

## ANNEX

### MODEL DE CONTRACTE PER A ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS

**CONTRACTE ENTRE** (nom de l'entitat promotora) **I EL** (nom del centre on es realitzarà l'assaig)  
**PER A LA REALITZACIÓ DE L'ASSAIG CLÍNIC** (títol de l'assaig - codi promotor - codi EudraCT)

#### REUNITS

D'una part, el senyor/la senyora (nom del/de la representant legal del promotor) en nom i representació de (nom de l'empresa/organització/particular promotor de l'assaig clínic) (d'ara endavant denominat promotor), amb domicili social a (direcció completa del promotor) de (població) ((codi postal)) i amb CIF núm. (número d'identificació fiscal).

I d'una altra, el senyor/la senyora (nom del/de la representant legal del centre), actuant en nom i representació del (nom del centre on es realitzarà l'assaig clínic) (d'ara endavant denominat centre) amb domicili social a (direcció completa del centre) de (població) ((codi postal)) i amb CIF núm. (numero d'identificació fiscal).

Reconeixent-se les dues parts la capacitat mútua necessària per obligar-se per aquest contracte,

#### EXPOSEN

Que el promotor està interessat en la realització de l'assaig clínic titulat (nom complet de l'assaig clínic), amb el codi (codi del protocol assignat pel promotor), número EudraCT (número EudraCT) i codi intern del CEIC (codi del protocol assignat pel CEIC), (d'ara endavant denominat estudi), al centre i sota la direcció del/de la Dr./a (nom de l'/de la investigador/a principal) del Servei de (nom del servei de l'/de la investigador/a principal). El protocol de l'esmentat estudi s'adjunta a l'annex I d'aquest contracte.

Que el centre, organisme amb personalitat jurídica pròpia, té com a finalitat prestar serveis sanitaris i disposa entre les seves unitats del Servei (nom del servei on es realitzarà l'estudi).

## ACORDEN

- 1r El centre es compromet a vetllar perquè el/la Dr./a (nom de l'/de la investigador/a principal), en condició d'investigador/a principal, porti a terme l'estudi abans citat, d'acord amb les condicions especificades en el protocol, disposant del preceptiu dictamen favorable del comitè d'ètica d'investigació clínica (CEIC) corresponent i de l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

La durada estimada de l'estudi és de (nombre de mesos) mesos a partir de la data del contracte o fins que tots els subjectes inclosos finalitzin la seva participació a l'estudi segons l'estipulat en el protocol de l'estudi. La durada de l'estudi pot escurçar-se si es dona algun dels supòsits de cancel·lació recollits en el punt 12.

- 2n El centre es compromet a vetllar perquè l'/la investigador/a compleixi la legislació vigent, a acatar les normes ètiques que regulen la realització d'assajos clínics amb medicaments, i a col·laborar en la realització de les visites de monitoratge per part del/de la monitor/a de l'estudi, les auditories d'auditors designats pel promotor i les inspeccions de les autoritats sanitàries competents.

- 3r El promotor es compromet a no iniciar al centre cap activitat relacionada amb el reclutament de subjectes de l'estudi fins que no compti amb el preceptiu dictamen favorable del CEIC corresponent i amb l'autorització de l'AEMPS.

- 4t Les dues parts es comprometen a col·laborar i a informar-se recíprocament amb relació a l'estudi.

- 5è El promotor té subscripta, d'acord amb allò establert a l'article 8 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil o garantia financera que cobreix adequadament els perjudicis que poguessin derivar-se de la participació dels subjectes en l'estudi objecte d'aquest contracte, i està al corrent de pagament de les primes corresponents a l'esmentada pòlissa. Les dades de la pòlissa subscripta són les següents:

Entitat asseguradora: .....

Número de la pòlissa: .....

6è El promotor té la intenció d'incloure en aquest centre un mínim de (nombre de subjectes que es pretén incloure en aquest centre) subjectes<sup>1</sup>.

7è Les despeses directes i indirectes estimades per a la realització d'aquest estudi al centre ascendeixen a un import total de (import previst) euros. Aquest import correspon a la quantitat de (quantitat per subjectes avaluables) euros per subjecte avaluable, conforme al que s'estableix en la memòria econòmica que s'adjunta a aquest contracte com a annex III i que recull tots els aspectes econòmics de l'estudi d'acord amb el que s'estableix en el Reial decret 223/2004.

L'import total s'ha d'abonar al centre en funció dels següents pagaments parcials:

- percentatge (%) a l'inici del reclutament dels subjectes al centre;
- percentatge (%) una vegada s'hagi completat la meitat dels quaderns de recollida de dades o bé s'hagi complert la meitat del període de seguiment previst dels subjectes inclosos a l'estudi al centre;
- percentatge (%) una vegada s'hagin completat tots els quaderns de recollida de dades o bé hagi finalitzat el seguiment dels subjectes inclosos al centre.

Tots els pagaments s'han d'efectuar un cop presentada la factura, amb l'IVA inclòs, aplicant-se el percentatge vigent en la data d'emissió de cada factura, al número de compte (número de compte que especifiqui el centre).

---

<sup>1</sup> Cal tenir en compte que si es tracta d'un assaig clínic amb reclutament competitiu el nombre de subjectes que es puguin incloure pot variar en funció del ritme global d'inclusió. En aquest cas se substituiria aquesta clàusula per la següent:

"L' estudi al qual es refereix aquest contracte es realitzarà en aquest centre en un total de (nombre de subjectes que es pretén incloure en aquest centre), subjectes. El reclutament de l'estudi és de tipus competitiu i aquest fet pot afectar i fer variar el nombre de subjectes contractats."

El promotor efectuarà el pagament de la factura en el termini màxim de 30 dies des de la data de facturació.

Amb el pagament de la quantitat expressada en l'apartat anterior queden satisfetes totes les obligacions de remuneració per part del promotor derivades d'aquest contracte. En qualsevol cas els pagaments s'han d'ajustar a la tasca realitzada.

- 8è El promotor fa constar que, en relació amb la realització d'aquest estudi al centre, no s'han establert ni s'establiran acords aliens a aquest contracte amb l'/la investigador/a principal ni investigadors col·laboradors del centre, dels quals es derivin compensacions econòmiques addicionals o un altre tipus de contraprestacions. S'exclouen d'aquesta clàusula les despeses de reunions per a l'organització de l'estudi, en el cas que aquest sigui multicèntric, així com aquelles facilitats que en el futur el promotor pugui disposar per a la divulgació dels resultats obtinguts a l'estudi en reunions i publicacions científiques.
- 9è El centre, l'/la investigador/a principal i els seus col·laboradors, el promotor i els monitors i/o auditors designats pel promotor garanteixen que: les dades de caràcter personal dels subjectes inclosos en l'estudi es tractaran d'acord amb les previsions establertes a la Llei 15/1999, de protecció de dades de caràcter personal, i la normativa que la desenvolupa; es mantindrà l'anonimat dels subjectes inclosos en l'estudi i la protecció de la seva identitat; no se cedirà cap dada de caràcter personal dels subjectes de l'estudi, excepte en aquelles circumstàncies que els ho permeti la llei.

El centre es compromet a vetllar perquè l'/la investigadora tracti la documentació, informació, resultats i dades relacionades amb l'estudi conforme al seu caràcter confidencial i secret, a tenir cura de la circulació restringida d'aquesta informació i a fer-se responsable que aquesta obligació sigui complerta per totes les persones que hi hagin de tenir accés d'acord amb el que s'estableix en aquest contracte.

Els monitors i/o auditors designats pel promotor podran accedir a la informació i documentació clínica sobre els subjectes inclosos en l'estudi que estigui al centre, a l'efecte de verificar l'exactitud i la fiabilitat de les dades facilitades per l'/la investigador/a principal, però no han de recollir les dades personals d'identificació de

dels subjectes de l'estudi. El centre també facilitarà l'accés a aquestes dades als inspectors de les autoritats sanitàries competents.

10è Els resultats de l'estudi, així com tots els treballs i informes realitzats i tots els drets de propietat industrial derivats d'aquest estudi, són propietat exclusiva del promotor.

11è El promotor es compromet a difondre, una vegada finalitzat l'estudi, els resultats obtinguts, ja siguin negatius o positius, en mitjans de difusió d'accés públic.

La publicació en revistes o llibres científics dels resultats per part de l'/de la investigador/a principal del centre s'ha d'efectuar de comú acord entre les dues parts; s'ha de facilitar al promotor una còpia del manuscrit o original perquè en pugui conèixer el contingut i fer les comprovacions oportunes. El promotor, en un termini màxim de 30 dies, ha de comunicar a l'/la investigador/a principal el seu acord o no amb el contingut. Passat aquest termini sense que el promotor hagi respost, es considerarà que hi està d'acord i l'/la investigador/a podrà procedir a la publicació. El promotor ha de demanar les autoritzacions expressives corresponents al centre i a l'/ la investigador/a principal per tal de poder utilitzar els seus noms en publicacions científiques o en qualsevol altre mitjà de difusió amb finalitats comercials o de divulgació.

12è La realització de l'estudi al centre pot ser cancel·lada a instàncies d'una de les parts o de mutu acord en les circumstàncies següents:

- a) Quan l'estudi s'interrompi per alguna de les causes expressades a l'article 26 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer.
- b) Impossibilitat d'incloure un mínim de subjectes que permetin la valoració final de l'estudi en un termini raonable d'acord amb les característiques de l'estudi.

- c) Si a partir d'una anàlisi intermèdia de les dades o altres informacions disponibles s'infereix que no és segur o que no està justificat seguir administrant la medicació en investigació als subjectes de l'estudi.
- d) Per incompliment de les obligacions assumides en aquest contracte per qualsevol de les parts contractants.
- e) Per mutu acord entre les parts, manifestat per escrit.
- f) Per la voluntat d'una de les parts, manifestada per escrit amb un mínim d'un mes d'antelació.

En cas de suspensió de l'estudi, el promotor ha d'abonar al centre la quantitat corresponent al treball realitzat, d'acord amb la memòria econòmica adjunta com a annex III a aquest contracte.

La finalització de l'estudi comporta la discussió i coordinació necessàries entre les parts contractants, per tal de garantir la seguretat del subjecte, valorar la continuïtat del tractament i el compliment de la normativa legal vigent en la matèria.

- 13è Per resoldre qualsevol discrepància que pogués sorgir en l'aplicació o interpretació d'allò establert en aquest contracte, les dues parts se sotmeten, amb renúncia expressa al fur que pogués correspondre'ls, a la jurisdicció dels jutjats i tribunals del domicili del centre.

I, perquè consti i en prova de conformitat, les dues parts signen aquest document per triplicat i a un sol efecte.

(nom del lloc on se signa el contracte), (data de signatura del contracte)

Pel promotor

Pel centre

(Signatura del/de la representat legal del promotor)

(Signatura del/de la representant legal del centre)

Subscriu així mateix el present contracte, en prova d'acceptació i conformitat de les obligacions assumides en qualitat d'investigador/a principal de l'estudi al centre.

(Signatura de l'/de la investigador/a principal de l'estudi al centre)

Annex I. Còpia del protocol de l'estudi objecte del contracte

Annex II. Compromís de l'/de la investigador/a principal de l'estudi al centre

Annex III. Memòria econòmica del contracte entre (nom de l'entitat promotora) i el (nom del centre on es realitzarà l'estudi) per a la realització de l'estudi (títol de l'estudi - codi promotor – codi CEIC - codi EudraCT)

Aquesta memòria econòmica s'ha d'elaborar d'acord amb els models i procediments establerts a cada centre per avaluar els costos de realització de l'estudi.

Com a mínim ha de tenir la informació següent, establerta a l'article 30.3 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer:

- a) Despeses indirectes per subjecte inclòs que aplicarà el centre.
- b) Despeses directes extraordinàries per subjecte inclòs: altres despeses que no s'haurien produït si el subjecte no hagués participat a l'estudi, com ara anàlisis i exploracions complementàries, canvis en la durada i freqüència de l'atenció als subjectes, adquisició d'equips, ...
- c) Compensació per als subjectes de l'estudi.
- d) Compensació per a l'/la investigador/a per subjecte inclòs.
- e) Condicions i terminis dels pagaments.