

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

RESOLUCIÓN de 23 de noviembre de 2013, de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación, por la que se aprueba el modelo de contrato económico para la realización de ensayos clínicos y el de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece que los aspectos económicos de un ensayo clínico con medicamentos quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo. Asimismo se dispone que las Administraciones sanitarias competentes para cada servicio de salud establecerán los requisitos comunes y condiciones de financiación, así como el modelo de contrato de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

A tal efecto, en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía núm. 107, de 6 de junio de 2006, se publicó la Resolución de 23 de mayo de 2006, de la Secretaría General de Calidad y Modernización, que aprobó el modelo de contrato económico para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, que sustituyó al aprobado el 9 de diciembre de 2005.

El tiempo transcurrido desde su publicación y la experiencia de su aplicación hacen conveniente la introducción de modificaciones encaminadas a su actualización y adecuación a la actualidad con el objeto de mejorar el mismo.

Por otra parte, se hace necesario también establecer un modelo de contrato económico para los estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, que igualmente unifique y homogeneice los diversos modelos de contratos empleados en los diferentes centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía. La normativa estatal, constituida por 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, prevé que la gestión y formalización de los contratos para la realización de este tipo de estudios estará sujeta a los requisitos específicos de cada comunidad autónoma.

En su virtud, y de acuerdo con las funciones asignadas a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación en el artículo 11 del Decreto 140/2013, de 1 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales y del Servicio Andaluz de Salud,

R E S U E L V O

Primero. Aprobar el nuevo modelo único de contrato económico para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, y para estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en el sistema sanitario público de Andalucía y que se adjuntan como Anexos I y II a esta Resolución.

Segundo. Por esta Dirección General, se procederá a establecer cuantas actuaciones sean necesarias en desarrollo, aplicación, evaluación y control de los modelos de contrato económico.

Tercero. Los modelos de contratos a que se refiere la presente Resolución serán objeto de publicación en el portal de la Red de Comités de Ética del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Cuarto. La presente Resolución tendrá efectividad el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 23 de noviembre de 2013.- El Director General, Jerónimo Pachón Díaz.

ANEXO I

CONTRATO ECONÓMICO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO
CON MEDICAMENTOS

En _____, a ____ de ____ de _____ de 20__

REUNIDOS

Datos del **centro sanitario** donde se va a realizar el ensayo clínico*(Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato)*

Denominación del centro	Domicilio	Municipio	CIF del centro o entidad de la que depende
Nombre del representante del centro	NIF	Cargo Fecha de nombramiento	

Datos de la **entidad gestora de la I+D+i** del centro (en adelante entidad gestora)

Denominación de la entidad gestora	Domicilio	Municipio	CIF de la entidad gestora
Nombre del representante de la entidad gestora	NIF	Cargo Fecha de nombramiento	

Datos del **promotor**

Denominación/nombre del promotor	Domicilio	Municipio	CIF/NIF del promotor
Nombre del representante del promotor	NIF	Cargo En virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el Notario D./Dña. _____, del Colegio Notarial de _____, en fecha ____ de ____ de _____, bajo el número de su protocolo _____.	

Si existiera, datos de la organización de investigación por contrato o entidad que actúa en representación del promotor (en adelante CRO/ entidad) *

Denominación de la CRO/entidad	Domicilio	Municipio	CIF de la CRO/entidad
Nombre del representante de la CRO/entidad	NIF	Cargo En virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el Notario D./Dña. _____, del Colegio Notarial de _____, en fecha ____ de ____ de _____, bajo el número de su protocolo _____.	

* Se adjunta certificación del promotor autorizando a la CRO/ entidad a actuar en su representación

Las partes comparecientes declaran que reúnen las condiciones necesarias para celebrar el presente contrato y

MANIFIESTAN

I.- [REDACTED] (*denominación del promotor*), actúa como promotor de un ensayo clínico con medicamentos para su realización en el [REDACTED] (*denominación del centro en el que se realice el ensayo clínico*), de [REDACTED] (*localidad del centro*), conforme a lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, la Declaración de Helsinki, en su versión actualizada, las normas de buenas prácticas clínicas, normas de la Conferencia Internacional de Armonización, conocidas por sus siglas ICH (International Conference on Harmonization) y el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, cuyos datos son:

- Título: [REDACTED].

- Código de protocolo del promotor: [REDACTED]. Número EUDRACT: [REDACTED].

- Monitor/a: [REDACTED], con NIF: [REDACTED].

Nota aclaratoria: En el supuesto de no conocerse en el momento de la firma del contrato la identidad del monitor/a, deberá indicarse, en su caso, la entidad encargada de la monitorización del ensayo clínico, quedando obligado el promotor a comunicar dicha identidad tan pronto como sea decidida la misma.

- **Centro:** (*Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato*)

- Investigador principal: Dr./a. [REDACTED], con NIF: [REDACTED].

- Servicio o Unidad de Gestión Clínica: [REDACTED].

- Colaboradores: D./a. [REDACTED], con NIF: [REDACTED].

El ensayo clínico se realizará conforme al contenido del protocolo autorizado por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El ensayo clínico habrá de ser evaluado favorablemente en Andalucía por el [REDACTED] (*denominación del CEI*).

II: El ensayo clínico prevé incluir en este centro, según el protocolo a un número estimado de [REDACTED] participantes y tiene como fecha prevista de finalización [REDACTED] de 20[REDACTED].

III.- En el supuesto de los ensayos clínicos comerciales, promovidos por la industria farmacéutica, de conformidad con lo establecido en el artículo 35.f) del mencionado Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el promotor suministrará gratuitamente el

medicamento en investigación, los medicamentos en comparación y placebos, imprescindibles para la ejecución del ensayo clínico objeto del presente contrato, según lo estipulado en el protocolo.

En el caso de los ensayos clínicos independientes, promovidos por las entidades gestoras de la I+D+i, por centros de producción científica del Sistema Sanitario Público de Andalucía o por otras estructuras de apoyo a la investigación, excepcionalmente se podrá eximir al promotor de dicha obligación, reflejándose en el Anexo 1 las aportaciones que realizarán las partes.

IV.- Conforme a lo establecido en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, la autorización del ensayo clínico se suspenderá o revocará, de oficio o a petición justificada del promotor, mediante Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes supuestos:

- a. Si se viola la Ley.
- b. Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c. Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- d. Para proteger a los sujetos del ensayo clínico.
- e. En defensa de la salud pública.

La autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma, por propia iniciativa o a propuesta del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, podrá resolver la suspensión cautelar del ensayo clínico en los casos previstos anteriormente, y lo notificará de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual de conformidad a lo establecido en el apartado 2 del artículo 26 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, resolverá la suspensión o revocación de la autorización del ensayo clínico o, en su caso, el levantamiento de la medida cautelar.

En los supuestos de suspensión o revocación, se estará a lo dispuesto en la cláusula octava del presente contrato, quedando el promotor obligado a abonar las cantidades correspondientes al trabajo realizado hasta la fecha de notificación fehaciente al centro, de conformidad con el desglose previsto en la memoria económica.

V.- El presente contrato está [REDACTED] (*“exento de” o “sujeto a” indíquese lo que proceda*) seguro o otra garantía financiera.

En caso de estar sujeto a seguro o garantía financiera en los términos previstos en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el promotor lo acreditará mediante certificación actualizada de su vigencia que se adjunta como anexo al presente contrato:

(incluir tantas certificaciones como centros se incluyan en el presente contrato).

- Entidad aseguradora/Garantía: [REDACTED].
- Número de póliza/Tipo y documento de garantía: [REDACTED].

Asimismo con carácter previo a la visita de inicio del ensayo clínico, el promotor aportará copia de la documentación acreditativa del pago de la prima.

VI.- Las partes se comprometen a llevar a cabo el ensayo 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 ensayo clínico. En tanto al promotor le sea de aplicación la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero, conocida por sus siglas FCPA (*Foreign Corrupt Practices Act, aprobada en 1977 por el Congreso de Estados Unidos de América*), las partes velarán por su cumplimiento.

Y por tanto acuerdan formalizarlo con arreglo a las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

El presente contrato tiene por objeto establecer los compromisos a los que se someten e las partes firmantes respecto al desarrollo del ensayo clínico referenciado en el Manifiesto I.

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES FIRMANTES

A) El promotor se compromete a cumplir con las obligaciones impuestas en la normativa de aplicación en cuanto a la realización del ensayo clínico. Asimismo, en relación con el presente contrato, se obliga a:

- Aportar la documentación necesaria.
- Abonar las cantidades derivadas de la realización del ensayo clínico.
- Respetar la confidencialidad de la información relativa al ensayo clínico y garantizar el anonimato de los participantes.
- Publicar los resultados derivados del ensayo clínico.

B) El centro se obliga a:

- Velar por la correcta realización del ensayo clínico.
- Responsabilizarse, a través del área de farmacia, de la distribución, conservación y dispensación de los medicamentos, ciñéndose a lo establecido en el protocolo, así como de la devolución al promotor de las muestras no utilizadas en el ensayo clínico.
- Respetar la confidencialidad de la información relativa al ensayo clínico y garantizar el anonimato de los participantes.

C) La entidad gestora se obliga a llevar a cabo la gestión económica y administrativa del ensayo clínico, de conformidad con el Convenio de Colaboración suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud y las Fundaciones Gestoras de la I+D+i del Sistema Sanitario Público de Andalucía en 2012.

TERCERA.- COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El coste de realización del ensayo clínico en el centro se ha presupuestado inicialmente en [REDACTED] euros (*indíquese el importe total en cifras*). En compensación por la realización del ensayo clínico, el promotor abonará la suma derivada de la ejecución del mismo más los impuestos indirectos correspondientes, conforme al desglose que se detalla a continuación y cuyo detalle figura en la memoria económica y el desglose de visitas y posibles complementos que, **como anexos 1 y 2 respectivamente**, se adjuntan al presente contrato, formando parte inescindible del mismo:

1. Por gestión administrativa: [REDACTED] euros (*indíquese el importe en concepto de gestión administrativa en cifras*).
2. Por costes directos extraordinarios: Inicialmente estos costes se estiman en [REDACTED] euros (*indíquese el importe en concepto de costes directos extraordinarios en cifras*), considerando como tales, aquellos gastos que no se hubieran producido de no existir participantes en el ensayo clínico, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los participantes, reembolso por gastos a los participantes, compras de equipos o compensaciones a los participantes. Dicha cantidad revertirá en el centro, para compensar los gastos en los que incurra extraordinariamente por la realización del ensayo clínico.

En el supuesto de que se causara algún gasto con cargo a estos costes que no se hayan estimado inicialmente, se valorarán según los precios establecidos por la norma que fija los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por centros dependientes y concertados del sistema sanitario público de Andalucía.

El promotor suministrará o abonará en concepto de costes directos, en cuyo caso lo incluirá en la memoria económica, el material sanitario, aparatos, dispositivos y cualesquiera otros elementos imprescindibles para la administración del medicamento o ejecución del ensayo clínico y cuyo uso no esté contemplado en la práctica clínica habitual.

El reembolso por gastos o compensaciones a los participantes, cuando proceda, se realizará previa presentación de los correspondientes documentos justificativos al responsable del ensayo clínico.

3. Por costes indirectos, el 30% del presupuesto establecido por cada participante en el ensayo clínico, resultado de la aplicación por el centro del coste del ensayo clínico: [REDACTED] euros por cada participante reclutado (*indíquese el importe en concepto de costes indirectos por cada participante en cifras*), lo que supone un total de [REDACTED] euros (*indíquese el importe total en concepto de costes indirectos en cifras*), correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el ensayo clínico. La cantidad resultante se empleará en actividades de apoyo a la investigación, desarrollo e innovación del centro sanitario, preferentemente en soporte a la investigación clínica.

4. Por compensación al equipo investigador (investigadores principales y colaboradores que figuren en el protocolo del ensayo clínico), el 35% del presupuesto calculado por cada sujeto participante, [REDACTED] euros por participante evaluable reclutado que finalice el ensayo clínico según el protocolo (*indíquese el importe en concepto de compensación al equipo investigador por cada participante en cifras*), lo que supone un total de [REDACTED] euros (*indíquese el importe total en concepto de compensación al equipo investigador en cifras*), correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el ensayo clínico. La compensación correspondiente a los participantes que no completen el ensayo clínico se detalla en la memoria económica anexa a este contrato.

5. Para **fomento de la I+D+i** (será aplicado por la dirección del centro conforme a los objetivos establecidos dentro del contrato programa o en los correspondientes acuerdos de gestión de las unidades de gestión clínica e irá orientado al fomento de la I+D+i de las unidades de gestión clínica o servicios en el que los investigadores desarrollen el ensayo clínico), el 35% del presupuesto calculado por cada sujeto participante [REDACTED] euros (*indíquese el importe en concepto de fomento de la I+D+i por cada participante en cifras*) por participante evaluable reclutado que finalice el ensayo clínico según el protocolo, lo que supone un total de [REDACTED] euros (*indíquese el importe total en concepto de fomento de la I+D+i en cifras*), correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el ensayo clínico. La compensación correspondiente a los participantes que no completen el ensayo clínico se detalla en la memoria económica anexa al contrato.

CUARTA.- MODIFICACIONES

Si se produjera un cambio en la persona del investigador principal, colaborador, monitor o de la empresa que, en su caso, pudiera estar encargada de la ejecución y gestión del mismo, se comunicará de forma fehaciente a los órganos competentes, así como al centro y a la entidad gestora, no siendo necesaria la formalización de cláusula o documento adicional al presente contrato.

Cualquier variación en el número de participantes, fecha de finalización y cualesquiera otras circunstancias que conllevaran repercusiones económicas, se comunicará de forma fehaciente a los órganos competentes. En estos supuestos se cumplimentará el modelo de memoria económica que aparece como anexo 1 a este contrato, en la que se reflejarán los conceptos e importes correspondientes, que se anexará al cuerpo del contrato y a la memoria firmada con anterioridad, formando parte imprescindible del contrato. Dicha memoria económica actualizada no sustituirá a la anterior, sino que la complementará.

En el caso de llevarse a cabo cualquier modificación que se considere relevante, el promotor deberá registrar el dictamen favorable del Comité de Referencia y la valoración positiva del Comité de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, así como la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el registro electrónico del portal de los Comités de Ética del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

QUINTA.- PAGOS

Las cantidades reseñadas en las estipulaciones precedentes serán satisfechas por el promotor de la siguiente manera:

a) A la firma del presente contrato se abonará el importe total de la gestión administrativa, sin que en ningún caso sea susceptible de devolución.

La entidad gestora, en los ensayos clínicos cuya memoria económica sea cero euros (0 €), promovidos por entidades sin ánimo de lucro o investigadores del Sistema Sanitario Público, podrá eximir del abono del importe derivado de la gestión administrativa, siempre que sea justificado debidamente y apoyado con la declaración responsable emitida al efecto.

b) Conforme al calendario de ejecución del ensayo clínico contenido en el Protocolo se abonarán los importes relativos a los costes directos extraordinarios, los costes indirectos correspondientes al centro, así como la compensación al equipo investigador y fomento de la I+D+i.

A tales efectos, el promotor comunicará formalmente a la entidad gestora la evolución del estudio, el número de participantes que se vayan reclutando y, por tanto, las cantidades a facturar. La información suministrada por el promotor deberá coincidir con el precitado calendario de ejecución del ensayo clínico.

Los pagos reseñados en los párrafos anteriores se realizarán en liquidaciones trimestrales, previa emisión de las correspondientes facturas, mediante transferencia a la CCC (indíquese código de entidad, código de oficina, dígitos de control y número de cuenta), cuyo titular es la entidad gestora, que les dará el destino según lo establecido en el presente contrato.

SEXTA.- EQUIPAMIENTO SUMINISTRADO POR EL PROMOTOR

Todo equipamiento suministrado por el promotor para el desarrollo del ensayo clínico será cedido en uso al centro, que lo utilizará exclusivamente para la realización del presente ensayo clínico. El promotor responderá de los gastos de instalación y de mantenimiento, y formación del personal, en su caso, mientras dure el ensayo clínico, así como, en su caso, de los gastos derivados de la retirada del mismo.

A tal efecto se firmará el correspondiente acuerdo de cesión de equipamiento.

SÉPTIMA.- VIGENCIA DEL CONTRATO Y EFICACIA

El contrato tendrá efectos desde la fecha de la firma del mismo, y estará vigente hasta la de finalización del ensayo 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 del contrato, prevista en la cláusula siguiente.

En todo caso seguirán vigentes las obligaciones económicas derivadas de la realización del ensayo clínico que se hubiesen devengado a la fecha de finalización del contrato, así como las obligaciones de protección de datos de carácter personal y de

confidencialidad de la información facilitada para la realización del ensayo clínico y obtenida durante su realización así como cualquier otra obligación que emane del desarrollo del ensayo clínico.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la eficacia del presente contrato queda condicionada a la obtención de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del dictamen favorable del Comité de Referencia [REDACTED] (*denominación, provincia y Comunidad Autónoma del Comité de Referencia*), debiendo el promotor registrar dicha documentación en el registro electrónico del portal de los Comités de Ética del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

OCTAVA.- RESOLUCIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO

El contrato se podrá resolver antes de la finalización del ensayo clínico en los siguientes supuestos:

- Revocación de la autorización del ensayo clínico.
- Fuerza mayor.
- Mutuo acuerdo entre las partes.
- Incumplimiento de las obligaciones establecidas en este contrato, que no sea subsanado en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.
- Imposibilidad de incluir un mínimo de participantes que permita la valoración final del ensayo clínico.
- De forma excepcional, cuando por causa sobrevenida imputable al ensayo clínico se acredite un deterioro relevante en la actividad asistencial del servicio o unidad.

En caso de resolución anticipada, se estará a lo establecido en el artículo 27.2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

La revocación de la autorización del ensayo clínico comportará la resolución del presente contrato, quedando el promotor obligado a abonar las cantidades correspondientes al trabajo realizado hasta la fecha de notificación fehaciente al centro, de conformidad con el desglose previsto en la memoria económica.

NOVENA.- ACCESOS DEL MONITOR

De conformidad con lo establecido en el artículo 36 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el promotor podrá designar un monitor en cada visita que realice al centro, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los participantes incluidos en el ensayo clínico, bajo la supervisión de los investigadores y a los solos efectos de comprobar los datos aportados por éste en lo referente al cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se haya obtenido el consentimiento informado de todos los participantes antes de su inclusión en el ensayo clínico.

DÉCIMA.- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Las partes se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ensayo clínico y obtenida durante su desarrollo.

Los datos de carácter personal serán tratados con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y normas de desarrollo. El acceso a la documentación clínica de los participantes en el ensayo clínico se realizará según lo establecido 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 normas de desarrollo.

El promotor y el centro garantizarán el anonimato de los participantes en el ensayo clínico y la protección de su identidad frente a terceros no autorizados. En ningún caso se revelará el nombre de los participantes si se utiliza material de su historial clínico en publicaciones consecuencia de este ensayo clínico.

UNDÉCIMA.- DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Las partes acuerdan que todos los derechos de propiedad intelectual e industrial, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el ensayo clínico serán propiedad exclusiva del promotor y de otras instituciones que éste determine, sin perjuicio de los derechos que la legislación concede a los investigadores.

En el caso de los ensayos clínicos promovidos por el Sistema Sanitario Público de Andalucía, se estará a lo dispuesto en el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud, según el cual los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación llevadas a cabo por el personal indicado en su ámbito de aplicación, pertenecerán como invenciones laborales, a las agencias y a las entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud que ostenten su titularidad.

Cuando dichos datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información se presenten en reuniones científicas o se publiquen en revistas profesionales, siempre que la publicación lo permita, se hará mención del [REDACTED], (*denominación del centro*) como centro en el que se ha realizado el ensayo clínico y los fondos que lo han hecho posible.

En el caso de que los/as investigadores/as principales estuvieran vinculados, además de a los centros referidos, a otras instituciones y/o estructuras estables de investigación, se hará mención de [REDACTED] (*denominación de la institución o estructura*).

DUODÉCIMA.- PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Conforme a lo establecido en el artículo 38.1 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el promotor está obligado a publicar los resultados tanto positivos como negativos del ensayo clínico.

DECIMOTERCERA.- COPIA DEL CONTRATO

El centro o la entidad gestora, según acuerden las partes, aportará copia del contrato firmado en el registro electrónico del portal de los Comités de Ética del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

DECIMOCUARTA.- APLICACIÓN SUBSIDIARIA

En lo no previsto en este contrato se estará a lo dispuesto en los preceptos pertinentes de derecho común.

DECIMOQUINTA.- JURISDICCIÓN

Los litigios que pudieran derivarse del presente contrato se entenderán siempre sometidos a la jurisdicción de los Tribunales y Juzgados de [redacted] (indíquese la ciudad en la que se ubica el centro 1. Si la misma no contara con Juzgados, deberá figurar la ciudad a cuyo partido judicial pertenezca), con sumisión expresa de las partes a este fuero y con renuncia a cualquier otro que pudiera corresponderles.

Para la debida constancia de todo lo acordado, se firma este contrato en [redacted] ejemplares y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados al comienzo.

Por el centro

(Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato)

Fdo.: D/Dª. [redacted]
 Fecha: [redacted]

Por la entidad gestora del centro Por el promotor

Fdo.: D/Dª. [redacted]
 Fecha: [redacted]

Fdo.: D/Dª. [redacted]
 Fecha: [redacted]

Leído y enterado el/la investigador/a principal

(Cumplimentar tantos como centros se incluyan en el presente contrato)

Nota aclaratoria: El contrato es firmado por el promotor del ensayo clínico, la persona responsable de los centros en los que se realiza y la de la entidad gestora de los mismos. Los/as investigadores/as principales no son parte del contrato. No obstante, en atención a su compromiso con el desarrollo del ensayo clínico, podrán suscribir el contrato, en señal de conocimiento y aceptación del contenido del mismo. Al no considerarse parte del contrato económico, sus respectivas firmas no serán imprescindibles para el inicio del mismo, ni deben computarse a los efectos de tiempo de eficacia del contrato.

Ensayo Clínico Código _____

Anexo 2 : DESGLOSE DE PAGO POR VISITAS

Completar el desglose en una de las dos opciones B.1 o B.2

Tabla B.1

Desglose pago por visitas		
Selección		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Fin del estudio		
Coste por participante (sujeto)		

- INCLUIR TANTAS LÍNEAS COMO VISITAS/CICLOS TENGA EL EC

Tabla B.2

Desglose pago por datos completados		
___ % del total en (indicar día)*		
___ % del total en (indicar día)		
___ % del total en (indicar día)		
___ % del total en (indicar día)		

*Entendidos como monitorizados y cerrados en el CRD diseñado al efecto.

Otros costes del ensayo/estudio	
Fallos de selección (Indicar ratio de SF/pac. Randomizados que se pagarán)	
Visitas de seguimiento	
Visitas de supervivencia	
Visitas no programadas	
Contacto telefónico de seguimiento	
Compensación / Incentivo equipo investigador	
Terminación anticipada / Fin del Ensayo	
Otros*	
Total de otros costes del ensayo	

Ensayo Clínico Código _____

Pruebas Extraordinarias dependiendo de la opción elegida (si aplica):

Pruebas extraordinarias	Coste máximo/prueba

*Otros pagos no recogidos en los supuestos reflejados que, siendo los más frecuentes, no son los únicos

En _____, a _____ de _____ de _____

Por el centro

Por la entidad gestora

Fdo.:

Fdo.:

Por el promotor

Fdo.:

NOTA: a todas las cantidades reflejadas en otros costes del ensayo, se les aplicarán los porcentajes correspondientes según se establece en la memoria económica.

ANEXO II

**CONTRATO ECONÓMICO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO
POSAUTORIZACIÓN OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS**

En [] a [] de [] de [] de 20 []

REUNIDOS

Datos del centro sanitario donde se va a realizar el estudio
(Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato)

Denominación del centro	Domicilio	Municipio	CIF del centro o entidad de la que depende
Nombre del representante del centro	NIF	Cargo Fecha de nombramiento	

Datos de la entidad gestora de la I+D+i de los centro (en adelante entidad gestora)

Denominación de la entidad gestora	Domicilio	Municipio	CIF de la entidad gestora
Nombre del representante de la entidad gestora	NIF	Cargo Fecha de nombramiento	

Datos del promotor

Denominación/nombre del promotor	Domicilio	Municipio	CIF/NIF del promotor
Nombre del representante del promotor	NIF	Cargo En virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el Notario D./Dña. [] del Colegio Notarial de [] en fecha [] de [] de [] bajo el número de su protocolo []	

Si existiera, datos de la organización de investigación por contrato o entidad que actúa en representación del promotor (en adelante CRO/ entidad) *

Denominación de la CRO/entidad	Domicilio	Municipio	CIF de la CRO/entidad
Nombre del representante de la CRO/entidad	NIF	Cargo En virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el Notario D./Dña. [] del Colegio Notarial de [] en fecha [] de [] de [] bajo el número de su protocolo []	

* Se adjunta certificación del promotor autorizando a la CRO/entidad a actuar en su representación

Las partes comparecientes declaran que reúnen las condiciones necesarias para celebrar el presente contrato y

MANIFIESTAN

I.- [REDACTED] (*denominación del promotor*), actúa como promotor de un estudio posautorización de tipo observacional (en adelante estudio) para su realización en el [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] (*denominación del centro en el que se realice el estudio*), de [REDACTED], (*localidad del centro*), conforme a lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 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, la Declaración de Helsinki, en su versión actualizada, las normas de buenas prácticas clínicas, normas de la Conferencia Internacional de Armonización, conocidas por sus siglas ICH (International Conference on Harmonization) y el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, cuyos datos son:

- Título: [REDACTED].

- Código de protocolo: [REDACTED].

Nota aclaratoria: Sin perjuicio del código interno del protocolo de cada promotor, todos los protocolos de estudios posautorización deben identificarse con un código de 12 dígitos siguiendo las siguientes normas de codificación: Posiciones 1-3: tres primeras letras del promotor. Posiciones 4-6: tres primeras letras del principio activo de interés, uno de ellos si hay más de uno. Posiciones 7-10: año en curso. Posiciones 11-12: Número secuencial de 2 dígitos, número de estudio que se hace ese año con dicho principio activo. Solo se consignará un código por protocolo. Si el mismo estudio se va a realizar en 4 Comunidades Autónomas, en todas ellas se identificará por el mismo código.

- Monitor/a: [REDACTED], con NIF: [REDACTED].

Nota aclaratoria: Si existiese monitor en el estudio, en el supuesto de no conocerse en el momento de la firma del contrato la identidad del monitor/a, deberá indicarse, en su caso, la entidad encargada de la monitorización del estudio, quedando obligado el promotor a comunicar dicha identidad tan pronto como sea decidida la misma.

- Centro: (*Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato:*

- Investigador principal: D./a. [REDACTED], con NIF: [REDACTED].

- Servicio o Unidad de Gestión Clínica: [REDACTED].

- Colaboradores: D./a. [REDACTED], con NIF: [REDACTED].

El estudio se realizará conforme al contenido del protocolo autorizado por el órgano competente correspondiente, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (EPA-LA, EPA-AS) o de la Comunidad Autónoma (EPA-SP).

Los EPA-OD y los No-EPA no requieren dicha autorización, de conformidad con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por lo que serán realizados de acuerdo con el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

El estudio ha sido evaluado favorablemente, en fecha ■ de ■ de ■ de 20■, por el Comité ■ (denominación, provincia y comunidad autónoma del Comité de Ética de la Investigación) acreditado de conformidad con la normativa aplicable.

El estudio prevé incluir en este centro, según el protocolo a un número estimado de ■ participantes.

II.- El objetivo de los estudios posautorización de tipo observacional es generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización en las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III y contribuir a su mejor utilización.

En el caso de los estudios no posautorización (NO-EPA), se trata de estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos.

III.- 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. En tanto al promotor le sea de aplicación la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero, conocida por sus siglas FCPA (*Foreign Corrupt Practices Act, aprobada en 1977 por el Congreso de Estados Unidos de América*), las partes velarán por su cumplimiento.

Y por tanto acuerdan formalizarlo con arreglo a las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

El presente contrato tiene por objeto establecer los compromisos a los que se someten las partes firmantes respecto al desarrollo del estudio referenciado en el Manifiesto I.

SEGUNDA.- OBLIGACIONES

A) El promotor se compromete a cumplir con las obligaciones impuestas en el apartado 6.1 del Anexo de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, en cuanto a la realización del estudio. Asimismo, se obliga a:

- Aportar la documentación necesaria.
- Abonar las cantidades derivadas de la realización del estudio.
- Respetar la confidencialidad de la información relativa al estudio y garantizar el anonimato de los participantes.

B) El centro se obliga a :

- Velar por la correcta realización del estudio.
- Respetar la confidencialidad de la información relativa al estudio y garantizar el anonimato de los participantes.

C) La entidad gestora se obliga a llevar a cabo la gestión económica y administrativa del estudio, de conformidad con el Convenio de Colaboración suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud y las Fundaciones Gestoras de la I+D+i del Sistema Sanitario Público de Andalucía en 2012.

El investigador declara que a la fecha de firma de este contrato no se prevé que en el curso del estudio se realicen prácticas clínicas adicionales a las contempladas dentro de las condiciones normales de la práctica clínica. Si finalmente fuera necesario llevar a cabo alguna práctica clínica adicional, se estará a lo dispuesto en la cláusula siguiente respecto a los costes generados.

TERCERA.- COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El coste de realización del estudio en el centro se ha presupuestado inicialmente en [REDACTED] euros (*indíquese el importe total en cifras*). En compensación por la realización del estudio, el promotor abonará la suma derivada de la ejecución del mismo más los impuestos indirectos correspondientes, conforme al desglose que se detalla a continuación y cuyo detalle figura en la memoria económica y el desglose de visitas y posibles complementos que, como anexos 1 y 2 respectivamente (*en los estudios No-EPA únicamente deberá cumplimentarse el anexo 1*), se adjuntan al presente contrato, formando parte inescindible del mismo:

1. Por gestión administrativa: [REDACTED] euros (*indíquese el importe en concepto de gestión administrativa en cifras*).
2. Por costes indirectos, el 30% del presupuesto establecido por cada participante, resultado de la aplicación por el centro del coste del estudio: [REDACTED] euros por cada participante (*indíquese el importe en concepto de costes indirectos por cada participante en cifras*), lo que supone un total de [REDACTED] euros (*indíquese el importe total en concepto de costes indirectos en cifras*), correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el estudio. La cantidad resultante se empleará en actividades de apoyo a la investigación, desarrollo e innovación del centro sanitario, preferentemente en soporte a la investigación clínica.
3. Por compensación al equipo investigador (investigador y colaboradores que figuren en el protocolo del estudio), el 35% del presupuesto calculado por cada sujeto participante, [REDACTED] euros por participante evaluable que finalice el estudio según el protocolo (*indíquese el importe en concepto de compensación al equipo investigador por cada participante en cifras*), lo que supone un total de [REDACTED] euros (*indíquese el importe total en concepto de compensación al equipo investigador en cifras*), correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el estudio. La compensación correspondiente a los participantes que no completen el estudio yo se detalla en la memoria económica anexa al contrato.
4. Para fomento de la I+D+i (será aplicado por la dirección del centro conforme a los objetivos establecidos dentro del contrato programa o en los correspondientes acuerdos de gestión de las unidades de gestión clínica e irá orientado al fomento de la I+D+i de las unidades de gestión clínica o servicios en el que el investigador desarrolle el estudio), el 35% del presupuesto calculado por cada sujeto participante [REDACTED] euros (*indíquese el importe en concepto de fomento de la I+D+i por cada participante en cifras*) por participante evaluable reclutado que finalice el estudio según el protocolo, lo que supone un total de [REDACTED] euros (*indíquese el importe total en concepto de fomento de la I+D+i en cifras*), correspondiente a la totalidad de los participantes que se prevé incluir en el estudio. La compensación correspondiente a los participantes que no completen el estudio se detalla en la memoria económica anexa al contrato.

Dado que se trata de un estudio que se realiza de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica, no se prevé que se generen costes directos extraordinarios. Se consideran como

tales, aquellos gastos que no se hubieran producido de no existir participantes en el estudio, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los enfermos, reembolso por gastos a los participantes, compras de equipos o compensaciones a los participantes. En el supuesto de que se generen dichos costes considerados dentro de la práctica clínica habitual, se valorarán según los precios establecidos por la norma que fija los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por centros dependientes y concertados del sistema sanitario de Andalucía y se especificará en la correspondiente memoria económica.

El reembolso por gastos o compensaciones a los participantes, cuando proceda, se realizará previa presentación de los correspondientes documentos justificativos al responsable del estudio.

CUARTA.- MODIFICACIONES

Las modificaciones que no conlleven repercusiones económicas se comunicarán de forma fehaciente a los órganos competentes, así como al centro y a la entidad gestora, no siendo necesaria la formalización de cláusula o documento adicional al presente contrato.

En los supuestos en los que las modificaciones conlleven repercusiones económicas, éstas deberán ser aceptadas por todas las partes y se procederá a cumplimentar el modelo oficial de memoria económica, en la que se reflejarán los conceptos e importes correspondientes, que se anexará al cuerpo del contrato y a la memoria firmada con anterioridad, formando parte imprescindible del contrato. Dicha memoria económica actualizada no sustituirá a la anterior, sino que la complementará.

QUINTA.- PAGOS

Las cantidades reseñadas en las estipulaciones precedentes serán satisfechas por el promotor de la siguiente manera :

a) El importe total de la gestión administrativa se abonará a la firma del presente contrato, sin que en ningún caso sea susceptible de devolución.

La entidad gestora, en los estudios cuya memoria económica sea cero euros (0 €), promovidos por entidades sin ánimo de lucro o investigadores del sistema sanitario público, podrá eximir del abono del importe derivado de la gestión administrativa, siempre que sea justificado debidamente y apoyado con la declaración responsable emitida al efecto.

b) Las cuantías correspondientes al resto de conceptos indicados en la cláusula tercera, se abonarán trimestralmente conforme al calendario de ejecución del estudio contenido en el Protocolo.

Los pagos reseñados en los párrafos precedentes se realizarán previa emisión de las correspondientes facturas, mediante transferencia a la CCC [REDACTED] (*indíquese código de entidad, código de oficina, dígitos de control y número de cuenta*), cuyo titular es la entidad gestora, que les dará el destino según lo establecido en el presente contrato.

SEXTA.- VIGENCIA Y EFICACIA

El presente contrato tendrá efectos a la fecha de la firma del mismo, y estará vigente hasta el fin del estudio, cuya duración estimada es de [REDACTED] meses, sin perjuicio de aquellas obligaciones contraídas por las partes que pudieran seguir en vigor tras la finalización del mismo o tras la resolución anticipada del contrato, prevista en la cláusula séptima.

En todo caso seguirán vigentes las obligaciones económicas derivadas de la realización del estudio que se hubiesen devengado a la fecha de finalización del contrato, así como las obligaciones de protección de datos de carácter personal y de confidencialidad de la información facilitada para la realización del estudio y obtenida durante su realización, así como cualquier otra obligación derivada del desarrollo del estudio.

Las partes conocen y aceptan que sólo podrá comenzar el estudio cuando se haya obtenido el informe favorable del Comité correspondiente, la conformidad de la Dirección del centro, así como, en su caso, la autorización del órgano estatal o autonómico competente, según proceda de acuerdo con el tipo de estudio. La eficacia del presente contrato queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones, debiendo el promotor registrar dicha documentación en el registro electrónico del portal de los Comités de Ética del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

SÉPTIMA.- RESOLUCIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO

El contrato podrá terminarse anticipadamente en los siguientes casos:

- Mutuo acuerdo entre las partes.
- Incumplimiento de las obligaciones establecidas en este contrato, que no sea subsanado en el plazo de treinta días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.
- De forma excepcional, cuando por causa sobrevenida imputable al estudio se acredite un deterioro relevante en la actividad asistencial del servicio o unidad.
- Si se produjera en el estudio algún acontecimiento o cualquier otra circunstancia similar, que haga razonable no continuar con la ejecución del estudio o cualquier otro evento que imposibilite o desaconseje la continuación del mismo.

En caso de resolución anticipada, el promotor abonará, en su caso, las cantidades correspondientes al trabajo realizado hasta la fecha de notificación fehaciente al centro, de conformidad con el desglose previsto en la memoria económica.

OCTAVA.- ACCESOS DEL MONITOR

El promotor podrá designar un monitor que, en cada visita que realice al centro, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los participantes incluidos en el estudio, bajo la supervisión del investigador y a los solos efectos de comprobar los datos aportados por éste en lo referente al cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se haya obtenido el consentimiento informado de todos los participantes antes de su inclusión en el estudio, en su caso.

NOVENA.- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

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 desarrollo.

Los datos de carácter personal serán tratados con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y normas de desarrollo. El acceso a la documentación clínica de los participantes en el estudio se realizará según lo establecido 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 normas de desarrollo.

El investigador dará a los datos de los participantes el tratamiento indicado en el protocolo. Únicamente accederán a datos personales de los sujetos las personas indicadas en la hoja de información y el consentimiento informado.

El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos y velar porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo. En ningún caso se revelará el nombre de los participantes si se utiliza material de su historial clínico en publicaciones derivadas de este estudio.

DÉCIMA.- DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Las partes acuerdan que los derechos de propiedad intelectual e industrial, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el estudio serán propiedad exclusiva del promotor y/o de otras instituciones que éste determine, sin perjuicio de los derechos que la legislación concede a los investigadores.

En el caso de los estudios posautorización promovidos por el Sistema Sanitario Público de Andalucía, se estará a lo dispuesto en el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud, según el cual los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación llevadas a cabo por el personal indicado en su ámbito de aplicación, pertenecerán como invenciones laborales, a las agencias y a las entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud que ostenten su titularidad.

Cuando dichos datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información se presenten en reuniones científicas o se publiquen en revistas profesionales, siempre que la publicación lo permita, se hará mención del [REDACTED] (*denominación del centro,*) como centro en el que se ha realizado el estudio y los fondos que lo han hecho posible.

En el caso de que los investigadores estuvieran vinculados, además de a los centros referidos, a otras instituciones o estructuras estables de investigación, se hará mención de [REDACTED] (*denominación de la institución o estructura*).

UNDÉCIMA.- PUBLICACIONES

Conforme a lo establecido en el apartado 6.1.k) del Anexo de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, el promotor está obligado a publicar los resultados del estudio.

DUODÉCIMA.- COPIA DEL CONTRATO

El centro o la entidad gestora, según acuerden las partes, aportarán copia del contrato firmado en el registro electrónico del portal de los Comités de Ética del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

DECIMOTERCERA.- APLICACIÓN SUBSIDIARIA

En lo no previsto en este contrato se estará a lo dispuesto en los preceptos pertinentes de derecho común.

DECIMOCUARTA.- JURISDICCIÓN

Los litigios que pudieran derivarse del presente contrato se entenderán siempre sometidos a la jurisdicción de los Tribunales y Juzgados de [REDACTED] (*indíquese la ciudad en la que se ubica el centro 1. Si la misma no contara con Juzgados, deberá figurar la ciudad a cuyo partido judicial pertenezca*), con sumisión expresa de las partes a este fuero y con renuncia a cualquier otro que pudiera corresponderles.

Para la debida constancia de todo lo acordado, se firma este contrato en [REDACTED] ejemplares y a un solo efecto, en el lugar y fecha al inicio reseñados.

Por el centro

(*Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato*)

Fdo.: D/Dª. [REDACTED]

Fecha: [REDACTED]

Por la entidad gestora del centro Por el promotor

Fdo.: D/Dª. [REDACTED]

Fecha: [REDACTED]

Fdo.: D/Dª. [REDACTED]

Fecha: [REDACTED]

Leído y enterado el investigador:

(*Cumplimentar tantos centros como se incluyan en el presente contrato*)

Fdo.: D/Dª. [REDACTED]

Fecha: [REDACTED]

Nota aclaratoria: El contrato es firmado por el promotor del estudio, la persona responsable del centro donde se realiza y la de la entidad gestora del mismo. El/la investigador/a no es parte del contrato. No obstante, en atención a su compromiso con el desarrollo del estudio, podrá suscribir el contrato, en señal de conocimiento y aceptación del contenido del mismo. Al no considerarse parte del contrato económico, dicha firma no será imprescindible para el inicio del mismo, ni debe computarse a los efectos de tiempo de eficacia del contrato.

Estudio Observacional Código _____

ANEXO 2 DESGLOSE DE PAGO POR VISITAS

Completar el desglose en una de las dos opciones B.1 o B.2

Tabla B.1

Desglose pago por visitas		
Selección		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Visita/Ciclo		
Fin del estudio		
Coste por participante (sujeto)		

- INCLUIR TANTAS LÍNEAS COMO VISITAS/CICLOS TENGA EL ESTUDIO

Tabla B.2

Desglose pago por datos completados		
___ % del total en (indicar día)*		
___ % del total en (indicar día)		
___ % del total en (indicar día)		
___ % del total en (indicar día)		

*Entendidos como monitorizados y cerrados en el CRD diseñado al efecto.

Otros costes del ensayo/estudio	
Fallos de selección (Indicar ratio de SF/pac. Randomizados que se pagarán)	
Visitas de seguimiento	
Visitas de supervivencia	
Visitas no programadas	
Contacto telefónico de seguimiento	
Compensación / Incentivo equipo investigador	
Terminación anticipada / Fin del Ensayo	
Otros*	
Total de otros costes del estudio observacional	

Pruebas Extraordinarias dependiendo de la opción elegida (si aplica):

Pruebas extraordinarias	Coste máximo/prueba

*Otros pagos no recogidos en los supuestos reflejados que, siendo los más frecuentes, no son los únicos

En _____, a _____ de _____ de _____

Por el centro

Por la entidad gestora

Fdo.:

Fdo.:

Por el promotor

Fdo.:

NOTA: a todas las cantidades reflejadas en otros costes del estudio observacional, se les aplicarán los porcentajes correspondientes según se establece en la memoria económica.