



(títol de l'assaig)

CODI CEIC:

(Codi CEIC)

CODI DE PROTOCOL:

(Codi protocol promotor)

PROMOTOR:

**(nom de l'empresa /organització/
particular promotor de l'assaig
clínic)**

INVESTIGADOR:

**Dr./a. (IP)
CENTRE (Centre)
Institut Català de la Salut**



**MODEL DE CONTRACTE PER A ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS
CONTRACTE ENTRE (nom de l'entitat promotora) I EL (nom del centre on es
realitzarà l'assaig) PER A LA REALITZACIÓ DE L'ASSAIG CLÍNIC (títol de
l'assaig - codi promotor - codi EudraCT)**

REUNITS

D'una part, el senyor/la senyora (nom del/de la representant legal del promotor) en nom i representació de (nom de l'empresa/organització/particular promotor de l'assaig clínic) (d'ara endavant denominat promotor), amb domicili social a (direcció completa del promotor) de (població) ((codi postal)) i amb CIF núm. (número d'identificació fiscal).

D'una altra, el senyor/la senyora (nom del/de la representant legal del centre), actuant en nom i representació del (nom del centre on es realitzarà l'assaig clínic) (d'ara endavant denominat centre) amb domicili social a (direcció completa del centre) de (població) ((codi postal)) i amb CIF núm.(numero d'identificació fiscal).

I d'altra banda la Sra. Concepció Violan Fors, gerent de l' Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (d'ara endavant denominat IDIAPJGol), en virtut del nomenament del Patronat de 14 d'abril de 2004 amb domicili social a Gran Via de les Corts Catalanes, 587, Barcelona 08007, i amb CIF núm G-60954104.

Reconeixent-se les tres parts la capacitat mútua necessària per obligar-se per aquest contracte,

EXPOSEN

Que el promotor està interessat en la realització de l'assaig clínic titulat (nom complet de l'assaig clínic), amb el codi (codi del protocol assignat pel promotor), número EudraCT (número EudraCT) i codi intern del CEIC (codi del protocol assignat pel CEIC), (d'ara endavant denominat estudi), al centre i sota la direcció del/de la Dr./a (nom de l'/de la investigador/a principal) del centre (nom de l'Àmbit i centre de salut de l'/de la investigador/a principal). Seran col·laboradors seus les següents persones:



El protocol de l'esmentat estudi s'adjunta a l'annex I d'aquest contracte.

Que el centre, organisme amb personalitat jurídica pròpia, té com a finalitat prestar serveis sanitaris.

Que l'IDIAPJGol, per a la Recerca en l'Atenció Primària de Salut, participa com a gestor associat del present assaig clínic.

ACORDEN

1r. El centre es compromet a vetllar perquè el/la Dr./a (nom de l'/de la investigador/a principal), en condició d'investigador/a principal, porti a terme l'estudi abans citat, d'acord amb les condicions especificades en el protocol, disposant del preceptiu dictamen favorable del comitè d'ètica d'investigació clínica (CEIC) corresponent i de l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

La durada estimada de l'estudi és de (nombre de mesos) mesos a partir de la data del contracte o fins que tots els subjectes inclosos finalitzin la seva participació a l'estudi segons l'estipulat en el protocol de l'estudi. La durada de l'estudi pot escurçar-se si es dona algun dels supòsits de cancel·lació recollits en el punt 12.

2n. El centre es compromet a vetllar perquè l'/la investigador/a compleixi la legislació vigent, a acatar les normes ètiques que regulen la realització d'assaigs clínics amb medicaments, i a col·laborar en la realització de les visites de monitoratge per part del/de la monitor/a de l'estudi, les auditories d'auditors designats pel promotor i les inspeccions de les autoritats sanitàries competents.

3r. El promotor es compromet a no iniciar al centre cap activitat relacionada amb el reclutament de subjectes de l'estudi fins que no compti amb el preceptiu dictamen favorable del CEIC corresponent i amb l'autorització de l'AEMPS.

4t. L'IDIAPJGol desenvoluparà totes aquelles actuacions necessàries per afavorir la major fluïdesa en les relacions entre l'Institut Català de la Salut, el promotor i els investigadors, incloent la gestió de fons segons el pressupost que s'adjunta com a



annex III, per a la millor i més eficaç realització de l'assaig clínic objecte del present contracte.

5è. Les tres parts es comprometen a col·laborar i a informar-se recíprocament amb relació a l'estudi.

6è. El promotor té subscripta, d'acord amb allò establert a l'article 8 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil o garantia financera que cobreix adequadament els perjudicis que poguessin derivar-se de la participació dels subjectes en l'estudi objecte d'aquest contracte, i està al corrent de pagament de les primes corresponents a l'esmentada pòlissa. Les dades de la pòlissa subscripta són les següents:

Entitat asseguradora:

Número de la pòlissa:

7è. L'estudi al qual es refereix aquest contracte es realitzarà en aquest centre en un total de (nombre de subjectes que es pretén incloure en aquest centre) subjectes. Si el reclutament de l'estudi és de tipus competitiu, aquest fet pot afectar i fer variar el nombre de subjectes inclosos.

8è. El pressupost de l'assaig clínic objecte del present contracte es el que és detalla en l'annex III.

9è. L'abonament, per part del promotor, de l'import corresponent a la realització de l'assaig clínic, l'efectuarà a l'IDIAPJGol en pagaments trimestrals segons detalla l'annex III.

Per les quantitats abonades pel laboratori promotor a l'IDIAPJGol, aquesta emetrà una factura per l'import que s'hagi fet efectiu de l'esmentat pagament.

L'IDIAPJGol abonarà als investigadors les quantitats que els correspongui d'acord amb el pressupost de l'annex III.

En el cas que, per qualsevol motiu aliè a l'àmbit on es realitzi l'assaig i aliè a l'investigador/a principal, se suspengui la realització de l'assaig clínic un cop s'hagi iniciat, el promotor abonarà, en un sol pagament, la totalitat de les despeses que

s'hagin generat per l'assaig fins a la data de suspensió i d'acord amb el nombre de pacients avaluats, i de les visites i exploracions realitzades.

En el cas que l'assaig clínic se suspengui per un motiu atribuïble a l'investigador principal o per decisió del centre, sense que concorrin causes que motivin aquesta suspensió, l'IDIAPJGol retornarà al promotor l'import que resulti de la diferència entre les despeses generades per l'assaig fins a la data de suspensió (d'acord amb el pressupost i el nombre de pacients inclosos i visites i exploracions realitzades) i la quantitat que resulti de la suma dels diners abonats pel promotor en els diferents terminis que s'hagin fet efectius.

10è. El promotor fa constar que, en relació amb la realització d'aquest estudi al centre, no s'han establert ni s'establiran acords aliens a aquest contracte amb l'/la investigador/a principal ni investigadors col·laboradors del centre, dels quals es derivin compensacions econòmiques addicionals o un altre tipus de contraprestacions. S'exclouen d'aquesta clàusula les despeses de reunions per a l'organització de l'estudi, en el cas que aquest sigui multicèntric, així com aquelles facilitats que en el futur el promotor pugui disposar per a la divulgació dels resultats obtinguts a l'estudi en reunions i publicacions científiques.

11è. El centre, l'IDIAPJGol, l'/la investigador/a principal i els seus col·laboradors, el promotor i els monitors i/o auditors designats pel promotor garanteixen que: les dades de caràcter personal dels subjectes inclosos en l'estudi es tractaran d'acord amb les previsions establertes a la Llei 15/1999, de protecció de dades de caràcter personal, i la normativa que la desenvolupa; es mantindrà l'anonimat dels subjectes inclosos en l'estudi i la protecció de la seva identitat; no se cedirà cap dada de caràcter personal dels subjectes de l'estudi, excepte en aquelles circumstàncies que els ho permeti la llei.

El centre es compromet a vetllar perquè l'/la investigadora tracti la documentació, informació, resultats i dades relacionades amb l'estudi conforme al seu caràcter confidencial i secret, a tenir cura de la circulació restringida d'aquesta informació i a fer-se responsable que aquesta obligació sigui complerta per totes les persones que hi hagin de tenir accés d'acord amb el que s'estableix en aquest contracte.

Els monitors i/o auditors designats pel promotor podran accedir a la informació i documentació clínica sobre els subjectes inclosos en l'estudi que estigui al centre, a

l'efecte de verificar l'exactitud i la fiabilitat de les dades facilitades per l'/la investigador/a principal, però no han de recollir les dades personals d'identificació de dels subjectes de l'estudi. El centre també facilitarà l'accés a aquestes dades als inspectors de les autoritats sanitàries competents.

El/s monitor/s d'aquest assaig clínic que pertanyen a l'empresa (nom i domicili de la CRO) tindran accés a les històries clíniques i altra documentació clínica dels subjectes inclosos en l'assaig. Mitjançant l'escrit que s'adjunta com a Annex IV, garanteix que mantindrà la confidencialitat de les dades a les quals tindran accés en realitzar el monitoratge i que aquestes només s'utilitzaran amb finalitats de monitoratge.

12è. Els resultats de l'estudi, així com tots els treballs i informes realitzats i tots els drets de propietat industrial derivats d'aquest estudi, són propietat exclusiva del promotor.

13è. El promotor es compromet a difondre, una vegada finalitzat l'estudi, els resultats obtinguts, ja siguin negatius o positius, en mitjans de difusió d'accés públic.

La publicació en revistes o llibres científics dels resultats per part de l'/de la investigador/a principal del centre s'ha d'efectuar de comú acord entre les dues parts; s'ha de facilitar al promotor una còpia del manuscrit o original perquè en pugui conèixer el contingut i fer les comprovacions oportunes. El promotor, en un termini màxim de 30 dies, ha de comunicar a l'/la investigador/a principal el seu acord o no amb el contingut. Passat aquest termini sense que el promotor hagi respost, es considerarà que hi està d'acord i l'/la investigador/a podrà procedir a la publicació.

El promotor ha de demanar les autoritzacions expresses corresponents al centre i a l'/la investigador/a principal per tal de poder utilitzar els seus noms en publicacions científiques o en qualsevol altre mitjà de difusió amb finalitats comercials o de divulgació.

14è. El promotor de l'assaig, es reserva el dret d'interrompre l'inclusió de pacients en qualsevol dels següents casos:

- a) Si l'investigador Principal no inclou el nombre pactat de pacients durant el període de temps designat.
- b) Si s'aconsegueix el nombre total de pacients que tenen que incloure's a l'assaig per els diferents investigadors que participen en el mateix, quant es tracti d'un assaig multicèntric.

A la data de finalització del present assaig haurà d'haver-se completat la inclusió de pacients, a menys que per escrit i mitjançant motius justificats i/o de comú acord entre les parts contractants, es prorrogarà el termini de l'inclusió de pacients.

15è. La realització de l'estudi al centre pot ser cancel·lada a instàncies d'una de les parts o de mutu acord en les circumstàncies següents:

- a) Quan l'estudi s'interrompi per alguna de les causes expressades a l'article 26 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer.
- b) Impossibilitat d'incloure un mínim de subjectes que permetin la valoració final de l'estudi en un termini raonable d'acord amb les característiques de l'estudi.
- c) Si a partir d'una anàlisi intermèdia de les dades o altres informacions disponibles s'infereix que no és segur o que no està justificat seguir administrant la medicació en investigació als subjectes de l'estudi.
- d) Per incompliment de les obligacions assumides en aquest contracte per qualsevol de les parts contractants.
- e) Per mutu acord entre les parts, manifestat per escrit.
- f) Per la voluntat d'una de les parts, manifestada per escrit amb un mínim d'un mes d'antelació.

En cas de suspensió de l'estudi, el promotor ha d'abonar a l'IDIAPJGol la quantitat corresponent al treball realitzat, d'acord amb la memòria econòmica adjunta com a annex III a aquest contracte.

La finalització de l'estudi comporta la discussió i coordinació necessàries entre les parts contractants, per tal de garantir la seguretat del subjecte, valorar la continuïtat del tractament i el compliment de la normativa legal vigent en la matèria.



16è. Per resoldre qualsevol discrepància que pogués sorgir en l'aplicació o interpretació d'allò establert en aquest contracte, les parts se sotmeten, amb renúncia expressa al fur que pogués correspondre'ls, a l'arbitratge que designi el Tribunal Arbitral de Barcelona.

Les parts se sotmeten al compliment de la decisió arbitral que se'n derivi. En l'àmbit jurisdiccional, les parts se sotmeten als Jutjats i Tribunals del domicili del centre.

I, perquè consti i en prova de conformitat, les tres parts signen aquest document per triplicat i a un sol efecte.

(nom del lloc on se signa el contracte), (data de signatura del contracte)

Pel promotor
(Signatura del/de la representat
legal del promotor)

Pel centre
(Signatura del/de la representant
legal del centre)

Per l'IDIAPJGol a Fundació
(Signatura del/de la representat
legal de la Fundació)



Subscriu així mateix el present contracte, en prova d'acceptació i conformitat de les obligacions assumides en qualitat d'investigador/a principal de l'estudi al centre.

(Signatura de l'/de la investigador/a principal de l'estudi al centre)



Annex I

CÒPIA DEL PROTOCOL DE L'ESTUDI OBJECTE DEL CONTRACTE



Annex II
COMPROMÍS DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL DE L'ESTUDI AL CENTRE



Annex III

PRESSUPOST DE L'ASSAIG

Memòria econòmica del contracte entre (nom de l'entitat promotora) i el (nom del centre on es realitzarà l'estudi) per a la realització de l'estudi (títol de l'estudi - codi promotor - codi CEIC - codi EudraCT).

Assaig Clínic:

Codi Protocol:

Investigador principal/centre:

* Valoració econòmica

1) Compensació a l' equip investigador:

-Pagament per pacient finalitzat :

En cas de sortida prematura de l' assaig, la compensació es farà d'acord amb les visites realitzades. (Segons quadre adjunt)

-S'abonarà per fallada de screening.

2) Medicació específica : facilitada pel promotor. Envasada i etiquetada d'acord amb el RD 223/2004

3) Costes indirectes : 17% del pressupost total de l'estudi.

-S'abonarà per pacient avaluable finalitzat o part proporcional segons el número de visites realitzades en el cas de abandonament o sortida prematura.(Segons quadre adjunt)

-S'abonarà per fallada de screening.

4) Costos de la gestió econòmic-financiera de l'IDIAPJGol
15% del total del pressupost de l'estudi

-S' abonarà per pacient avaluable finalitzat o part proporcional segons el número de visites realitzades en el cas de abandonament o sortida prematura.

-S'abonarà per fallada de screening.

5) Costos totals de l' assaig clínic per pacient avaluable complet:

Part proporcional segons el número de visites realitzades en el cas de abandonament o sortida prematura. (Segons quadre adjunt)

-S'abonarà per fallada de screening.

6) Costos directes per visita completa (exploracions complementaries):

7) Costos totals finals del assaig clínic per pacient avaluable complet:

Part proporcional segons el número de visites realitzades en el cas de abandonament o sortida prematura. (Segons quadre adjunt)

-S'abonarà per fallada de screening.

8) 7% IVA no inclòs

L'abonament per part del promotor, de l'import corresponent a la realització de l'assaig clínic, l'efectuarà a l'IDIAPJGol en els següents pagaments; el primer quan finalitzi el període de reclutament i els següent al finalitzar l' assaig.



Annex IV

COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT DELS MONITORS