

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/a del Estudio, en señal de conocimiento y aceptación.

EXPONEN

I.- Que el actual modelo de contrato para la realización **de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios** fue aprobado por la Resolución de 13 de junio de 2019 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud y su actualización requiere de un procedimiento **que se encuentra actualmente en tramitación.**

II.- Que los agentes implicados en la realización de este tipo de estudios en el Sistema Sanitario Público de Andalucía requieren la actualización de dicho contrato conforme a la normativa de aplicación, en concreto el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, que entró en vigor el 22 marzo de 2023.

De conformidad con lo anteriormente expuesto, las partes,

DECLARAN

Primero: Que desean concretar los siguientes aspectos:

- A) Las referencias incluidas en el modelo de contrato para la realización de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, se entenderán realizadas al contenido del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, publicado en el BOE núm. 69, de 22 de marzo), sin perjuicio de lo indicado en su Disposición Derogatoria Única.

En ese sentido, se aclara expresamente que los artículos referidos en el citado modelo a la normativa previa serán sustituidos por los que regulen la materia en cuestión, como:

- Manifiestan: Para las Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios se atenderá fundamentalmente a las disposiciones del capítulo VII del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, titulado evaluación clínica e investigaciones clínicas.
- Cláusula Decimosexta: En caso de resolución anticipada o paralización temporal de una investigación clínica, se estará a lo establecido en el artículo 77 del Reglamento

UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios.

- B) Las menciones contenidas al Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, se entenderán realizadas al Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.
- C) Las referencias a la normativa española de protección de datos, se entenderán realizadas, de forma expresa, a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Segundo: El resto de cláusulas y referencias legislativas recogidas en el modelo de contrato, que fue aprobado por la Resolución de 13 de junio de 2019 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, mantienen su vigencia en tanto no sea publicada la Resolución de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud en virtud de la cual se apruebe el nuevo modelo de contrato para la realización de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Y, en prueba de conformidad con el contenido íntegro de este documento, las partes intervinientes firman XXX ejemplares del presente Anexo, en el lugar y fecha a continuación indicados / digitalmente en la fecha indicada en la firma electrónica.

En _____, a __ de _____ de 20__/fecha de firma digital.

Por el Centro

Por la Entidad Gestora

Fdo.: D. /Dña. _____

Fdo.: D. /Dña. _____

Por el Promotor

Leído y enterado el/la Investigador/a Principal

Fdo.: D. /Dña. _____

D. /Dña. _____