizados con productos no comercializados después de su autorización, dentro del primer año a contar desde su comercialización en cualquier país. En el supuesto de que el Ensayo se realice después de la comercialización del medicamento, el Promotor se compromete a publicar el Ensayo dentro del año posterior a su finalización.
- Las disposiciones contenidas en la presente cláusula se mantendrán vigentes una vez finalizado el presente Contrato, con independencia de la causa que haya motivado su terminación.

DECIMOSEGUNDA. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.

12.1. Toda la información y documentación sobre el Ensayo deberá registrarse, tratarse y conservarse de manera que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del Ensayo, de conformidad con lo previsto en el Protocolo, y las normas sobre buena práctica clínica contenidas en la normativa de aplicación, en particular, en la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero.

12.2. Sin perjuicio de lo anterior:

- El Investigador Principal y el Promotor, de conformidad con el artículo 6.4 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, serán los responsables de la conservación de



los documentos esenciales del Ensayo, durante al menos cinco (5) años desde su finalización o por un plazo superior de establecerse así por una norma específica.

- El Centro será el único responsable del archivo y conservación del expediente médico e historial clínico de los sujetos del Ensayo, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente; y la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Junta de Extremadura, o cualquier otra que le sea de aplicación.

DECIMOTERCERA. MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.

13.1. Las modificaciones relevantes que afecten al Protocolo del Ensayo deberán seguir lo previsto en el artículo 25 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y, en su caso, contar con la preceptiva autorización de la AEMPS o el informe favorable del CEIC. Asimismo, si procede, se modificará la Memoria Económica, incorporándose al Contrato la correspondiente modificación firmada por las Partes.

13.2. Simultáneamente a la solicitud de autorización de la AEMPS o de informe del CEIC para realizar una modificación conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, deberá obtenerse la conformidad del Centro, que se reserva la facultad de no aceptar las modificaciones propuestas cuando como consecuencia de las mismas considere, a su criterio, que se perjudica de manera relevante sus actividades ordinarias asistenciales o se varían sustancialmente los requerimientos y objetivos del Ensayo.

DECIMOCUARTA. SUSPENSIÓN DEL ENSAYO.

14.1. Además de en los supuestos previstos en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, o en el Protocolo, el ensayo clínico podrá ser suspendido, antes de su finalización, a instancia de cualquiera de las Partes, y mediante acuerdo por escrito de las mismas, debidamente motivado, y que será objeto de comunicación al CEIC y a la AEMPS, en los siguientes casos:

- Imposibilidad de incluir un número mínimo de pacientes.
- Incumplimiento o cumplimiento defectuoso del Contrato o el Protocolo.
- Obtención de datos que desaconsejen, por motivos de seguridad, seguir administrando el producto sanitario.
- Causas de fuerza mayor.

14.2. La suspensión del Ensayo no comportará por sí misma la resolución del presente Contrato, pudiendo proseguir cuando desaparezcan las causas que motivaron la misma, siempre que sea posible. Las Partes colaborarán con el fin de eliminar o subsanar las causas que hubieran producido la suspensión del Ensayo, si ello fuere posible. No obstante, cualquiera de las Partes podrá exigir la finalización del Ensayo en los casos en los que por la naturaleza o trascendencia de los problemas observados no fuera previsible o aconsejable su continuidad.



14.3. La suspensión del Ensayo requerirá la necesaria coordinación para garantizar la seguridad de los sujetos, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.

14.4. Lo dispuesto en el presente apartado se entiende sin perjuicio de los supuestos de suspensión o revocación de la autorización del ensayo clínico, que se regirá por lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

DECIMOQUINTA. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.

Cualquier modificación en las condiciones de este Contrato será válida siempre y cuando sea realizada por escrito y firmada por todas las Partes en el mismo. En todo caso, la firma de las modificaciones y su efectividad, en la medida en que pueda afectar a la realización del Ensayo quedará condicionada a la obtención del preceptivo informe del CEIC o, en su caso, autorización administrativa, según el caso, a tenor de lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

DECIMOSEXTA. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO.

16.1. El presente Contrato finalizará con la finalización de la realización del ensayo clínico y el debido cumplimiento a las obligaciones previstas en el mismo.

16.2. Cualquiera de las Partes podrá resolver este Contrato con anterioridad a la terminación del Ensayo en los siguientes casos:

- Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.
- Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones asumidas por alguna de las Partes, siempre que tal incumplimiento no sea reparado en el plazo de un (1) mes a contar desde que la otra Parte le requiera por escrito el cumplimiento.
- En caso de revocación de la autorización del Ensayo, en los términos previstos en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

16.3. En el supuesto de terminación anticipada del presente Contrato las Partes colaborarán al efecto de poder presentar el informe final del Ensayo según lo previsto en el artículo 27.2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, adoptándose asimismo las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.

16.4. Ninguna de las Partes incurrirá en responsabilidad por incumplimiento de sus obligaciones en caso de fuerza mayor. La Parte afectada por la misma notificará a la otra Parte con la mayor brevedad la concurrencia de la causa de fuerza mayor y el cese de la misma. Si el retraso se prolonga por un plazo que, a juicio de las Partes impida o ponga en peligro el buen fin del Ensayo, la Parte no afectada podrá resolver este Contrato inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra Parte.

16.5. La finalización del Contrato conlleva la liquidación del mismo, debiendo el Investigador Principal devolver al Promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder, y el Promotor abonará todas las prestaciones que hayan sido realizadas y gastos o facturas emitidas pendientes de pago.

**DECIMOSÉPTIMA. NATURALEZA DEL PRESENTE CONTRATO.**

El presente Contrato tiene carácter privado y se rige por las normas contenidas en el mismo, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y demás normativa administrativa aplicable y, en lo no previsto en lo anterior, por el ordenamiento jurídico privado.

DECIMOCTAVA. JURISDICCIÓN COMPETENTE.

Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente Contrato, las Partes se someten con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderle a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Mérida.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las Partes firman el presente documento, por triplicado.

**DOCUMENTO I
PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO**

**DOCUMENTO II
DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

El/La Dr./a. D./D.^a [_____], del Servicio [_____] del Centro [_____), hace constar:

- a) Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el ensayo clínico titulado [_____), código de protocolo [_____] y número EudraCT [_____], cuyo Promotor es [_____], asumiendo las obligaciones que le son propias en el Contrato y Protocolo de los que trae causa el presente documento, y que el que suscribe declara haber leído y conocer.
- b) Que tiene la cualificación necesaria para asumir las funciones de Investigador Principal en el Ensayo de referencia, y que desempeñará tal función con adecuación a las funciones y obligaciones previstas en el Contrato de referencia para el Investigador Principal.



- c) Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo dicho ensayo clínico, sin que ello interfiera en la realización de otras tareas que tiene encomendadas dentro del Centro donde presta sus servicios.
- d) Que se compromete a que cada sujeto del Ensayo sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el Protocolo informado por el Comité Ético de Investigación Clínica y autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Que respetará todas las normas legales y éticas aplicables a este Ensayo.
- f) Que el grupo de investigación para el Ensayo arriba identificado está compuesto por los siguientes colaboradores:

Datos del investigador colaborador (Nombre y Apellidos, Cargo, Servicio)	Grado de compromiso (horas dedicación/mes)

Para que conste, firma la presente, en [____], a [____] de [____] de 201[__].

Firmado: _____

D./D.^a: _____

Investigador Principal.

DOCUMENTO III

SEGURO



DOE

NÚMERO 49

Viernes, 12 de marzo de 2010

6035

DOCUMENTO IV

INFORME FAVORABLE DEL CEIC/COMUNICACIÓN DEL PROMOTOR RELATIVA A LA
AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS POR SILENCIO POSITIVO

DOCUMENTO V

AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS

DOCUMENTO VI

MEMORIA ECONÓMICA