



(título del ensayo)

CÓDIGO CEIC:

(Código CEIC)

CÓDIGO DE PROTOCOLO:

(Código protocolo promotor)

PROMOTOR:

**(nombre de la empresa
/organización/ particular promotor
del ensayo clínico)**

INVESTIGADOR:

**Dr./a. (IP)
CENTRO (Centro)
Institut Català de la Salut**



MODELO DE CONTRATO PARA ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS CONTRATO ENTRE (nombre de la entidad promotora) Y EL (nombre del centro donde se realizará el ensayo) PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO (título del ensayo - código promotor - código EudraCT)

REUNIDOS

Por una parte, el señor/la señora (nombre del/de la representante legal del promotor) en nombre y representación de (nombre de la empresa/organización/particular promotor del ensayo clínico) (a partir de ahora denominado promotor), con domicilio social en (dirección completa del promotor) de (población) ((código postal)) y con CIF núm. (número de identificación fiscal).

Por otra parte, el señor/la señora (nombre del/de la representante legal del centro), actuando en nombre y representación del (nombre del centro donde se realizará el ensayo clínico) (a partir de ahora denominado centro) con domicilio social en (dirección completa del centro) de (población) ((código postal)) y con CIF núm.(numero de identificación fiscal).

Y por otra parte, la Sra. Concepció Violan Fors, gerente del Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (a partir de ahora denominado IDIAPJGol), en virtud del nombramiento del Patronato de 14 de abril de 2004 con domicilio social en Gran Via de les Corts Catalanes, 587, Barcelona 08007, y con CIF núm. G-60954104.

Reconociéndose las tres partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por este contrato,

EXPONEN

Que el promotor está interesado en la realización del ensayo clínico titulado (nombre completo del ensayo clínico), con el código (código del protocolo asignado por el promotor), número EudraCT (número EudraCT) y código interno del CEIC (código del protocolo asignado por el CEIC), (a partir de ahora denominado estudio), el centro y bajo la dirección del/de la Dr./a (nombre del/de la



investigador/a principal) del centro (nombre del Àmbito y centro de salud del/de la investigador/a principal). Serán colaboradores suyos las siguientes personas:
El protocolo del mencionado estudio se adjunta al anexo I de este contrato.

Que el centro, organismo con personalidad jurídica propia, tiene como finalidad prestar servicios sanitarios.

Que el IDIAPJGol, para la Investigación en Atención Primaria de Salud, participa como gestor asociado del presente ensayo clínico.

ACUERDAN

1. El centro se compromete a velar para que el/la Dr./a (nombre del/de la investigador/a principal), en condición de investigador/a principal, lleve a cabo el estudio antes mencionado, de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo, disponiendo del preceptivo dictamen favorable del comité de ética de investigación clínica (CEIC) correspondiente y de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

La duración estimada del estudio es de (número de meses) meses a partir de la fecha del contrato o hasta que todos los sujetos incluidos finalicen su participación en el estudio según lo estipulado en el protocolo del estudio. La duración del estudio puede acortarse si se da alguno de los supósitos de cancelación recogidos en el punto 12.

2. El centro se compromete a velar para que el/la investigador/a cumpla la legislación vigente, a acatar las normas éticas que regulan la realización de ensayos clínicos con medicamentos, y a colaborar en la realización de las visitas de monitorizadas por parte del/de la monitor/a del estudio, las auditorias de auditores designados por el promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.

3. El promotor se compromete a no iniciar en el centro ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de sujetos del estudio hasta que no cuente con el preceptivo dictamen favorable del CEIC correspondiente y con la autorización de l'AEMPS.



4. El IDIAPJGol desarrollará todas aquellas actuaciones necesarias para favorecer la fluidez en las relaciones entre el Institut Català de la Salut, el promotor y los investigadores, incluyendo la gestión de fondos según el presupuesto que se adjunta como anexo III, para la mejor y más eficaz realización del ensayo clínico objeto del presente contrato.

5. Las tres partes se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al estudio.

6. El promotor tiene suscrita, de acuerdo con lo establecido a en el artículo 8 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, una póliza de seguro de responsabilidad civil o garantía financiera que cubre adecuadamente los perjuicios que pudieran derivarse de la participación de los sujetos en el estudio objeto de este contrato, y está al corriente de pago de las primas correspondientes en la citada póliza. Los datos de la póliza suscrita son los siguientes:

Entidad aseguradora:.....

Número de la póliza:

7. El estudio al cual se refiere este contrato se realizará en este centro en un total de (número de sujetos que se pretende incluir en este centro) sujetos. Si el reclutamiento del estudio es de tipo competitivo, éste hecho puede afectar y hacer variar el número de sujetos incluidos.

8. El presupuesto del ensayo clínico objeto del presente contrato es el que se detalla en el anexo III.

9. El abono, por tanto del promotor, del importe correspondiente a la realización del ensayo clínico, lo efectuará al IDIAPJGol en pagos trimestrales según detalla el anexo III.

Por las cantidades abonadas por el laboratorio promotor al IDIAPJGol, éste emitirá una factura por el importe que se hay hecho efectivo del mencionado pago.

El IDIAPJGol abonará a los investigadores las cantidades que les correspondan de acuerdo con el presupuesto del anexo III.

En caso de que, por cualquier motivo ajeno al ámbito donde se realice el ensayo y ajeno al investigador/a principal, se suspenda la realización del ensayo clínico una vez iniciado, el promotor abonará, en un solo pago, la totalidad de los gastos que se han generado por el ensayo hasta la fecha de suspensión y de acuerdo con el número de pacientes evaluados, y de las visitas y exploraciones realizadas.

En caso de que el ensayo clínico se suspenda por un motivo atribuible al investigador principal o por decisión del centro, sin que concurren causas que motiven esta suspensión, el IDIAPJGol retornará al promotor el importe que resulte de la diferencia entre los gastos generados por el ensayo hasta la fecha de suspensión (de acuerdo con el presupuesto y el número de pacientes incluidos y visitas y exploraciones realizadas) y la cantidad que resulte de la suma del dinero abonado por el promotor en los diferentes plazos que se hayan hecho efectivos.

10. El promotor hace constar que, en relación con la realización de este estudio en el centro, no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos a este contrato con el/la investigador/a principal ni investigadores colaboradores del centro, de los cuales se deriven compensaciones económicas adicionales u otro tipo de contraprestaciones. Se excluyen de esta cláusula los gastos de reuniones para la organización del estudio, en caso de que éste sea multicéntrico, así como aquellas facilidades que en el futuro el promotor pueda disponer para la divulgación de los resultados obtenidos en el estudio en reuniones y publicaciones científicas.

11. El centro, el IDIAPJGol, el/la investigador/a principal y sus colaboradores, el promotor y los monitores y/o auditores designados por el promotor garantizan que: los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán de acuerdo con las previsiones establecidas en la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal, y la normativa que la desarrolla; se mantendrá el anonimato de los sujetos incluidos en el estudio y la protección de su identidad; no se cederá ningún dato de carácter personal de los sujetos del estudio, excepto en aquellas circunstancias se lo permita la ley.

El centro se compromete a velar para que el/la investigador/a trate la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, a cuidar de la circulación restringida de esta información y a hacerse responsable de que esta obligación sea cumplida

por todas las personas que deban tener acceso a dicha información de acuerdo con lo que se establece en este contrato.

Los monitores y/o auditores designados por el promotor podrán acceder a la información y documentación clínica sobre los sujetos incluidos en el estudio que esté en el centro, a efecto de verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por el/la investigador/a principal, pero no deben recoger los datos personales de identificación de los sujetos del estudio. El centro también facilitará el acceso a estos datos a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes.

El/los monitor/es de este ensayo clínico que pertenecen a la empresa (nombre y domicilio de la CRO) tendrán acceso a las historias clínicas y otra documentación clínica de los sujetos incluidos en el ensayo. Mediante el escrito que se adjunta como Anexo IV, garantiza que mantendrá la confidencialidad de los datos a los cuales tendrán acceso al realizar la monitorización y que estas sólo se utilizarán con finalidades de monitorización.

12. Los resultados del estudio, así como todos los trabajos e informes realizados y todos los derechos de propiedad industrial derivados de este estudio, son propiedad exclusiva del promotor.

13. El promotor se compromete a difundir, una vez finalizado el estudio, los resultados obtenidos, ya sean negativos o positivos, en medios de difusión de acceso público.

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

El promotor debe pedir las autorizaciones expresas correspondientes al centro y al/la investigador/a principal por tal de poder utilizar sus nombres en



publicaciones científicas o en cualquier otro medio de difusión con finalidades comerciales o de divulgación.

14. El Promotor del ensayo, se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes situaciones:

- a) Si el investigador/a Principal no incluye el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo designado.
- b) Si se consigue el número total de pacientes que tienen que incluir-se en el ensayo por los diferentes investigadores que participan en el mismo, cuando se trate de un ensayo multicéntrico.

En la fecha de finalización del presente ensayo tendrá de haber-se completado la inclusión de pacientes, a menos que por escrito y mediante motivos justificados y/o de común acuerdo entre las partes contratantes, se prorrogará el término de inclusión de pacientes.

15. La realización del estudio en el centro puede ser cancelada a instancias de una de las partes o de mutuo acuerdo en las circunstancias siguientes:

- a) Cuando el estudio se interrumpa por alguna de las causas expresadas en el artículo 26 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- b) Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permitan la valoración final del estudio en un plazo razonable de acuerdo con las características del estudio.
- c) Si a partir de un análisis intermedio de los datos u otras informaciones disponibles se infiere que no es seguro o que no está justificado seguir administrando la medicación en investigación a los sujetos del estudio
- d) Por incumplimiento de las obligaciones asumidas en este contrato por cualquiera de las partes contratantes.
- e) Por mutuo acuerdo entre los partes, manifestado por escrito.
- f) Por la voluntad de una de las partes, manifestada por escrito con un mínimo de un mes de antelación.



En caso de suspensión del estudio, el promotor ha de abonar al IDIAPJGol la cantidad correspondiente al trabajo realizado, de acuerdo con la memoria económica adjunta como anexo III a este contrato.

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

16. Para resolver cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de aquello establecido en este contrato, las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, al arbitraje que designe el Tribunal Arbitral de Barcelona.

Las partes se someten al cumplimiento de la decisión arbitral que se derive. En el ámbito jurisdiccional, las partes se someten a los Juzgados y Tribunales del domicilio del centro.

Y, para que conste y en prueba de conformidad, las tres partes firman este documento por triplicado y a un solo efecto.

(nombre del lugar dónde se firma el contrato), (fecha de firma del contrato)

Por el promotor
(Firma del/de la representante
legal del promotor)

Por el centro
(Firma del/de la representante
legal del centro)

Por el IDIAPJGol Fundació
(Firma del/de la representare
legal del IDIAP)



Subscribe asimismo el presente contrato, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas en calidad de investigador/a principal del estudio en el centro.

(Firma del/de la investigador/a principal del estudio en el centro)



Anexo I

COPIA DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO OBJETO DEL CONTRATO



Anexo II
COMPROMISO DEL/DE LA INVESTIGADOR/A PRINCIPAL
DEL ESTUDIO EN EL CENTRO



Anexo III

PRESUPUESTO DEL ENSAYO

Memoria económica del contrato entre (nombre de l'entidad promotora) y el (nombre del centro dónde se realizará l'estudio) para la realización de l'estudio (título de l'estudio - código promotor – código CEIC – código EudraCT).

Ensayo Clínico:

Código Protocolo:

Investigador principal / centro:

* Valoración económica:

1) Compensación al equipo investigador:

- Pago por paciente finalizado :

En caso de salida prematura del ensayo, la compensación se hará según con las visitas realizadas. (Según cuadro adjunto)

- Se abonará por fallo de screening.

2) Medicación específica : facilitada por el promotor. Envasada y etiquetada según el RD 223/2004

3) Costes indirectos : 17% del presupuesto total del estudio.

-Se abonará por paciente evaluable finalizado o parte proporcional según el número de visitas realizadas en el caso de abandono o salida prematura.(Según cuadro adjunto)

-Se abonará por fallada de screening.



4) Costes de la gestión económica-financiera de l'IDIAPJGol
15% del total del presupuesto del estudio

-Se abonará por paciente evaluable finalizado o parte proporcional según el número de visitas realizadas en el caso de abandono o salida prematura.(Según cuadro adjunto)

-Se abonará por fallada de screening.

5) Costes totales del ensayo clínico por paciente evaluable completo:

Parte proporcional según el número de visitas realizadas en el caso de abandono o salida prematura.(Según cuadro adjunto)

-Se abonará por fallada de screening.

6) Costes directos por visita completa (exploraciones complementarias):

7) Costes totales finales del ensayo clínico por paciente evaluable completo:

Parte proporcional según el número de visitas realizadas en el caso de abandono o salida prematura.(Según cuadro adjunto)

-Se abonará por fallada de screening.

8) 7% IVA no incluido

El abono por parte del promotor, del importe correspondiente a la realización del ensayo clínico, le efectuará al IDIAPJGol en los siguientes pagos, el primero cuando finalice el periodo de reclutamiento y el siguiente al finalizar el ensayo.



Anexo IV

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MONITORES