

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

En Cádiz, a 17 de Marzo de 2014

REUNIDOS

Datos del centro sanitario donde se va a realizar el estudio

Denominación del centro Hospital Universitario Puerta del Mar.	Domicilio Avd/ Ana de Viya, 21.	Municipio 11009 Cádiz.	CIF del centro Q-9150013B
D.Rafael Pereiro Hernández	NIF 22.908.92 3 A	Cargo Director Gerente.	

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

Denominación de la entidad gestora Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz.	Domicilio Avd/ María Auxiliadora, 2.	Municipio 11009 Cádiz.	CIF de la entidad gestora G-72109168
Nombre del representante de la entidad gestora D. Rafael Pereiro Hernández	NIF 22.908.923 A	Cargo En concepto de Presidente	

Datos del promotor

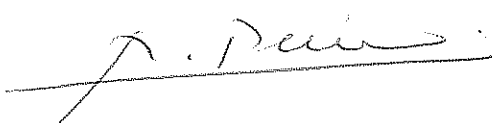
Denominación/nombre del promotor Sandoz Farmaceutica S.A.	Domicilio Avda. Osa Mayor, 4	Municipio 28023 Madrid	CIF/NIF del promotor G60506862
	NIF	Director Médico	

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 3D HEALTH	Domicilio C/ BALMES, 152	Municipio 08008 BARCELONA	CIF de la CRO/entidad B62460415
Nombre del representante de la CRO/entidad Eva Baro Ramos	NIF40881366-Q	Cargo <b>Directora Gerente</b> En virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el Notario D. Francisco Palop Tordera, Colegio Notarial de Registro Mercantil de Barcelona, en fecha 4 de septiembre de 2012, bajo el número de su protocolo 2067	

\* 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.- Sandoz Farmacéutica S.A.**, actúa como promotor de un estudio posautorización de tipo observacional (en adelante estudio) para su realización en el Hospital Universitario Puerta del Mar, de Cádiz, 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 577/2013 de 26 de julio, 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: **“Estudio Exploratorio para la Utilización del Programa de Crecimiento AuxoLog en Pacientes con Déficit de Hormona de Crecimiento tratados con Hormona de Crecimiento Recombinante Biosimilar”**

- Código de protocolo: ESTUDIO AUXOGROWTH SAN-HOR-2014-01 Versión. 3.0”

*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.*

- Monitorización: Maite Guijarro Herreros NIF 05618723F

*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: Hospital Universitario Puerta del Mar

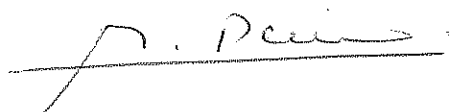
- Investigador principal: Dra. Alfonso Lechuga Sancho con NIF: 44962829Z

- Servicio o Unidad de Gestión Clínica: Pediatría

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 **5 de Marzo 2014**, por el Comité CEIC H.



Universitario Puerta del Mar acreditado de conformidad con la normativa aplicable.

El estudio prevé incluir en este centro, según el protocolo a un número estimado de treinta (30) 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**

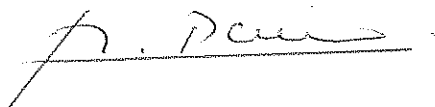
**A)** El promotor se compromete a cumplir con las obligaciones impuestas en el apartado 6.1 del Anexo de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, en cuanto a la realización del estudio. Asimismo, se obliga a:

- 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.



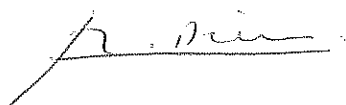
El investigador declara que a la fecha de firma de este contrato no se prevé que en el curso del estudio se realicen prácticas clínicas adicionales a las contempladas dentro de las condiciones normales de la práctica clínica. Si finalmente fuera necesario llevar a cabo alguna práctica clínica adicional, 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 **(cuatro mil seiscientos setenta euros con cincuenta y tres céntimos (4.670,53 €))**. 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: mil setenta con cincuenta y tres céntimos (1.070,53 € euros)
2. Por costes indirectos, el 30% del presupuesto establecido por cada participante, resultado de la aplicación por el centro del coste del estudio: **36 € para cada paciente**, lo que supone un **total de mil ochenta euros (1080 €) para 30 pacientes**, 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, **42 € para cada paciente** participante evaluable que finalice el estudio según el protocolo, lo que supone un total de **mil doscientos sesenta euros (1.260 €) para 30 pacientes**, 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 **42 € para cada paciente**, por participante evaluable reclutado que finalice el estudio según el protocolo, lo que supone un total de **mil doscientos sesenta euros 1.260€ por 30 pacientes**, 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.

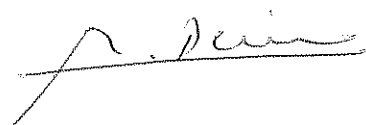
b) Las cuantías correspondientes al resto de conceptos indicados en la cláusula tercera, se abonarán semestralmente conforme al calendario de ejecución del estudio contenido en el Protocolo.

Los pagos reseñados en los párrafos precedentes se realizarán previa emisión de las correspondientes facturas, mediante transferencia a la CCC nº 2100 8694 6722 0003 8400, 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 24 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.

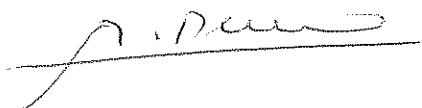
#### **OCTAVA.- ACCESOS DEL MONITOR**

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 Hospital Universitario Puerta del Mar como centro en el que se ha realizado el estudio y los fondos que lo han hecho posible.

#### **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**

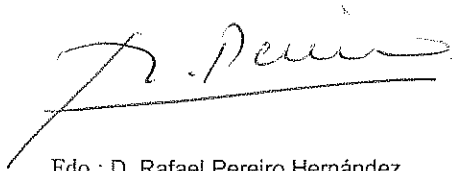
En lo no previsto en este contrato se estará a lo dispuesto en los preceptos pertinentes de derecho común.

**DECIMOCUARTA.- JURISDICCIÓN**

Los litigios que pudieran derivarse del presente contrato se entenderán siempre sometidos a la jurisdicción de los Tribunales y Juzgados de Cádiz, 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 3 ejemplares y a un solo efecto, en el lugar y fecha al inicio reseñados.

Por el centro



Fdo.: D. Rafael Pereiro Hernández

Fecha: 17/03/2014

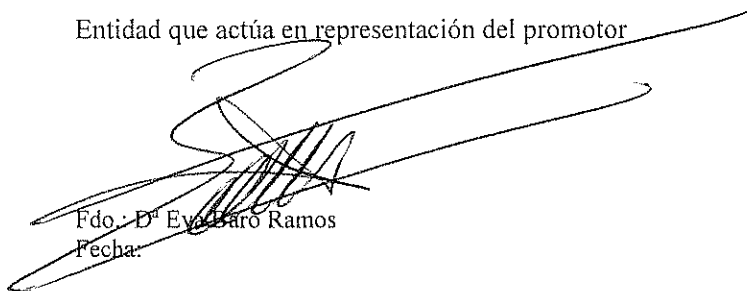
Por la entidad gestora del centro



Fdo.: D. Rafael Pereiro Hernández

Fecha: 17/03/2014

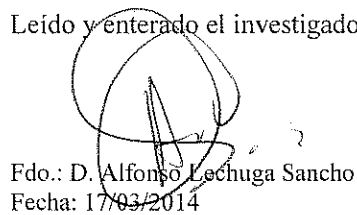
Entidad que actúa en representación del promotor



Fdo.: D. Evaristo Ramos

Fecha:

Leído y enterado el investigador:



Fdo.: D. Alfonso Lechuga Sancho

Fecha: 17/03/2014

*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.*



