

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 III el siguiente contenido en materia de Anticorrupción:

Las partes se comprometen a llevar a cabo el estudio garantizando el máximo respeto a los postulados éticos e impulsando los mecanismos de control efectivo de los mismos. Asimismo, las partes velarán por evitar cualquier actuación deshonesta durante el desarrollo del mismo.

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

Será responsabilidad del Centro y de la Entidad Gestora 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 cuanto a 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), así como a la documentación soporte relacionada con el objeto del presente Contrato, para documentar o verificar su conformidad con las previsiones de este apartado.

Sin perjuicio de lo establecido en la cláusula de este Contrato sobre Resolución anticipada, si el Centro, la Entidad Gestora y/o el Investigador Principal incumplieran alguna de las disposiciones establecidas en el presente Manifiestan, dicha inobservancia 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. El Promotor no incurrirá en ningún tipo de responsabilidad financiera, no derivándose indemnización alguna al Centro y/o la Entidad Gestora por dicha resolución, en el caso indicado.

De igual modo, las partes manifiestan 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 bis relativos a la malversación, los artículos 436 a 438 bis 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 286 ter relativo a los delitos de corrupción en las actividades económicas internacionales, todos ellos del Código Penal, y cualquier otra normativa relacionada que resulte aplicable. Además, el Promotor manifiesta 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, si le es de aplicación, o cualquier otra norma que le sea aplicable.

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 Estudio y sus correspondientes actividades, conforme a las leyes, normativas, políticas o requisitos administrativos aplicables, y que no existen normativas aplicables u otras obligaciones que prohíban llevar a cabo el Estudio 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 tercera 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 séptima, sobre Confidencialidad y acceso a la información:

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 Estudio, así como la obtenida durante su desarrollo (incluyendo el Protocolo, el Manual del Investigador, datos del Estudio, datos de los análisis del material biológico, y cualquier otra información relacionada con el Estudio, 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 Estudio.

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 Estudio 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 confidencial.

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 octava, relativa a Protección de Datos de carácter personal:

Posición de las partes en el desarrollo del estudio clínico:

El Centro y el Promotor son responsables respectivos en el tratamiento de los datos personales del estudio:

- El Centro es responsable del tratamiento de historias clínicas y datos para la investigación. La Entidad Gestora actúa como encargado del tratamiento del Centro bajo la correspondiente encomienda o acuerdo.*
- El Promotor es responsable del tratamiento del cuaderno de recogida de datos seudonimizados del proyecto de investigación. La CRO, el Monitor, el Auditor y en su caso el Tercero de Confianza encargado de la seudonimización, actúan como encargados del tratamiento del Promotor bajo el correspondiente contrato.*

Ambos asumen todas las funciones y obligaciones que la normativa de protección de datos personales impone al respecto. En particular, la inclusión de la correspondiente actividad de tratamiento en un registro que contenga la información exigida por los artículos 30.1 del 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).

Seudonimización/Codificación de datos personales de los sujetos participantes:

Las partes acuerda que: [Márquese la opción elegida]

☐ *Opción A: Es responsabilidad del Centro, a través del Investigador Principal, que está obligado a:*

- Hacer uso de un procedimiento que garantice que, en la información recibida por el Promotor, y, en particular, en aquella contenida en los cuadernos de recogida de datos, no consten datos identificativos de los participantes en la investigación clínica.*
- No facilitar, en ningún caso, información al Promotor que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica. En particular, pero no limitadamente, en ningún caso facilitará información sobre el proceso de seudonimización que ha sido utilizado.*
- Adoptar las medidas que permitan conocer la trazabilidad de los accesos que pudieran haberse realizado a los datos personales en los supuestos en que se produjese un acceso accidental a los mismos.*

☐ *Opción B: Es responsabilidad del Promotor, que está obligado a:*

- Subcontratar a un tercero las tareas consistentes en la seudonimización de los datos de los participantes en la investigación clínica mediante el uso de un procedimiento que garantice que el Promotor no acceda, en ningún caso, a datos identificativos de los participantes en la investigación clínica. El Centro, a través del Investigador Principal, deberá suministrar a dicho tercero la información que éste pueda necesitar para llevar a cabo esta actividad.*
- Suscribir con este tercero un contrato de encargado del tratamiento de conformidad con los requisitos exigidos por el artículo 28 del RGPD, con la particularidad de que en dicho contrato constará el compromiso expreso por parte del Promotor de abstenerse de dar ninguna instrucción al encargado que pueda comportar su acceso o conocimiento a los expresados datos identificativos y la consiguiente obligación de dicho tercero de no facilitárselos salvo que se necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le imponga la normativa aplicable.*

Obligaciones de las partes en el desarrollo del estudio clínico:

• El Centro

Las siguientes obligaciones serán observadas por el Investigador Principal en nombre del Centro:

- 1. Pondrá a disposición del Promotor la información que se describe en el protocolo del estudio.*
- 2. Dará a los datos de las personas participantes el tratamiento indicado en el protocolo. Únicamente podrán acceder a los datos personales de los sujetos, las personas indicadas en la hoja de información y consentimiento empleada para formalizar la participación de los mismos.*

3. Será responsable de cumplir con el deber de información en relación con los participantes en la investigación clínica facilitándoles, en el momento en el que se les haga entrega del consentimiento informado, un documento específico que contenga toda la información relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco de la investigación clínica. Para tal fin podrá hacerse uso del modelo incluido en el Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia.

4. Garantizará frente a terceros no autorizados el anonimato de las personas participantes en el estudio clínico protegiendo así su identidad. En ningún caso se revelarán datos identificativos de los participantes si se utiliza información de su historial clínico en publicaciones para difundir los resultados del estudio.

5. Garantizará que no proporcionará ninguna información al Promotor que le permita identificar a los participantes en la investigación clínica. En particular, se compromete a remitir al Promotor los cuadernos de recogida de datos sin los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica, así como sin ninguna información que permita el conocimiento por parte del Promotor de dichos datos, asociando únicamente la información al seudónimo/código que se le haya asignado a cada participante.

6. Actuará como punto de contacto para los participantes en la investigación clínica, de manera que se obliga a atender cuantas consultas puedan realizarle los participantes en la investigación clínica en relación con el tratamiento de sus datos personales, así como a atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento en los plazos establecidos para ello en la normativa de protección de datos personales que resulte de aplicación en cada momento.

7. En el supuesto de que alguno de los miembros del equipo investigador que participe en la investigación clínica no sea empleado del Centro, éste será responsable de su contratación, debiendo suscribir con el miembro del equipo los correspondientes compromisos de confidencialidad y secreto, así como un contrato de encargo del tratamiento.

- **El Promotor**

1. No podrá participar en el proceso de recogida de datos de los participantes en la investigación clínica.

2. Se compromete a no acceder en ningún caso a la documentación relativa a la investigación clínica que contenga datos identificativos de los participantes en la misma, salvo que sea necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le imponga la normativa aplicable o las normas de buena práctica clínica.

3. Mediante el plan de gestión de datos incluido en el protocolo, la monitorización (si aplica) y la

auditoría (si aplica), garantizará que los datos personales que figuran en la documentación relacionada con el ensayo han sido recogidos de acuerdo con la normativa de aplicación.

4. 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.

5. En el caso de adhesión a algún Código de Conducta relativo a la protección de datos en investigación clínica, indicará tal adhesión. El Promotor debe identificar aquellas obligaciones que tal Código le imponga y que puedan modificar el cumplimiento de cualesquiera cláusulas del presente Contrato. Así mismo deberá proporcionar una copia a las partes firmantes y dar la formación y cobertura oportuna para que el resto de las partes intervinientes puedan conocer y aplicar lo dispuesto en dicho Código de Conducta.

5. Acreditará, por ejemplo, a través de una declaración responsable, haber formalizado los correspondientes contratos de encargado del tratamiento, en cumplimiento del art. 28 del RGPD y 33 de la LOPDGGD, 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, del Auditor o en su caso del Tercero de Confianza. En caso contrario, el Centro no podrá facilitar el acceso a la/s actividades de tratamiento que estén bajo su responsabilidad.

6. Si existiera algún caso, en el cual, el Promotor utilizara o hubiera utilizado, como base de legitimación, el consentimiento para llevar a cabo el tratamiento de los datos personales en el estudio clínico, debe quedar constancia del mismo en el Centro a fin de evidenciar la existencia de garantías que posibilitan el intercambio de información entre la actividad de tratamiento de datos personales que conforma la historia clínica destinada a la asistencia sanitaria y la investigación científica, responsabilidad del Centro, y el cuaderno de recogida de datos seudonimizados, responsabilidad del Promotor.

7. El Promotor conoce y acepta que el Centro 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 estudio (CRO, Monitor, Auditor...). Todo ello en cumplimiento de su política de seguridad de la información y procedimientos que la desarrollan.

8. Adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de la privacidad de los participantes no permitiendo que sus datos seudonimizados se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación.

9. En su caso, para las transferencias internacionales de datos del cuaderno de recogida de datos seudonimizados a terceros países u organizaciones internacionales se atenderá a lo dispuesto en el capítulo V del RGPD y a cuantas recomendaciones u observaciones hayan manifestado al efecto las autoridades de control, tomando así mismo en consideración la

normativa nacional y regional de aplicación. Para ello será necesario basarse en los mecanismos legales de transferencia admitidos como puedan ser las decisiones de adecuación, las cláusulas contractuales tipo o las normas corporativas vinculantes, que deberán ser previamente autorizados por todas las partes afectadas. Tales mecanismos habrá de ser documentados, firmados y anexados al presente Contrato como parte integral del mismo. Cuando no se dé alguna de las garantías necesarias se solicitará una autorización de la autoridad de control en materia de protección de datos personales competente para poder llevar a cabo la transferencia internacional de datos.

- ***Todas las partes***

1. Las partes se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad 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. Por tanto, han de velar por la circulación restringida de dichos datos y hacerse responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ellos.

El acceso a la información personal identificada de las personas participantes quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias competentes, al Comité de Ética de la Investigación y/o de medicamentos (CEIC/CEIm) y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores o terceros de confianza), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio o para hacer posible su ejecución, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Las obligaciones de confidencialidad relacionada con la protección de datos y no uso de los datos con una finalidad distinta e incompatible y sin base legal que lo legitime permanecerán en vigor indefinidamente.

2. Garantizar la formación en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar los datos personales incluidos en el estudio.

3. Apoyar cuando proceda a la autoridad de control competente.

4. 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.

5. 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 SS.II. [] Menores [] Investigadores [] Estudiantes

[] Otros: _____

Medidas de seguridad:

1. *Respecto de la actividad de tratamiento de la que es responsable el Centro sanitario, la misma está sujeta al cumplimiento de la política de seguridad de la información del Servicio Andaluz de Salud publicada en el BOJA n.º 71 de 16/04/2021.*
2. *Respecto de la actividad de tratamiento de la que es responsable el Promotor, el cuaderno de recogida de datos seudonimizados que nace como consecuencia del proyecto de investigación, éste deberá:*
 - 2.1 *Llevar a cabo la correspondiente evaluación de riesgos y de impacto en la protección de datos con carácter previo a la determinación de las medidas de seguridad aplicables. Para ello podrá solicitar la colaboración del personal adecuado del centro o institución sanitaria. La evaluación deberá contemplar expresamente los riesgos de:*
 - *Reidentificación considerando cuestiones como la técnica aplicada y los requisitos del cuaderno de recogida de datos, ambos documentados en el plan de tratamiento/gestión de datos del protocolo.*
 - *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.*

Estas evaluaciones podrán ser requeridas total o parcialmente por el centro sanitario manteniendo su carácter confidencial.
 - 2.2 *Garantizar el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (según lo dispuesto en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad) o estándar internacional equivalente, prestando especial atención al catálogo de medidas de seguridad aplicables conforme a la categoría del sistema empleado. Salvo informe en contra, la categoría del sistema por defecto conforme al ENS será media.*
 - 2.3 *En todo caso, respecto del cuaderno de recogida de datos personales seudonimizados, el Promotor deberá:*
 - 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) *Cifrar los datos tanto para su almacenamiento como cuando se encuentran en tránsito (comunicaciones).*
 - e) *Implantar cualesquiera otras medidas que, teniendo en cuenta el conjunto de*

operaciones de tratamiento que lleva a cabo, sean necesarias para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo.

2.4 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, el Promotor garantizará 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.

Si cualquiera de las partes tiene conocimiento de una violación de datos personales (artículos 33 y 34 del RGPD) sobre el cuaderno de recogida de datos seudonimizados del ensayo, dicha parte deberá notificarlo convenientemente y 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 legales de notificación oportunas y subsanar los daños.

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

Si la realización del Estudio diera como resultado cualquier invento o descubrimiento al que se hace referencia en la cláusula novena 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.

Séptimo: Que las partes desean añadir el siguiente contenido en la cláusula novena, relativa a Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual:

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

En caso de que esta materia no se encuentre concretada en el Protocolo del Estudio, en cuyo caso prevalecerá lo dispuesto en el mismo, las partes implicadas en su realización acuerdan lo siguiente:

El Centro, a través del Investigador Principal, proporcionará al Promotor cualquier publicación relativa al Estudio al menos sesenta (60) 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. 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.

Si el Estudio formara parte de un estudio clínico 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 dieciocho (18) meses tras la conclusión del Estudio en todos los Centros participantes, el Investigador Principal podrá publicar los resultados del Estudio individualmente, siempre que cumpla el resto de requisitos incluidos en este Acuerdo.

Octavo: Que las partes desean añadir el siguiente contenido en la cláusula decimoquinta, relativa a 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, 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 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 decimoséptima 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 Estudios 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 decimoctava al modelo de contrato y añadir en ella contenido relativo a la Conservación del Archivo Maestro:

Versión normativa antigua:

El Promotor del Estudio y el Investigador Principal son responsables del archivo maestro del Estudio, según lo establecido en el apartado 8.4 de la Orden SAS 3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. En ese sentido, las partes implicadas en el desarrollo del Estudio acuerdan que el Centro y el Investigador Principal conservarán el archivo del Estudio al menos cinco (5) años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, de conformidad con lo establecido en el párrafo tercero del mencionado apartado de la Orden SAS 3470/2009, de 16 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 párrafo quinto del citado apartado de la Orden SAS 3470/2009, de 16 de diciembre.

Si, adicionalmente al Archivo Maestro conservado por el Promotor, se acordase que el Centro conservase copias de la documentación que forma parte del Archivo, y durante el periodo de conservación no pudiese custodiarse el archivo del Estudio debido a circunstancias excepcionales, el Centro o la Entidad Gestora deberán contactar con el Promotor para organizar la transferencia del Archivo del Estudio a la persona designada por el Promotor.

El Investigador y/o el Centro no podrán destruir ni deshacerse de otro modo del archivo del Estudio 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 Estudio podrá ser destruido.

Versión RD 957/2020:

La documentación relativa al estudio observacional con medicamentos constituye el archivo maestro del mismo, debiendo constar en el mismo los documentos esenciales que permitan la supervisión de su realización y de la calidad de los datos obtenidos. Dichos documentos han de demostrar el cumplimiento por parte del promotor y de los investigadores de los requisitos

establecidos para este tipo de estudios, según lo establecido en el artículo 17.1 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

El archivo maestro del estudio proporcionará la base para las auditorías y para las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes, de conformidad con lo recogido en el artículo 17.2 de la citada norma.

De acuerdo con el artículo 9, apartado n) del mencionado Real Decreto 957/2020, el Promotor es responsable de conservar el contenido del archivo maestro del estudio de acuerdo con la normativa aplicable.

En ese sentido, las partes implicadas en el desarrollo del Estudio acuerdan que el Centro y el Investigador Principal colaborarán en la conservación el archivo del Estudio atendiendo a las instrucciones para la realización de estudios observacionales que sean publicadas por la AEMPS en su página web, de conformidad con lo establecido el artículo 17.3 de dicha norma. 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 a las instrucciones para la realización de estudios observacionales publicadas por la AEMPS.

Si, adicionalmente al Archivo Maestro conservado por el Promotor, se acordara que el Centro conservase copias de la documentación que forma parte del Archivo, y durante el periodo de conservación no pudiera custodiarse el archivo del Estudio debido a circunstancias excepcionales, el Centro o la Entidad Gestora deberán contactar con el Promotor para organizar la transferencia del Archivo del Estudio a la persona designada por el Promotor.

El Investigador y/o el Centro no podrán destruir la documentación que forme parte del archivo maestro del Estudio sin contar con instrucciones previas del Promotor por escrito en tal sentido, salvo que las hubiesen solicitado y el Promotor no las hubiera transmitido en un plazo máximo de treinta (30) días laborables desde la recepción de dicha solicitud, en cuyo caso el archivo del Estudio podrá ser destruido, una vez transcurrido, en todo caso, el plazo necesario para su conservación.

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____/fecha de firma electrónica.

Por el Centro

Por la Entidad Gestora

Fdo.: D. /Dña. _____

Fdo.: D. /Dña. _____

Por el Promotor
Principal

Leído y enterado el/la Investigador/a

Fdo.: D. /Dña. _____

D. /Dña. _____