



Anexo 4
ACUERDOS ADICIONALES AL MODELO DE CONTRATO

De una parte, D. /Dña. _____, como Director/a Gerente del Centro _____.

De otra, D. /Dña. _____, como _____ de la Entidad Gestora.

De otra, D. /Dña. _____, como _____ de _____ (en adelante Promotor).

Y de otra, D. /Dña. _____, como Investigador Principal del ensayo clínico, en señal de conocimiento y aceptación.

EXPONEN

Que las partes durante la negociación del contrato han acordado introducir, a través de este Anexo, determinadas precisiones en relación con el contrato. Y, en ese sentido:

DECLARAN

Primero: Que las partes desean añadir al Manifiestan V el siguiente contenido en materia de Anticorrupción:

1. El Centro, la Entidad Gestora y el Investigador Principal declaran y garantizan que no han llevado a cabo ninguna acción que constituya una vulneración de la normativa anticorrupción local o internacional aplicable al presente Contrato (en adelante, "Legislación Anticorrupción"). Asimismo declaran que velarán porque sus directivos, empleados o agentes no incurran en este tipo de comportamientos. A mayor abundamiento se especifica que ni el Centro, ni el Investigador Principal, ni la Entidad Gestora realizarán, directa o indirectamente, ningún pago, oferta, promesa de pago o entrega de valor económico, ni acordarán, prometerán hacer pagos u ofrecerán o transferirán nada de valor económico a ningún funcionario o empleado de la Administración Pública, a ningún partido político o a un candidato para ocupar un cargo político o público, ni a ningún otro tercero que pudieran estar relacionados con el objeto de este Contrato, con la intención de influir sobre decisiones relacionadas con el Promotor o sus afiliadas y/o su actividad empresarial en contravención de la Legislación Anticorrupción.

En consonancia con lo anterior el Centro, la Entidad Gestora y el Investigador Principal manifiestan que han realizado y realizarán su actividad de conformidad con lo establecido en la Legislación Anticorrupción aplicable al efecto.

Asimismo, será responsabilidad del Centro y la Entidad Gestora el mantener un control contable interno adecuado y asegurarse de que todos los aspectos contables del Estudio estén registrados en sus libros y registros de manera precisa, completa y veraz, así como que los documentos en los que se basan dichos libros y registros son, en los aspectos principales, precisos, completos y veraces.

El Centro y la Entidad Gestora mantendrán y proporcionarán al Promotor y/o a sus auditores u otros representantes designados por él, cuando así se solicite, acceso a los registros (financieros o de otro tipo)



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

así como a la documentación soporte relacionada con el objeto del presente Contrato, para documentar o verificar su conformidad con las previsiones de esta cláusula.

Sin perjuicio de lo establecido en las cláusulas de este Contrato sobre Resolución e Indemnización, respectivamente, si el Centro, la Entidad Gestora y/o el Investigador Principal incumplieran alguna de las disposiciones establecidas en la presente cláusula, dicho incumplimiento se considerará como incumplimiento grave de este Contrato y dará derecho al Promotor a resolverlo con efecto inmediato mediante notificación por escrito al Centro, a la Entidad Gestora y/o el Investigador Principal, sin que por ello el Promotor incurra en ningún tipo de responsabilidad financiera o indemnización por dicha resolución.

2. Las partes declaran conocer y se comprometen a cumplir la legislación española sobre prácticas corruptas y/o contra los intereses de la Administración Pública que, sin carácter limitativo, está constituida por los artículos 419 a 427 bis relativos al cohecho, los artículos 428 al 431 relativos al tráfico de influencias, los artículos 432 a 435 relativos a la malversación, los artículos 436 a 438 relativos a los fraudes y exacciones ilegales, los artículos 439 a 444 relativos a las negociaciones y actividades prohibidas a los funcionarios públicos, y el artículo 445 bis, relativo a los delitos de corrupción en las transacciones internacionales, todo ellos del Código Penal, y cualquier otra normativa relacionada que resulte aplicable. Además, el Promotor declara que conoce y se compromete a cumplir la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los Estados Unidos - Foreign Corrupt Practices Act o FCPA.

Segundo: Que las partes desean añadir el siguiente contenido en la cláusula segunda sobre Obligaciones de las partes:

El Centro certifica que tanto éste como el Investigador Principal tienen la licencia o autorización, o bien de la cualificación necesaria para la realización del Ensayo clínico y sus correspondientes actividades, conforme a las leyes, normativas, políticas o requisitos administrativos aplicables, y que no existen normativas aplicables u otras obligaciones que prohiban llevar a cabo el ensayo clínico y formalizar el presente contrato. El Centro además certifica que ni este ni el Investigador Principal han sido inhabilitados ni tienen prohibido llevar a cabo la investigación clínica en ninguna jurisdicción en la que hayan trabajado; que no solicitará de ninguna manera los servicios de personas inhabilitadas por las autoridades competentes con respecto a los servicios que se llevarán a cabo en virtud del presente contrato. Durante la vigencia del mismo y durante un periodo de tres años después de su finalización, el Centro deberá informar inmediatamente al Promotor/CRO si surgiera alguna circunstancia que diera lugar a la inhabilitación o prohibición para llevar a cabo las actividades mencionadas anteriormente.

Tercero: Que las partes desean añadir el siguiente contenido en la cláusula cuarta relativa a Aspectos económicos:

El Centro, la Entidad Gestora y el Investigador principal declaran que los honorarios pagaderos en virtud de este Contrato representan una compensación justa por las actuaciones a llevar a cabo.

Cuarto: Que las partes desean añadir el siguiente contenido en la cláusula novena, sobre Confidencialidad y acceso a la información:



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

El Centro se compromete a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada por la CRO o el Promotor para la realización del ensayo clínico, así como la obtenida durante su desarrollo (incluyendo el Protocolo, el Manual del Investigador, datos del ensayo clínico, datos de los análisis del material biológico, y cualquier otra información relacionada con el ensayo, el medicamento en investigación, los planes de negocios y tecnología tanto de la CRO como del Promotor). El Promotor y la CRO se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada relacionada con los planes de negocios del Centro, actividades de investigación, políticas y procedimientos compartidos con el Promotor o la CRO, dentro del contexto del ensayo clínico.

Cada parte tratará toda la información confidencial de la otra parte conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información, adoptando las medidas apropiadas para ello y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este contrato.

Concretamente, las partes se comprometen a:

- 1. Recibir y guardar toda la información confidencial de la otra parte respetando tal carácter.*
- 2. Utilizar la información confidencial de la otra parte únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente contrato.*
- 3. Revelar solamente la información confidencial de la otra parte a terceros, con el consentimiento previo y por escrito de la parte propietaria siempre que el tercero esté involucrado en el ensayo clínico y se comprometa, asimismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente contrato.*

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- I. Sea o se convierta del dominio público por medios diferentes al no cumplimiento de la presente cláusula de confidencialidad.*
- II. Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.*
- III. Fuera conocida previamente por la parte correspondiente y fuese revelada libre de cualquier obligación de confidencialidad.*
- IV. Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal o requerimiento de la autoridad correspondiente.*

Quinto: Que las partes desean añadir el siguiente contenido en la cláusula décima, relativa a Protección de Datos de carácter personal:

- 1. El Promotor se reconoce como responsable del tratamiento respecto del cuaderno de recogida de datos empleado en el proyecto de investigación y asume todas las funciones y obligaciones que la normativa de protección de datos personales impone al respecto. Una de las cuales exige la inclusión de esta actividad de tratamiento en un registro que contenga la información exigida por los artículos 30.1 del*



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y 31 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

2. Cuando el Promotor se encuentre fuera de la UE debe designar a un representante en la UE para cumplir con las obligaciones como responsable del tratamiento.

3. En su caso, el Promotor debe poner de manifiesto su adhesión a algún Código de Conducta de los regulados por la normativa de protección de datos, con el fin de demostrar el cumplimiento de la misma. En tal caso, debe identificar aquellas obligaciones que tal Código le impone que puedan modificar el cumplimiento de las presentes cláusulas específicas o de las generales incluidas en el contrato principal.

4. El Promotor debe formalizar los correspondientes contratos de encargado del tratamiento, en cumplimiento de los artículos 28 del RGPD y 33 de la LOPDGDD, con respecto a las entidades contratadas o subcontratadas que requieran el acceso a los datos personales de los sujetos participantes en el proyecto de investigación; este es el caso de la organización de investigación por contrato (CRO), del monitor o del auditor. Sin la acreditación de este requisito, el centro sanitario no podrá facilitar el acceso a la/s actividades de tratamiento que estén bajo su responsabilidad.

5. El acceso a la información personal identificada de los participantes quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y/o de medicamentos (CEIC/CEIm) y al personal autorizado por el Promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

6. En los casos en los que el Promotor requiera el consentimiento de los participantes en el proyecto de investigación (por ejemplo ensayo clínico) como base de legitimación para el tratamiento de sus datos

personales, debe quedar constancia del mismo en el centro sanitario a fin de evidenciar la existencia de garantías que posibilitan el intercambio de información entre la actividad de tratamiento de datos personales destinada a la investigación clínica, responsabilidad del centro sanitario, y el cuaderno de recogida de datos, responsabilidad del Promotor.

7. El Promotor conoce y acepta que el centro/la institución sanitaria proporcione instrucciones e información suficiente sobre los mecanismos autorizados de acceso y recopilación de información de las actividades de tratamiento de datos bajo su responsabilidad, tanto al Investigador Principal, al personal colaborador, así como al resto de profesionales implicados en el proyecto de investigación clínica (CRO, monitor, auditor), todo ello en cumplimiento de su política de seguridad de la información y procedimientos que la desarrollan.

8. Cuando se trabaje con datos seudonimizados/codificados en el proyecto de investigación clínica, el Promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de la privacidad de los participantes y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación. Si el Promotor no puede confirmar esta exigencia, los participantes deberá ser informados del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento.

9. El Promotor llevará a cabo la correspondiente evaluación de riesgos y de impacto en la protección de datos previas a la determinación de las medidas de seguridad aplicables. Para ello podrá solicitar la colaboración del personal adecuado del centro o institución sanitaria.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

10. En todo caso, el Promotor deberá implantar mecanismos para:

a) Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.

b) Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.

c) Verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.

d) Seudonimizar y cifrar los datos personales, en su caso.

e) Cualesquiera otras medidas que, teniendo en cuenta el conjunto de tratamientos que lleva a cabo, sean necesarias para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo.

11. Si cualquiera de las partes tiene conocimiento de una violación de datos personales (artículos 33 y 34 del RGPD), dicha parte deberá notificarlo de inmediato a la otra. En tal caso, las partes cooperarán totalmente entre sí para remediar la violación de datos personales, cumplir con las obligaciones de notificación (legales) oportunas y subsanar los daños que hubieran podido producirse.

12. Se determina que las categorías de personas interesadas, en calidad de titulares de los datos personales cedidos son [marcar las que procedan]:

Ciudadanos Trabajadores Pacientes Personas discapacitadas

Usuarios de SSII Menores Investigadores Estudiantes

Otros:

13. Para la ejecución del contrato, el centro sanitario, responsable del tratamiento de historias clínicas y datos para investigación, pone a disposición del Promotor, responsable del tratamiento del cuaderno de recogida de datos, la información que se describe a continuación:

.....

.....

.....

La inclusión de lo dispuesto anteriormente no exime al Promotor de la obligación del cumplimiento de la normativa de protección de datos personales, no teniendo, por tanto, carácter limitativo, sino enunciativo.

Sexto: Que las partes desean añadir el siguiente contenido en la cláusula undécima, sobre Derechos de propiedad Industrial e Intelectual:

Si la realización del Ensayo clínico diera como resultado cualquier invento o descubrimiento al que se hace referencia en la cláusula undécima del contrato, el Centro, a través del Investigador principal, informará de inmediato a la CRO/Promotor. El Centro, a través del investigador, brindará asistencia razonable al Promotor para presentar y procesar cualquier solicitud de patente relacionada con dichos inventos o descubrimientos, a expensas del Promotor.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

Séptimo: Que las partes desean añadir el siguiente contenido en la cláusula duodécima, relativa a Publicaciones de los Resultados:

Dado que esta materia no se encuentra concretada en el Protocolo del Ensayo Clínico, las partes implicadas en su realización acuerdan lo siguiente:

El Centro, a través del Investigador Principal, proporcionará al Promotor cualquier publicación relativa al Ensayo Clínico al menos treinta (30) días laborables antes de que sea remitida para su publicación o sea divulgada de cualquier otro modo. Durante este periodo, la publicación quedará retenida con el fin de que el Promotor pueda valorar su impacto sobre posibles derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de los resultados del Ensayo Clínico. Si fuera necesario aplicar cualquier medida para proteger los derechos sobre la propiedad intelectual o industrial mencionados, el Promotor lo notificará por escrito al Centro y al Investigador Principal a la mayor brevedad posible. En este caso, el Investigador Principal retrasará la divulgación por un periodo adicional que no sobrepasará los sesenta (60) días laborables.

Durante este plazo de retención, el Promotor podrá solicitar al Investigador Principal que elimine de la publicación cualquier tipo de información confidencial que no haya sido publicada antes, a excepción de cualquier dato que tenga relación con el medicamento o producto en investigación o con el Ensayo Clínico y que sea necesario para una adecuada presentación científica de los resultados del Ensayo Clínico o para su correcta comprensión.

Si el Ensayo Clínico formara parte de un estudio multicéntrico, las partes reconocen que la primera publicación será una publicación conjunta, que abarcará todos los centros y que toda publicación posterior deberá hacer referencia a dicha primera publicación.

No obstante lo anterior, si un manuscrito conjunto no se enviase a todos los centros participantes en un plazo de doce (12) meses tras la conclusión del Ensayo Clínico, el Investigador Principal podrá publicarlo individualmente, siempre que cumpla el resto de requisitos incluidos en este Acuerdo.

Octavo: Que las partes desean añadir el siguiente contenido en la cláusula decimoséptima, sobre Generalidades:

El contrato surtirá efectos desde la fecha de su firma o, en caso de ser suscrito en diferentes fechas, en la fecha en la que haya sido firmado por la última persona firmantes y estará vigente hasta la finalización del Estudio Clínico, sin perjuicio de aquellas obligaciones contraídas por las partes que pudieran seguir en vigor tras la finalización del mismo o tras la resolución anticipada de dicho contrato.

Este contrato podrá formalizarse en dos o más ejemplares, cada uno de los cuales se considerará original, y todos los ejemplares juntos constituirán el mismo y único instrumento. Las partes podrán firmar este contrato:

- *(i) todas de forma manuscrita en papel.*
- *(ii) todas de forma electrónica que cumpla lo establecido en la Ley 6/2020, de 11 de noviembre, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza, resultando dicha firma válida y vinculante a todos los efectos de igual modo que la firma manuscrita. Para ello, deberá firmarse, prioritariamente, usando la firma de alguna entidad*



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

oficial prestadora de servicios de certificación electrónica. En este caso, deberá poder verificarse la autenticidad del estado de certificado de identificación digital (como la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda) y la integridad del documento de la firma.

- *(iii) Excepcionalmente, si no fuera posible que todas las partes firmaran de conformidad con lo dispuesto en los apartados anteriores, una parte podrá hacerlo de forma manuscrita y otra de forma electrónica. No obstante, se recomienda a las Partes que firmen el presente Contrato de igual forma, al objeto de reforzar la seguridad jurídica de la firma.*

Noveno: Que las partes desean introducir una nueva cláusula decimonovena al modelo de contrato y añadir en ella contenido relativo a las Inspecciones de las autoridades reguladoras:

El Centro notificará sin dilación al Promotor o a la CRO cualquier inspección reglamentaria del Centro de conformidad con este documento para su conocimiento y proporcionará una copia de los informes de inspección en relación a los ensayos clínicos referidos en este contrato, pudiendo cualquiera de las dos entidades hacer aportaciones a las respuestas que vayan a trasladarse a las autoridades correspondientes. Se proporcionará una copia de la respuesta final trasladada.

Décimo: Que las partes desean introducir una nueva cláusula vigésima al modelo de contrato y añadir en ella contenido relativo a la Conservación del Archivo Maestro:

El Promotor y el Investigador Principal son responsables del archivo maestro del Ensayo Clínico, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En ese sentido, las partes implicadas en el desarrollo del ensayo clínico acuerdan que el Centro y el Investigador Principal conservarán, en formato papel o digital, el archivo maestro del Ensayo Clínico al menos veinticinco (25) años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, de acuerdo con lo recogido en el artículo 43.2 del mencionado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Las historias clínicas serán custodiadas y conservadas según lo dispuesto en 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 conforme al período máximo permitido por el Centro, según lo dispuesto en el artículo 43.4 del precitado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Si durante el periodo de conservación, el Centro no puede custodiar el archivo del Ensayo Clínico debido a circunstancias excepcionales, el Centro o la Entidad Gestora deberán contactar con el Promotor para organizar la transferencia del Archivo del Ensayo Clínico a la persona designada por el Promotor a expensas de este último.

El Investigador y/o el Centro deberán solicitar instrucciones al Promotor sobre cómo manejar el Archivo del Ensayo Clínico una vez transcurrido el periodo de conservación. El Investigador y/o el Centro no podrán destruir ni deshacerse de otro modo del archivo del Ensayo Clínico sin instrucciones previas del Promotor por escrito, salvo que las hubiesen solicitado y el Promotor no las hubiera trasladado en un plazo máximo de 30 días laborables desde dicha solicitud, en cuyo caso el archivo del Ensayo Clínico podrá ser destruido.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

Undécimo: Las Partes manifiestan que lo recogido en el presente documento no contraviene el contenido del Modelo de Contrato publicado en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía núm. 118, de fecha 21 de junio de 2019, ni la legislación vigente y que obedece a la necesidad de concreción de determinados aspectos por parte del Promotor.

Y, en prueba de conformidad con el contenido íntegro de este documento, las partes intervinientes en el contrato lo firman.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Por el Centro

Por la Entidad Gestora

Fdo.: D. /Dña. _____

Fdo.: D. /Dña. _____

Por el Promotor

Leído y enterado el/la Investigador/a Principal

Fdo.: D. /Dña. _____

D. /Dña. _____