|  |  |
| --- | --- |
| Nº Contrato: Agreement No.:  | Contrato de investigación: Estudio Observacional/ Research Agreement: Observational Study |
| **CÓDIGO PROTOCOLO / PROTOCOL CODE :** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| En Madrid, a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | In Madrid, on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| REUNIDOS | BY AND BETWEEN |
|   |  |
| **De una parte,**D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_and \_\_\_\_\_\_\_, ambos actuando en nombre y representación de (en adelante **PROMOTOR**), con domicilio social en calle\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , encontrándose facultado para este acto en virtud de escritura de poder n\_\_\_\_\_\_º , debidamente inscrita en el Registro Mercantil de \_\_\_ otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de\_\_\_\_\_ D. con fecha\_\_\_\_\_\_\_ .De una parte, D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*nombre del representante legal de la CRO*), actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(nombre de la CRO*), con NIF\_\_\_\_\_\_ y domicilio social en (*dirección completa de la CRO*)(en adelante **CRO**), quien a su vez actúa en nombre y representación del **PROMOTOR.** | **Of the one part,**Mr/Ms \_\_ and \_\_\_ respectively acting in the name and on behalf of \_\_ (hereinafter, the **SPONSOR**), with registered office at \_\_\_\_, being empowered for this act by deed of power of attorney No \_\_\_, duly registered at the \_\_\_ Companies Registry, executed before the Notary of the \_\_\_ Notarial Association, Mr/Ms \_\_\_, dated \_\_\_.Of the one part, Mr/Ms \_\_\_ (*name of the CRO's legal representative*), acting on behalf of (*CRO name*) with NIF \_\_\_and registered office at (*CRO’s full address*), (hereinafter, the **CRO**) acting in the name and on behalf of the SPONSOR.  |
| **De otra:**  | **Of another part:**  |
|   |  |
| D. José Francisco Soto Bonel, con N.I.F. nº 16.009.166-Q y Dña. Joana Modolell Aguilar, con N.I.F 47.020.004T, ambos actuando en nombre y representación de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS (en adelante, **FUNDACIÓN**), con domicilio social en C/Profesor Martín Lagos s/n,  4ª Sur, 28040 Madrid y con C.I.F. G-83727115, el primero en su calidad de Presidente, conforme a la escritura constitución de esta entidad, de fecha 8 de agosto de 2003, otorgada ante el Notario de Madrid D. José Amérigo Cruz, número de protocolo 769 y la segunda en su calidad de apoderada de conformidad con los poderes otorgados por el Patronato de esta entidad con fecha 30 de junio de 2020 elevados a público el 17 de julio de 2020 ante el Notario de Madrid Dña. María Pilar Boulet Alonso, número de protocolo 755.  | Mr. José Francisco Soto Bonel, with National document identity nº 16.009.166-Q and Mrs. Joana Modolell Aguilar, with National document identity 47.020.004T both acting on behalf of the institution FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, with VAT no. G-83727115, whose registered office address is Calle Profesor Martin Lagos s/n, Madrid (Postcode 28040), (hereinafter “**FOUNDATION**)), the first as President, according to the Deed of Incorporation of this corporation, dated on the 8th August 2003, granted by notary public of Madrid D. José Amérigo Cruz, file number 769, and the second empowered for this act by deed of power of attorney No 755, duly registered at Madrid Companies Registry, executed before the Notary of the Madrid Notarial Association, Mrs Dña. María Pilar Boulet Alonso, dated om July 17th 2020 |
| D. José Francisco Soto Bonel actúa asimismo en nombre y representación del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, **HOSPITAL**), con CIF nº Q2877008I, con domicilio social en en C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040 en virtud y de conformidad con los acuerdos entre la **FUNDACIÓN** y el **HOSPITAL**. | Furthermore D. José Francisco Soto Bonel acts on behalf and in representation of the Hospital Clínico San Carlos (hereinafter, ‘**HOSPITAL’**), with Tax Identity Code Q2877008I, and with registered address C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040 by virtue of the agreements between the **FOUNDATION** and the **HOSPITAL.** |
|  |  |
| **Y de otra**: | **And of the other part**: |
|   |  |
| Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con NIF nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio \_ del **HOSPITAL** en C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040.  | Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , with Tax Identity Number \_\_\_\_\_acting in their own name and on their own behalf (hereinafter, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**), with address for the purposes of notifications at the \_\_\_ Department in the **HOSPITAL** located at C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040. |
|   |  |
| Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, **las Partes**) | The Parties, mutually acknowledging their required capacity to be bound by this Agreement (hereinafter, **the Parties**), |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANTECEDENTES** | **RECITALS** |
|  |  |
| 1. El Promotor desea que en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid se realice en el Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y por el Investigador Principal, el ESTUDIO OBSERVACIONAL de título:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**,** con código de protocolo **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**.
 | 1. The Sponsor wishes for Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ to conduct, at the Department \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of the Hospital Clínico San Carlos in Madrid, the OBSERVATIONAL STUDY tittled: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,** with protocol code **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_(hereinafter the “Study”).
 |
| 2. Dicho protocolo es el mismo que el que ha sido evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (en adelante CEIm) del HOSPITAL \_\_\_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_\_\_. | 1. This protocol is that which has been evaluated by Research with Medications Ethics Committee (hereinafter, the **CEIm**) of Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_ dated\_\_\_\_\_\_\_\_.
 |
| 3. En el supuesto de que el Promotor presentara una o varias enmiendas al Protocolo, el Estudio se realizará de conformidad con lo establecido en su protocolo y de acuerdo con lo contemplado en las correspondientes enmiendas siempre que estas cuenten con el dictamen favorable del CEIm de referencia y con la autorización, si procede legalmente, de la Comunidad de Madrid  | 3. In the event that the Sponsor submits one or more amendments to the Protocol, the **Study** will be conducted in accordance with the provisions of its protocol and as contemplated by the corresponding amendments, provided that they have received a favorable ruling from the reference CEIM and authorization, if applicable, from Comunidad de Madrid.  |
| 1. Que la **FUNDACIÓN** está conforme en realizar la gestión económica y administrativa del Estudio dado que, al amparo del Convenio suscrito con la Comunidad de Madrid y el Servicio Madrileño de Salud de fecha 19 de abril de 2020 para la gestión y coordinación de la investigación e innovación biomédica desarrollada en el HOSPITAL, es la entidad encargada de la gestión de los estudios que se llevan a cabo en el **HOSPITAL.**
 | 1. That the **FOUNDATION** agrees to carry out the financial and administrative management of the aforementioned Study given that, under the Agreement between this entity, the Comunidad de Madrid and the Servicio Madrileño de Salud Madrid Health Service on April 19, 2020 for the management and coordination of biomedical research and innovation developed at the HOSPITAL, is the entity in charge of managing the studies carried out at the **HOSPITAL.**
 |
|   |  |
|  |  |
| Basándose en lo expuesto, las partes acuerdan formalizar el presente contrato con sujeción a las siguientes: | Based on the foregoing, the parties agree to formalize this agreement subject to the following: |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **CLAUSULAS** | **CLAUSES** |
|  |  |
| **Primera. OBJETO** | **First. PURPOSE** |
| El objeto del presente contrato es la realización en el **HOSPITAL** y bajo la dirección del **Investigador Principal** del estudio observacional descrito en el antecedente primero anterior, en adelante “el **Estudio**”. | The purpose of this agreement is the conduct of the observational study described in the first recital above, hereinafter “the **Study**”, at the **HOSPITAL** and under the direction of the **Principal Investigator**. |
|  |  |
| El personal investigador asignado al **Estudio,** y también el propio **Investigador Principal**, será considerado en todo caso como profesional autónomo e independiente del **PROMOTOR** y no empleado ni agente de éste, y no podrá incurrir en ninguna responsabilidad en nombre del **PROMOTOR**, ni vincularlo con ninguna obligación contractual, ni de pago, sin la previa aprobación expresa por escrito del **PROMOTOR** . | The research staff assigned to the **Study,** and also the **Principal Investigator** him/herself, will at all times be considered an autonomous professional, independent of the **SPONSOR** and not an employee or agent thereof, and may not incur any liability on behalf of the **SPONSOR**, nor impose any contractual obligation or payment on it without the prior express written approval of the **SPONSOR**. |
|  |  |
|  |  |
| **Segunda. PROTOCOLO Y AUTORIZACIONES** | **Second. PROTOCOL AND AUTHORIZATIONS** |
| El **Estudio** se realizará siguiendo las indicaciones del protocolo de investigación elaborado por el **PROMOTOR**, el cual debe estar firmado por éste junto con el investigador principal, así como de conformidad con el presente contrato y las instrucciones por escrito emitidas por el **PROMOTOR**.  | The **Study** will be conducted as directed by the research protocol prepared by the **SPONSOR**, which must be signed by it together with the principal investigator, along with this agreement and the written instructions issued by the **SPONSOR**. |
|  |  |
| El **Estudio** debe disponer del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, y debe contar con la autorización de las autoridades sanitarias que procedan. | The **Study** must have received a favorable ruling from the corresponding Clinical Research Ethics Committee, and it must have authorization from the appropriate health authorities. |
|  |  |
| **Tercera. NORMATIVA ÉTICO-LEGAL** | **Third. ETHICAL-LEGAL REGULATIONS** |
|  |  |
| El Estudio será realizado de acuerdo con: | The Study will be conducted in accordance with: |
| - Las disposiciones de la Declaración de Helsinki. | - The provisions of the Declaration of Helsinki. |
| - Las normas de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización. | - The Good Clinical Practice guidelines of the International Council for Harmonisation. |
| - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales  | * Organic Law 3/2018, of 5 December on Personal Data Protection and the guarantee of digital rights
 |
| - Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos | * Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free movement of such data
 |
| - La legislación española vigente en materia de investigación clínica por la que se regulan los estudios observacionales con medicamentos en todo aquello que resulte aplicable al estudio observacional objeto del presente contrato, incluyendo:  | * The current Spanish legislation on the subject of clinical research governing observational studies with medicines, in any manner applicable to the observational study that is the object of this agreement, including:
 |
| * Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
* Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
 | * + Royal Legislative Decree 1/2015, of 24 July, approving the consolidated text of Law 29/2006 of 26 July on guarantees and rational use of medicines and medical devices

• Law 14/2007, of July 3, on Biomedical Research. |
| * Orden 730/2004 de 30 de junio de la Consejería de Sanidad y Consumo por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid.
* Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
 | * Order 730/2004 of 30 June of the Consejería de Sanidad y Consumo which establishes the requirements for conducting post-authorization observational studies with medicines for human use in the Comunidad de Madrid.
* Royal Decree 957/2020, of November 3, which regulates observational studies with medicines for human use.
 |
| - Las normas deontológicas y a la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA) que pueda ser aplicable a una o a todas las partes de este contrato | * The ethical standards and national and international anti-corruption legislation, as contained in the OECD Convention adopted on 21NOV1997, and in the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), which may be applicable to one or all of the parties of this agreement
 |
| - El **PROMOTOR** / La **CRO** observará las normas de régimen interno del **HOSPITAL**, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del mismo realice el CEIm del mismo. | * The **SPONSOR** / the **CRO** shall observe the internal rules of procedure of the **HOSPITAL**, as well as the instructions given by the CEIm of the same.
 |
|  |  |
| Todas las partes se mantendrán informadas periódicamente sobre el desarrollo y estado de progreso del **Estudio** objeto de este contrato y, en especial, atenderán con diligencia cualquier petición de información que relacionada con dicho **Estudio** les sea cursada por el **PROMOTOR**. | All parties will report to each other periodically on the conduct and state of progress of the **Study** that is the object of this Agreement and, in particular, will respond diligently to any request for information related to said **Study** that the **SPONSOR** may make. |
| **Cuarta. INVESTIGADOR PRINCIPAL**  | **Fourth. PRINCIPAL INVESTIGATOR** |
|  |  |
| El **Investigador Principal** asume las obligaciones recogidas en Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.  | The **Principal Investigator** undertakes the obligations set out in Royal Decree 957/2020, of November 3, which regulates observational studies with medicines for human use.  |
|  |  |
|  |  |
| **Quinta. DESIGNACIÓN DEL MONITOR** | **Fifth. APPOINTMENT OF THE MONITOR** |
| La **CRO/PROMOTOR**, designa como monitor del **Estudio** a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ . En caso de sustitución la **CRO/PROMOTOR** informará al **HOSPITAL** de la identidad del nuevo monitor designado. | The **CRO** designates \_\_\_\_\_\_\_ as monitor of the **Study**. In case of replacement, the **CRO** will inform the **HOSPITAL** of the identity of the new designated monitor. |
|  |  |
|  |  |
| **Sexta. SUMINISTRO DE DOCUMENTACIÓN Y MATERIAL FARMACOLÓGICO O SANITARIO** | **Sixth. SUPPLY OF DOCUMENTATION AND DRUG OR HEALTHCARE PRODUCT(S)** |
| La **CRO/PROMOTOR** proveerá al **Investigador Principal** de documentación del Estudio necesaria para la realización del mismo: protocolo y cuaderno de recogida de datos. | The **CRO** will provide the **Principal Investigator** with the Study documentation necessary for the conduct thereof: protocol and case report form. |
|  |  |
|  |  |
| **Séptima. PACIENTES A INCLUIR Y SU CONSENTIMIENTO** | **Seventh. PATIENTS TO BE ENROLLED AND THEIR CONSENT** |
|  |  |
| El **Estudio** al que se refiere el presente contrato incluirá un **número máximo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_pacientes** en el Hospital. La **CRO/PROMOTOR** comunicará a la **FUNDACION** en el plazo máximo de treinta días desde la terminación del **Estudio**, o desde la fecha de finalización anticipada del mismo, en su caso, el número final de pacientes reclutados por el **Investigador Principal** que se consideren finalmente como evaluables/completos, de acuerdo con lo establecido en el protocolo del mismo, así como el tiempo de permanencia en el **Estudio** de aquellos pacientes que no puedan ser considerados como evaluables. | A **maximum number of \_\_\_\_\_\_ patients** will be enrolled at the Hospital in the **Study** to which this agreement refers. The **CRO** will inform the **FOUNDATION**, within thirty days of completion of the **Study** or of the early termination date thereof, if applicable, of the final number of patients recruited by the **Principal Investigator** that are ultimately considered evaluable/complete, in accordance with the provisions of the study protocol, as well as the time spent in the **Study** by those patients who cannot be considered evaluable. |
|  |  |
| En los estudios que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que, utilizando otra fuente de información, no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos, el cual deberá ser otorgado por escrito, de acuerdo a la normativa vigente. Cuando los sujetos sean menores o incapaces se solicitará el consentimiento informado de los tutores legales. | In studies that require that the subject be interviewed or in those in which, using other sources of information, it is not possible to safely make [the information] anonymous to ensure that the information handled does not contain personal data, subjects’ informed consent will be requested, which should be granted in writing, in accordance with current regulations. Where subjects are minors or disabled, informed consent will be requested from legal guardians. |
|  |  |
|  |  |
| Las partes implicadas en la realización del **Estudio** respetarán la protección de los sujetos del mismo, conforme a lo previsto en la Orden 730/2004 de 30 de junio de la Consejería de Sanidad y Consumo por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid, en la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, y guardarán estricta confidencialidad sobre cualquier información a la que puedan tener acceso acerca de los sujetos del **Estudio**, en cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.  | The parties involved in the conduct of the **Study** will respect the protection of its subjects, in accordance with the provisions of Order 730/2004 of 30 June of the Consejería de Sanidad y Consumo which establishes the requirements for conducting post-authorization observational studies with medicines for human use in the Comunidad de Madrid, Law 41/2002, of 12 November, basic regulatory law on patient autonomy and rights and obligations concerning clinical documentation and information, the Declaration of Helsinki and the Oviedo Convention on human rights and biomedicine, and will ensure strict confidentiality of all information to which they may have access concerning **Study** subjects, in accordance with the provisions of Organic Law 3/2018, of 5 December on Personal Data Protection and the guarantee of digital rights.  |
|  |  |
|  |  |
| **Octava. ENTREGA DE LAS HOJAS DE RECOGIDA DE DATOS** | **Eighth. DELIVERY OF DATA COLLECTION SHEETS** |
|  |  |
| A la finalización del **Estudio** el **Investigador Principal** hará entrega al **PROMOTOR** / la **CRO** de las hojas de datos para su posterior tratamiento estadístico. | At the end of the **Study**, the **Principal Investigator** shall give the **SPONSOR** / the **CRO** the data sheets for subsequent statistical processing. |
|  |  |
|  |  |
| **Novena.- COSTES DEL REGISTRO Y SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO** | **Ninth.- COSTS OF STUDY REGISTRATION AND FOLLOW-UP** |
|  |  |
| En concepto de **costes del registro y seguimiento** del **ESTUDIO, la CRO / PROMOTOR** abonará, en nombre del Promotor, ochocientos euros no reembolsables (800€), IVA no incluido antes de la firma del contrato. | For the **costs of registration and follow-up** of the **STUDY, the CRO** will pay, on behalf of the Sponsor, eight hundred non-reimbursable euros (€800), VAT not included, prior to the signing of the agreement. |
| Décima.- PRESUPUESTO | Tenth.- BUDGET |
|  |  |
| El presupuesto inicial para la realización del Estudio se cifra en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_( IVA no incluido) por paciente finalmente completo, de acuerdo con el protocolo. (Se adjunta memoria económica detallada como ANEXO I) | The initial budget for the conduct of the Study is \_\_\_\_\_ (excluding VAT) per final completed patient, according to the protocol. (The financial report is attached as ANNEX I) |
|  |  |
| Sin perjuicio de lo anterior, en el supuesto de que algún paciente no resultara completo, de acuerdo con lo establecido en el protocolo, el importe a abonar por este paciente, será la parte proporcional al número de visitas a las que haya asistido. | Notwithstanding the foregoing, in the event that any patient fails to complete [the Study], in accordance with the provisions of the protocol, the amount to be paid for this patient will be proportional to the number of visits that he/she has attended. |
|  |  |
| Cualquier variación en el presupuesto de gastos será aprobada por acuerdo entre ambas partes, incorporándolo al contrato. | Any change to the expenses budget shall be approved by agreement between both parties and incorporated into the agreement. |
|  |  |
| En el supuesto de que se suscribiera una adenda al contrato , la FUNDACIÓN facturará, en concepto de **costes de gestión de la adenda,** CUATROCIENTOS euros no reembolsables (400€), IVA no incluido | In the event that an addendum to the agreement is signed, the FOUNDATION will invoice FOUR HUNDRED non-reimbursable euros (€400), VAT not included, for **addendum management costs** |
|  |  |
| La **CRO en nombre del PROMOTOR/PROMOTOR**  se compromete a abonar a la **FUNDACION** las cantidades correspondientes a los costes del estudio. | The **CRO**, **on behalf of the SPONSOR,** undertakes to pay the **FOUNDATION** the amounts corresponding to the study costs. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Para ello, y con el fin de que la **FUNDACION** pueda emitir las facturas correspondientes a estos costes, el **PROMOTOR** deberá comunicar por escrito a la **FUNDACION**, tras la finalización del estudio, el importe total que proceda facturar por las visitas que se hayan realizado, detallando el desglose de cada una de estas visitas, incluidos los importes de servicios colaboradores, gastos de gestión y apoyo a la investigación, así como los importes de pruebas extraordinarias efectivamente realizadas. Todos los gastos generados por comisiones bancarias serán asumidos por la **CRO/PROMOTOR**. | Accordingly, and in order for the **FOUNDATION** to be able to issue the invoices corresponding to these costs, the **SPONSOR** shall notify the **FOUNDATION** in writing, following the end of the study, of the total amount to be invoiced for the completed visits, clearly itemizing each visit, including amounts for assistant services, costs of research management and support, as well as any amount corresponding to extraordinary tests actually completed. Any expenses due to bank fees shall be borne by the **CRO**. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Sin perjuicio de lo anterior, si el número de pacientes reclutados en el **Estudio** fuera inferior o superior al previsto en el contrato, así como en el supuesto de que alguno de los pacientes reclutados no fuera finalmente completo, de conformidad con lo establecido en el protocolo del mismo, el **PROMOTOR** / la **CRO** lo comunicará a la **FUNDACION** con el fin de realizar la regularización que corresponda. | Notwithstanding the foregoing, if the number of patients recruited in the **Study** is lower than or exceeds that foreseen in the agreement, or in case any of the recruited patients fail to complete [the study] in accordance with the provisions of the study protocol, the **SPONSOR** / the **CRO** shall report this situation both to the **FOUNDATION**, so as to take any actions, as applicable. |
| Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación de factura, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre del **PROMOTOR** o **RESPONSABLE ECONÓMICO** establecido (es decir, filial legalizada y vinculada del **PROMOTOR** en España)  | All payments must be made on submission of the invoice, to which VAT will be added in accordance with the applicable law on the date it is issued on, in the name of the **SPONSOR**, or **FINANCIAL MANAGER** designated (that is to say, a legal subsidiary associated with the **SPONSOR** in Spain). |
|  |  |
| Las facturas serán emitidas al **PROMOTOR:**  | The invoices will be issued to the **SPONSOR:** |
| **Nombre:**  | **Name:** |
| **CIF**  | **VAT number:** |
| **Domicilio:** | **Registered Address:** |
|  |  |
| Las facturas emitidas al **PROMOTOR** serán abonadas por la siguiente **ENTIDAD PAGADORA**, cuyos datos serán:  | Invoices issued to the **SPONSOR** will be paid by the following **PAYER**, whose details are:   |
| **Nombre:**  | **Name:** |
| **CIF :** | **VAT number / Tax ID Number:**  |
| **Domicilio:** | **Domicile / Registered Address** |
|  |  |
| Las facturas serán enviadas para su gestión a la siguiente dirección :**Nombre:** **Domicilio:****Correo electrónico** (si procede): | Invoices will be sent for processing to the following address: **Name:** **Domicile / Registered Address:** **Email address:** |
|  |  |
|  |  |
| Todos los pagos deberán efectuarse en un plazo máximo de 30 días. El pago se realizará por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante, a: | All payments must be made within 30 days . Payment will be made via bank transfer, with the costs payable by the sender, to: |
|  |  |
| **NOMBRE:** FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS | **NAME:** FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS |
| **ENTIDAD:** Banco Santander, S.A. C/ Cea Bermúdez, 42, 28003 adrid | **ENTITY:** Banco Santander, S.A. C/ Cea Bermúdez, 42, 28003 Madrid |
| **IBAN:** ES68 0049 2682 3630 0000 5002  | **IBAN:** ES68 0049 2682 3630 0000 5002 |
| **BIC:** BSCHESMM | **BIC:** BSCHESMM |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| En caso de tratarse de facturas en divisas diferentes al euro (€) se considerará en uso el tipo de cambio vigente en la fecha de emisión de factura.La Solicitud de facturas se realizará al mail: fibensayos.hcsc@salud.madrid.org | If invoices are issued in a currency other than euros (€), the exchange rate prevailing on the date the invoice was issued shall be taken into account.The request for invoices will be made to the mail: fibensayos.hcsc@salud.madrid.org |
|  |  |
|  |  |
| **Undécima. COSTES DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO** | **Eleventh. DOCUMENT MANAGEMENT AND ARCHIVING COSTS** |
|  |  |
| Se abonarán trescientos euros no reembolsables (300,00€ ) IVA no incluido a la firma del presente Contrato en concepto de los **costes de gestión documental y archivo**. | Upon signature of this Agreement, three hundred non-reimbursable euros (€300.00), VAT not included, will be paid for **document management and archiving costs**. |
|  |  |
|  |  |
| **Decimosegunda. DURACIÓN DEL ESTUDIO Y VIGENCIA DEL CONTRATO** | **Twelfth. DURATION OF THE STUDY AND TERM OF THE AGREEMENT** |
|  |  |
| Las partes conocen y aceptan que sólo podrá comenzar el **Estudio** cuando se haya obtenido el Informe favorable del CEIm del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (con fecha \_\_\_\_\_\_\_notificado al CEIm del HOSPITAL) y la autorización de la comunidad autónoma correspondiente, en caso de que legalmente proceda, y siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la Orden 730/2004 de 30 de junio y Real Decreto 957/2020. | The parties acknowledge and accept that the **Study** can only begin upon obtaining a favorable Report from the CEIm of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(notified to the CEIm of HOSPITAL on \_\_\_\_\_) and the authorization of the Comunidad de Madrid, if legally applicable, and provided that the requirements set out inOrder 730/2004 of 30 and Royal Decree 957/2020 are met. |
|  |  |
| La duración inicialmente prevista para el **Estudio** es de\_\_\_\_\_\_\_ meses, a contar desde la visita de inicio en el **HOSPITAL**. | The duration initially anticipated for the **Study** is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ months, starting from the initial visit to the **HOSPITAL**. |
|  |  |
| El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma y estará vigente hasta que se puedan dar por cumplidas todas las obligaciones incluidas en el mismo. | This Agreement shall come into effect on the day it is signed and shall remain valid until all the obligations included therein can be deemed as fulfilled. |
|  |  |
| No obstante en el supuesto de que el **Estudio** no obtuviera la conformidad y la autorización referidas en el párrafo anterior, el contrato quedará automáticamente resuelto a todos los efectos. | Nevertheless, should the **Study** not obtain the agreement and authorization referred to in the paragraph above, the agreement shall be automatically terminated for all purposes. |
|  |  |
| El contrato podrá finalizar anticipadamente por alguna de las siguientes causas: | The agreement may be terminated early for any of the following reasons: |
|  |  |
| a) Por acuerdo entre las partes, en cuyo caso la finalización del contrato deberá estar motivada y surtirá efectos desde la firma del acuerdo en este sentido. En este caso, el Promotor abonará las cantidades que correspondan por las visitas que en el momento de la finalización anticipada del contrato ya se hubieran producido. | 1. By agreement between the parties, in which case the termination of the agreement shall be substantiated and it shall take effect upon its signing for this reason. In this case, the Sponsor shall pay the amounts due for the visits that have already taken place at the time of the early termination of the agreement.
 |
| b)Cuando se solicite por alguna de las partes en las siguientes circunstancias: | 1. When it is requested by any of the parties in the following circumstances:
 |
| Imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del Estudio en un plazo razonable. | Failure to enroll a minimum number of patients that allows the final evaluation of the Study within a reasonable time period. |
| Causas de fuerza mayor | An event of force majeure |
| Por causa debidamente justificada. | For a duly justified cause. |
|  |  |
| Si la resolución referida anteriormente la solicitase el **PROMOTOR o** la **CRO**, éste deberá preavisar a la **FUNDACION** y al **Investigador Principal** con un plazo de 30 días naturales a la fecha de resolución del contrato, debiendo abonar las cantidades que estuviesen pendientes de pago por las visitas y pruebas extraordinarias, en su caso, que se hubiesen realizado. | If the aforementioned resolution is requested by the **SPONSOR or** the **CRO**, advance notice should be given to the **FOUNDATION** and to the **Principal Investigator** within 30 calendar days of the date of resolution of the agreement, and the outstanding payment amounts for the visits and extraordinary tests, if applicable, must be paid. |
|  |  |
| **Decimotercera. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO Y PUBLICACIONES** | **Thirteenth. OWNERSHIP OF THE STUDY RESULTS AND PUBLICATIONS** |
|  |  |
| La totalidad de los datos, los resultados del **ESTUDIO**, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial derivados del mismo, son propiedad del **PROMOTOR**, quedando sujetas las Partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación. Esta circunstancia no impedirá al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y a la **FUNDACIÓN** el uso de los resultados en sus actividades profesionales. Salvaguardando los derechos de propiedad industrial y/o intelectual del **PROMOTOR** y respetando lo establecido en el **PROTOCOLO**.  | All information and **STUDY** results, as well as all work and industrial property rights derived from the **STUDY**, are owned by the **SPONSOR**, and the Parties are subject to the provisions of any applicable legislation. This circumstance shall not prevent the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** AND the **FOUNDATION** from using the results in their professional activities, while safeguarding the intellectual and/or industrial property rights of the **SPONSOR** and complying with the provisions of the **PROTOCOL**. |
|  |  |
| **El PROMOTOR** se compromete a publicar, una vez finalizado el **ESTUDIO**, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público. | Upon completion of the **STUDY**, the **SPONSOR** undertakes to publish the results obtained, whether positive or negative. This publication shall take place in scientific media accessible to the public. |
|  |  |
| Si los resultados finales del **ESTUDIO** no han sido sometidos a publicación por parte del **PROMOTOR**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** podrá dar a conocer con fines profesionales, y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención, al menos, del **PROMOTOR**. **El PROMOTOR**, deberá recibir para revisión copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, de conformidad con lo establecido en el **PROTOCOLO** y en caso de no indicar nada al respecto, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes en el caso de que se trate de un resumen. En cualquier caso, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del **PROMOTOR**. | If the final results of the **STUDY** have not been submitted for publication by the **SPONSOR**, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may make such information, discoveries or inventions known for professional purposes in scientific journals and publications, with, as a minimum, a mention of the **SPONSOR**. **The SPONSOR** must receive, for review, a copy of the text proposed for publication and/or dissemination, in accordance with the provisions of the **PROTOCOL**, and if nothing is specified therein, at least forty-five (45) days before the date on which it is sent to the scientific journal, and at least twenty (20) days before if it is an abstract. In any case, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may only use this data after receiving express, prior, written authorization to do so from the **SPONSOR**. |
|  |  |
| La Historia Clínica será custodiada por el HOSPITAL. | Medical Records will be kept by the HOSPITAL. |
|  |  |
|  |  |
| Se garantiza la confidencialidad del paciente. | Patient confidentiality is guaranteed. |
|  |  |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Se deberá hacer mención del HOSPITAL como centro donde se desarrolló el Estudio. No obstante, ni el promotor ni el investigador podrán hacer uso de la imagen corporativa del HOSPITAL debiendo, en caso de resultar procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el Estudio y su proyección futura.  | The HOSPITAL should be referred to as the site where the Study was conducted. However, neither the sponsor nor the investigator may use the corporate image of the HOSPITAL and, where applicable, will duly acknowledge the Site depending on the extent of its participation in the Study and its future relevance. |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| Se deberá hacer mención del HOSPITAL como centro donde se desarrolló el Estudio. No obstante, ni el promotor ni el investigador podrán hacer uso de la imagen corporativa del HOSPITAL debiendo, en caso de resultar procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el Estudio y su proyección futura.  | The HOSPITAL should be referred to as the site where the Study was conducted. However, neither the sponsor nor the investigator may use the corporate image of the HOSPITAL and, where applicable, will duly acknowledge the Site depending on the extent of its participation in the Study and its future relevance. |

 |
|  |  |
| Decimocuarta. GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL. | Fourteenth. GUARANTEES OF CONFIDENTIALITY AND PERSONAL DATA PROTECTION. |
|  |  |
|  |  |
| 1. CONFIDENCIALIDAD. Las PARTES se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ESTUDIO y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: (i) sea de dominio público, (ii) fuera conocida previamente por las PARTES en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal. | CONFIDENTIALITY. The PARTIES shall take all available measures to protect the confidentiality of the information provided for conducting the STUDY and obtained during the conduct thereof, as well as that of the personal data of the subjects recruited for it, in order to comply with all the requirements established by current legislation. Exempted from this confidentiality commitment is information that: (i) belongs in the public domain, (ii) was previously known to the PARTIES at the time of its disclosure, or (iii) the disclosure of which is required by law. |
|  |  |
| 2. PROTECCION DE DATOS. Todas las PARTES, en la medida en que traten datos de carácter personal de los sujetos del ESTUDIO, deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las PARTES quedan obligadas a la más estricta observancia de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, dicha legislación será aplicable a los datos personales contenidos en el presente contrato. Si fuera preciso las PARTES formalizarán los acuerdos necesarios para garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones legales. | DATA PROTECTION. All PARTIES, to the extent that they process the personal data of the STUDY subjects, shall take appropriate measures to protect such data and to prevent access thereto by unauthorised third parties. The PARTIES are bound to the strictest observance of the provisions set forth in Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016 and Organic Law 3/2018, of 5 December, on Personal Data Protection and Digital Rights Assurance. Likewise, the same laws shall apply to the personal data contained in this agreement. If necessary, the PARTIES shall sign the necessary covenants to ensure compliance with these legal obligations. |
|  |  |
| El HOSPITAL, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y la FUNDACIÓN tratarán adecuadamente los datos personales de los sujetos que participen en el ESTUDIO de forma que no puedan ser identificados por el PROMOTOR y la CRO (si procede). Únicamente accederán a datos personales de los sujetos del ESTUDIO, en los que estos estén identificados, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en el ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores y/o representantes designados por el PROMOTOR y la CRO (si procede), auditores y autoridades competentes. | The HOSPITAL, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the FOUNDATION shall properly process the personal data of the subjects participating in the STUDY so that they cannot be identified by the SPONSOR and the CRO (if applicable). Access to identifying personal data of STUDY subjects, to the extent permitted by the informed consent form and in the exercise of their professional duties, shall only be available to the monitors and/or representatives designated by the SPONSOR and the CRO (if applicable), auditors and competent authorities. |
|  |  |
| Las PARTES firmantes del presente contrato, se obligan mutuamente a: | The PARTIES signing this agreement mutually commit to: |
|  |  |
| * Acceder a los datos de carácter personal únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo del proyecto.
 | * Accessing personal data only when it is essential for good conduct of the project.
 |
|  |  |
| * Tratar los datos con la única finalidad de dar cumplimiento al objeto del contrato.
 | * Processing data for the sole purpose of fulfilling the subject matter of the agreement.
 |
|  |  |
| * Si cualquiera de las partes considera que otra infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, informará inmediatamente a las otras, con el fin de proceder a su rápida subsanación.
 | * + If either party considers that the other is in violation of the GDPR, the LOPDGDD (Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales [Organic Law on Personal Data Protection and Digital Rights Assurance]) or any other provision on data protection from the Union or its member states, it will immediately inform the other parties in order to proceed with its rapid remediation.
 |
|  |  |
| * Asumir la responsabilidad que corresponda en caso de que destine los datos otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del presente contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.
 | * + Taking the appropriate responsibility in the event that the data is used for a purpose other than the subject matter of this agreement, communicated or used in violation of the provisions of current regulations, being responsible for any personal infringements.
 |
|  |  |
| * No permitir el acceso a los datos de carácter personal a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios.
 | * + Not allowing access to personal data by any employee under their responsibility who does not need to know them for the provision of services.
 |
|  |  |
| * No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello.
 | * + Not disclosing, transferring, assigning or otherwise communicating the personal data, whether orally or in writing, by electronic means, on paper or via computer access, even for storage, to any third party, without prior authorisation or instruction to do so.
 |
|  |  |
| * Mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas en cumplimiento del presente contrato, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD y 31 de la LOPDGDD.
 | * Keeping a record of all categories of processing activities performed in compliance with this agreement, including the information required by article 30.2 of the GDPR and article 31 of the LOPDGDD.
 |
|  |  |
| * Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
 | * + Ensuring the necessary training on personal data protection for those individuals who are authorised to process personal data.
 |
|  |  |
| * Darse apoyo mutuamente en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
 | * + Supporting each other in the performance of data protection impact assessments, where applicable.
 |
| * Darse apoyo mutuamente en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
 | * + Supporting each other in the conduct of preliminary consultations with the Supervisory Authority, where applicable.
 |
|  |  |
| * Poner a disposición de la otra parte toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realice la otra parte con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del presente contrato.
 | * + Providing the other party with all the information needed to demonstrate compliance with its obligations, as well as for the conduct of audits or inspections performed by the other party for the purpose of verifying proper compliance with this agreement.
 |
|  |  |
| * Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
 | * + Adopting and implementing the security measures set forth in this agreement, as provided in article 32 of the GDPR, to ensure the security of personal data and prevent its unauthorised alteration, loss, processing or access, considering the state of the art, the nature of the stored data and the risks to which they are exposed, whether these are due to human action or to the physical or natural environment.
 |
|  |  |
| * Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD, y 35 a 37 de la LOPDGDD.
 | * + Designating a data protection officer and reporting their identity and contact details to the other party, as well as complying with all provisions of articles 37, 38 and 39 of the GDPR and articles 35 to 37 of the LOPDGDD.
 |
|  |  |
| * En caso de que cualquiera de las partes deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad de la otra a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará a la otra de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
 | * + In the event that either party must transfer or permit access to personal data under the responsibility of the other party to a third party according to the applicable Law of the Union or its Member States, it will inform the other party of that legal requirement in advance, unless this is prohibited for reasons of public interest.
 |
|  |  |
| * En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales, se establecerán los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo a la identificación fehaciente de usuarios, al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
 | * In the event that the processing includes the collection of personal data, the procedures for collecting the data will be established, especially in relation to the reliable identification of users, to the duty of information and, where appropriate, obtaining consent from those affected, ensuring that these instructions comply with all legal and regulatory requirements of current data protection regulations.
 |
|  |  |
| * Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por la otra parte.
 | * Monitoring the processing and compliance with data protection regulations by the other party.
 |
|  |  |
| 3. **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIONES DE SEGURIDAD** Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, las partes aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros: | 1. **SECURITY MEASURES AND SECURITY BREACHES** Considering the state of the art, the application costs and the nature, scope, context and purposes of the processing, as well as risks of variable probability and severity for the rights and freedoms of individuals, the parties shall implement the appropriate technical and organisational measures to ensure a level of security that is appropriate to the risk, including but not limited to:
 |
|  |  |
| i. la seudonimización y el cifrado de datos personales. | * 1. the pseudonymisation and encryption of personal data.
 |
|  |  |
| ii. la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico. | * 1. the ability to ensure the confidentiality, integrity, availability and permanent resilience of the processing systems and services, as well as the availability of and access to personal data quickly in the event of a physical or technical incident.
 |
|  |  |
| iii. un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento. | * 1. a process for regularly verifying, evaluating and assessing the effectiveness of technical and organisational measures to ensure processing security.
 |
|  |  |
| iv. un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información. | * 1. a catalogue of security measures recognised in information security regulations or standards.
 |
|  |  |
| Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Las partes permitirán y contribuirán a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, a la otra parte. | When assessing the adequacy of the level of security, the parties will take into account the risks of the data processing, in particular as a consequence of accidental or unlawful destruction, loss or alteration of personal data that is transmitted, stored or otherwise processed, or unauthorised communication of or access to such data. The parties shall permit and contribute to the conduct of audits, including inspections, of the other party. |
|  |  |
| Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, las partes garantizan la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente contrato. | In addition, in the event of an amendment to current data protection regulations or other related regulations that are applicable to the processing under this agreement, the parties shall ensure the implementation and maintenance of any other security measures that may be required, without this requiring any amendment to the terms of this agreement. |
|  |  |
| En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por las partes para la prestación de los Servicios, deberán notificarse mutuamente, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 72 horas, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD. | In the event of a breach of personal data security in the information systems used by the parties for the provision of the Services, they must notify each other, without undue delay and in any event within a maximum of 72 hours, of the breaches of personal data security under their responsibility of which they become aware, including all relevant information for the documentation and reporting of the incident pursuant to article 33.3 of the GDPR. |
|  |  |
| En tal caso, cada parte en la medida que le corresponda deberá comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente. | In such a case, each party shall report data security breaches to the Data Protection Authority and/or to the interested parties to the extent appropriate as set out in applicable regulations. |
|  |  |
| 4. **DERECHO DE INFORMACIÓN**. Cada una de las PARTES queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las PARTES no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal. Asimismo, las PARTES podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las PARTES: | 1. **RIGHT OF INFORMATION**. Each of the PARTIES is hereby informed that the professional contact details will be processed by the other party for the purpose of managing this Agreement, with the execution of the Agreement being the basis for processing. The data will be retained for the duration of the contractual relationship and until any responsibilities arising from it have lapsed. In addition, the PARTIES will not transfer the data to third parties, except by legal obligation. Also, the PARTIES may at any time exercise their right to access, rectification, restriction, erasure, opposition and portability of their personal data by contacting the data protection officers of the PARTIES:
 |
|   |  |
| **Delegados de protección de datos de las PARTES:** | **Data Protection Officers of the PARTIES:** |
|  |  |
| **HOSPITAL:** | **HOSPITAL:** |
|  |  |
| **Contacto:** Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid | **Contact:** DPO Committee of the Consejería de Sanidad [Ministry of Health] of the Community of Madrid |
| **Dirección:** Plaza Carlos Trías Bertrán nº 7 (Edif. Sollube) Madrid 28020 | **Address:** Plaza Carlos Trías Bertrán nº 7 (Edif. Sollube) Madrid 28020 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **FUNDACIÓN:**  | **FOUNDATION:** |
|  |  |
| **Contacto:** Alaro Avant, S.L. | **Contact:** Alaro Avant, S.L. |
| **Dirección:** Avda. de Brasil 17, 7C, 28020, Madrid | **Address:** Avda. de Brasil 17, 7C, 28020, Madrid |
| dpo.fibclinicosancarlos@alaroavant.com | dpo.fibclinicosancarlos@alaroavant.com |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **PROMOTOR:** | **SPONSOR:** |
|  |  |
| **Contacto**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Contact:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Dirección**: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Address:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Las PARTES podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos. | The PARTIES may also file a complaint with the Agencia Española de Protección de Datos [Spanish Data Protection Agency]. |
|  |  |
| Si alguna de las PARTES quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las PARTES afectadas. | If any of the PARTIES wishes to transfer the Personal Data of the signatories outside of the European Economic Area (EEA) or Switzerland, this shall only be done when permitted by applicable law in the EEA, based on the legal mechanisms of transfer and with prior authorisation from the other PARTIES affected. |
|  |  |
| **Decimoquinta. EXCLUSIVIDAD** | **Fifteenth. EXCLUSIVITY** |
|  |  |
| Las Partes implicadas en la realización del Estudio se comprometen a no pactar con relación a la realización del Estudio acuerdos o términos ajenos que excepcionen este Contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, cada una de las Partes manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contravenga el mismo. En particular, en virtud de esta Cláusula, las Partes aceptan que no podrá acordarse ni pagarse contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este Contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del Estudio, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas). | The Parties involved in the conduct of the Study undertake not to accept other agreements or terms with respect to the conduct of the Study that are exceptions to or violate this Agreement. Accordingly, each Party declares that on the date of this Agreement, they are not a party to any agreement or pact that contravenes this Agreement. In particular, pursuant to this Clause, the Parties agree that no remunerations of any kind, other than those set forth in this Agreement, shall be agreed upon or paid. The costs of any meetings held in order to organize and supervise the conduct of the Study are excluded from this prohibition, as well as any meetings intended to analyze or disseminate the results of the Study (presentations or scientific publications). |
|  |  |
| **Decimosexta. CLÁUSULA ANTICORRUPCIÓN** | **Sixteenth. ANTI-CORRUPTION CLAUSE** |
|  |  |
|  |  |
| La política anticorrupción establece que todos los empleados de las **PARTES** y de cualquier tercero que actúe para las mismas o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato. Todas las actividades se deben llevar a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con los estándares éticos y la legislación aplicable. Las **PARTES** consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente aplicando una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta. | The anti-corruption policy rules provides that none of the **PARTIES**’ employees, and any third party acting for them or in their name, may have any interest or commitment which comes into conflict with, or prevents them from, performing their obligations under this Contract. All work must be carried out with strict respect for, and compliance with, the applicable ethical standards and legislation. The **PARTIES** consider that behaving with integrity and transparency is essential, with a zero tolerance policy towards any corrupt practices |
|  |  |
| Los empleados de las **PARTES** y cualquier tercero que actúe en nombre de las mismas, no realizarán pagos de ningún tipo, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, a cualquiera de las **PARTES** participantes en el **ENSAYO** con el propósito de obtener una ventaja improcedente o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en este concepto los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio. | The **PARTIES**’ employees, and any third party acting in their name, will not make payments of any kind, under any circumstances, either directly or indirectly, to any of the **PARTIES** taking part in the **CLINICAL TRIAL** for the purpose of obtaining an unfair advantage or unduly influencing any decision making. This concept includes payments, or promises to pay, in kind and/or in cash, and any other offer of goods or services. |
|  |  |
| **La FUNDACION** registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición del **PROMOTOR**, cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento | **The FOUNDATION** will accurately record all financial transactions arising from this Contract and will, when requested to do so in writing, make the relevant documentation available to the SPONSOR allowing verification of compliance with the commitments included in this document.. |
|  |  |
| **Decimoséptima. JURISDICCIÓN** | **Seventeenth. JURISDICTION** |
|  |  |
| Para resolver cualquier discrepancia en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las Partes se someten, con renunciaexpresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de la localidad de la Comunidad de Madrid donde radique el **HOSPITAL**. | In order to resolve any dispute in the application or interpretation of the provisions of this Agreement, the Parties submit themselves, with expresswaiver of any jurisdiction to which they may be entitled, to the jurisdiction of the courts and tribunals of the locality in the Community of Madrid where the **HOSPITAL** resides. |
|  |  |
| En el caso de disponer de una copia de este Contrato en otra lengua o idioma, prevalecerá la versión en español. | If a copy of this Agreement is available in another language, the version in Spanish shall take precedence. |
| Y para que conste, y en prueba de conformidad, las Partes firman este documento por cuadruplicado, y a un solo efecto. | In witness whereof, the Parties sign this document in four counterparts, to the same effect. |

|  |  |
| --- | --- |
| POR LA FUNDACIÓN y EL HOSPITALD.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_POR LA FUNDACIÓND. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | POR EL PROMOTORD/Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ POR LA CRO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_D/Dña.:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| POR EL INVESTIGADORD/Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **ANEXO I – MEMORIA ECONÓMICA** | **ANNEX I – FINANCIAL REPORT** |

 |