**CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTO****S**

Título: (título completo del ensayo)

Código protocolo: (código del protocolo asignado por el Promotor)

Nº EudraCT/ EUCT Number: (código que aplique)

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_,

1. **Reunidos**

**(Centro)** (Si HUC) De una parte, Dña. **Mª Luz Marqués González**, en calidad de Directora Gerente de la **Organización Sanitaria Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, Centro Hospital Universitario Cruces,** y en representación de esa organización con domicilio en la Plaza de Cruces, nº 12, con C.P. 48903, Barakaldo (Bizkaia) y CIF nº S-5100023-J, (en adelante el “Centro”).

(Si Basurto) De una parte, **D. Jesús Larrañaga Garitano**, en calidad de Director Gerente de la **Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto, Centro Hospital Universitario Basurto**, y en representación de esa Organización con domicilio en la calle Avenida Montevideo, nº 18 con C.P 48013 de Bilbao y C. I. F. nº S-5100023-J, (en adelante el “Centro”).

(Si Galdakao Usansolo) De una parte D. Jon Guajardo Remacha, en calidad de Director Gerente de la **Organización Sanitaria Barrualde-Galdakao, Centro Hospital Universitario Galdakao-Usansolo** y en representación de esa organización con domicilio en Barrio Labeaga, nº 46, con C.P. 48960, Galdakao (Bizkaia) y CIF nº S-5100023-J, (en adelante el “Centro”).

(Si otro) De una parte […], en calidad de Director Gerente de la **Organización Sanitaria Integrada […], Centro […]** y en representación de esa organización con domicilio en […], con C.P. […] y CIF nº […], (en adelante el “Centro”).

De otra parte, la ASOCIACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOBIZKAIA (anteriormente Biocruces Bizkaia) (en adelante **Biobizkaia**) con domicilio en Plaza Cruces, s/n, 48903 Barakaldo, (Bizkaia) con CIF G95756334 e inscrita en el registro general de Asociaciones con número AS/B/18363/2014, representada en este acto por **Dña. María del Mar Mendive Bilbao**, con DNI 78869222Z, que actúa en su condición de Directora Científica y Apoderada, conforme al poder otorgado en virtud de apoderamiento ante D. Juan Ignacio Bustamante Esparza, Notario del Ilustre Colegio del País Vasco, con residencia en Bilbao, en fecha 24 de marzo de 2022, que consta con el Nº 1.040 de su Protocolo.

**(Promotor)** De otra D/Dña. (nombre del/de la representante legal del promotor), en nombre y representación de (añádase el nombre de la empresa) (en adelante, el “Promotor”), con domicilio social en (añadir dirección completa) y CIF (añadir código de identificación fiscal) con capacidad legal para la firma del presente contrato.

**(Investigador/a Principal)** Y, de otra parte, (nombre del investigador/a principal), con NIF (añadir número de DNI) y con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio (añadir el servicio al que pertenece) del Centro. Actúa en su propio nombre y representación, en calidad de Investigador/a Principal, (en adelante, “Investigador/a Principal”).

Si existiera, datos de la entidad que actúa en representación del Promotor:

**(CRO en representación del Promotor)** D/Dña (nombre del/de la representante legal de la empresa/organización) en calidad de (añádase en calidad de que se presenta) de la empresa (nombre de la empresa) con domicilio en la calle (dirección completa de la empresa) y con CIF (código de identificación fiscal), actuando a su vez en representación de (nombre del Promotor) con domicilio en la calle (dirección completa de la empresa) y con CIF Código de identificación fiscal) , (en adelante, “Promotor”)**,** de acuerdo al Anexo VI: Poderes para la firma en nombre del Promotor.

Todas las partes se reconocen mutuamente la capacidad necesaria para el otorgamiento del presente documento.

1. **Manifiestan**
2. Que el Promotor tiene interés en realizar un ensayo clínico con medicamentos, cuyos datos de identificación se describen en el encabezado, y cuya finalidad y objeto se describe en los siguientes términos (añádase el objetivo), del producto (añadir el producto).
3. Que, por su parte, el Investigador Principal, tras haber acordado con el Promotor, desea ejercer las funciones que la normativa en vigor atribuye al Investigador Principal del ensayo clínico.
4. Que Biobizkaia, tiene como fines fundacionales promover la investigación biomédica, epidemiológica, de salud pública y en servicios sanitarios; fundamentar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario y potenciar de forma preferente la investigación traslacional, entendida como aquella investigación orientada a acelerar el traslado de los conocimientos científicos a la práctica clínica, según recomendaciones internacionales, en el ámbito territorial de Bizkaia, en virtud de convenios de colaboración con Osakidetza/SVS, en los que se le encomienda la gestión de la I+D+i que se desarrolle en su seno.
5. Que el Centro está dispuesto a desarrollar el Ensayo, en las condiciones acordadas por el Promotor y Biobizkaia, en lo que se refiere a la prestación de servicios sanitarios y a los aspectos materiales necesarios para su ejecución.

Por ello, y en cumplimiento de lo anterior, las partes celebran el presente Contrato para la realización de ensayo clínico (en adelante, también denominado el “**Contrato**”), en base a las siguientes.

1. **Estipulaciones**
2. **Objeto**
   1. Constituye el objeto del presente Contrato el desarrollo, por cuenta y en nombre del Promotor del ensayo clínico con medicamentos identificado como (título completo del ensayo) con código (añádase el código del protocolo) (en adelante, el “**Ensayo**”), que se llevará a cabo en las dependencias del Centro, bajo la dirección y responsabilidad del Investigador Principal y coordinado y gestionado por Biobizkaia.
   2. El número estimado de pacientes a incluir será de (añádase el número estimado de sujetos participantes) pacientes en este Centro.
   3. El Promotor encarga al/la Investigador Principal las labores de reclutamiento de los pacientes necesarios para el adecuado desarrollo del Ensayo. Estos pacientes, a los que se vaya a someter al Ensayo, deberán ser seleccionados de acuerdo a los criterios y plazos recogidos en el Protocolo sin perjuicio de que las partes puedan ampliar el plazo previsto inicialmente.
3. **Condiciones de realización.**
   1. Protocolo y Buena Práctica Clínica (BPC).
      1. El Ensayo se ejecutará con sujeción a las condiciones y requisitos del protocolo que se acompaña a este Contrato como Anexo l (en adelante, el “**Protocolo**”), respetando la legislación vigente y las normas de BPC.
      2. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26 del Real Decreto RD 1090/2015.
   2. Inicio y duración del Ensayo
      1. El inicio del Ensayo estará condicionado por la resolución de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), el dictamen favorable emitido por un Comité Ético de Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) del territorio nacional y la firma del presente Contrato por todas las partes.
      2. La duración prevista del Ensayo será (indicar número de meses) y la vigencia de este contrato queda supeditada a la terminación del Ensayo según lo dispuesto en el Protocolo.
      3. El calendario previsto del Ensayo en el centro se recoge en el Anexo II al Contrato.
      4. El Promotor se compromete, en la mayor brevedad posible desde la obtención de la autorización de la AEMPS y del CEIm, a comunicarlo al Centro a través de Biobizkaia.
   3. Modificaciones**.**
      1. Cualquier modificación del Protocolo deberá ser acordada entre el Promotor y el/la Investigador Principal y deberá ser notificada o remitida para evaluación al CEIm y/o a la AEMPS, según proceda.
      2. Cuando se trate de modificaciones que afecten a la ejecución del Ensayo en el Centro, como cambios del personal investigador, modificación de pruebas extraordinarias, cambios en la memoria económica o aspectos sustanciales, deberán ser comunicadas a Biobizkaia. Y se valorará si procede la realización de adaptaciones oportunas del Contrato y/o anexos al mismo mediante la correspondiente adenda
   4. Normas ético legales.

El Ensayo se realizará con sujeción a la normativa vigente aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia:

* + 1. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités Éticos de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, “RD 1090/2015”).
    2. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
    3. 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.
    4. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
    5. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
    6. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos.
    7. Se acuerda su realización conforme a los Principios recogidos en la Declaración de Helsinki en su última versión y de conformidad con las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en su versión actualizada, así como con las normas deontológicas y a la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA) que pueda ser aplicable a una o a todas las partes de este contrato.
    8. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
  1. Consentimiento informado.
     1. El Ensayo se realizará con el máximo respeto a los derechos de los pacientes, informando a estos de manera clara y precisa del objeto del Ensayo y de las posibles consecuencias del mismo en su salud, de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del RD 1090/2015. En particular, será necesario el estricto cumplimiento de las obligaciones sobre la obtención de consentimiento informado (artículo 4 del RD 1090/2015), y las que resulten aplicables según normativa de garantía de protección de los pacientes.
  2. Acceso.
     1. El CEIm correspondiente tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Ensayo, necesaria para llevar a cabo el seguimiento de los ensayos clínicos establecido en la normativa reguladora, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.
     2. La Autoridad Sanitaria competente, el CEIm y los monitores/as y/o auditores/as designados por el Promotor podrán acceder, a efectos de verificar la exactitud y fiabilidad de los datos facilitados por el investigador principal acerca de los sujetos participantes en el Ensayo, a la información y documentación clínica que sobre los mismos esté en el Centro. Los/las monitores/as y/o auditores/as designados trabajarán de acuerdo a lo establecido en los artículos 39 y 40 del RD 1090/2015y el Investigador Principal deberá garantizar que los monitores, auditores o CROs respetan las normas de confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del Ensayo.
     3. El Centro facilitará el acceso a estos datos al CEIm y a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes
  3. Publicación de resultados.
     1. El Promotor está obligado a publicar los resultados del Ensayo en publicaciones científicas, sean estos positivos o negativos, y asumirá la responsabilidad de elaborar los informes finales o parciales, así como de comunicarlos a quien corresponda. A estos efectos, el Investigador Principal entregará al Promotor los datos clínicos obtenidos durante el Ensayo y estipulados en el Protocolo para la elaboración del informe final con la firma del Investigador Principal, de acuerdo con el punto 3l) del artículo 39 y con el punto 3i) del artículo 41 del RD 1090/2015.
     2. Los Resultados del Ensayo no podrán ser publicados por el Investigador Principal hasta su completa finalización, y deberán contar con la previa autorización por escrito al efecto emitida por el Promotor. A estos efectos, deberán remitir al Promotor, para su revisión, una copia de la publicación propuesta de conformidad con lo dispuesto en el protocolo, con una antelación mínima de cuarenta y cinco (45) días a la fecha de su envío para publicación. Si en dicho plazo no se produjese una respuesta por parte del Promotor, la publicación propuesta se entenderá aprobada.
     3. La falta de autorización para la publicación de los Resultados no impedirá al Investigador Principal el uso de dichos Resultados en sus actividades profesionales salvaguardando en todo caso los derechos de propiedad industrial y/o intelectual del Promotor.
     4. Si los Resultados finales del Ensayo (entendiéndose por tales, en el caso de ensayos multicéntricos, los resultados globales) no hubieran sido sometidos a publicación por parte del Promotor en el plazo de veinticuatro (24) meses después de haber recibido el informe final, el Investigador Principal podrá dar a conocer dichos Resultados con fines profesionales en revistas y publicaciones científicas. No obstante, deberá remitir al Promotor, para su revisión, una copia de la publicación propuesta, con una antelación mínima de cuarenta y cinco (45) días a la fecha de su envío para publicación para que, en su caso, pueda proponer modificaciones que deberán ser incorporadas cuando tengan por objeto la supresión de información comercial, técnica o científica de carácter confidencial.
     5. Cuando los resultados se presenten en reuniones o se publiquen en revistas científicas se respetará en todo caso el derecho de los autores o inventores a constar como tales. Asimismo, se hará mención del Centro, como lugar donde se ha realizado el Ensayo, y del Promotor que ha financiado el Ensayo.
     6. La participación del Investigador Principal o sus colaboradores como autores en publicaciones multicéntricas será determinado de acuerdo con la política del Promotor y los estándares de autoría generalmente aceptados.
     7. Si el Ensayo fuese multicéntrico la publicación de los Resultados no se hará antes de los seis (6) meses de la primera publicación multicéntrica.
  4. Confidencialidad y protección de datos
     1. Las partes del Contrato se comprometen a que se trate la documentación, información, resultados y datos relacionados con el Ensayo conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso a ella conforme a lo pactado en este Contrato. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: (i) la parte receptora conociere en el momento en que la parte divulgadora se la reveló; (ii) actualmente fuere, o posteriormente se convirtiere, en información conocida o disponible en general y ello no se hubiere producido por un acto u omisión de la parte receptora; (iii) se exigiere su divulgación por ley o por orden de un juzgado o tribunal o de la administración.
     2. El Centro, el Investigador Principal y los monitores y/o auditores designados por el Promotor, garantizan que los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el Ensayo se tratarán conforme a las previsiones establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la normativa que la desarrolla, así como por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Anexo VII al presente contrato, Ley 16/2023, de 21 de diciembre, de la Autoridad Vasca de Protección de Datos, así como 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 en especial se asegurarán de que los datos de carácter personal de pacientes que sean comunicados al Promotor sean previamente disociados, de modo que la información que se obtenga de los mismos no pueda asociarse a una persona identificada o identificable.

1. **Participantes** 
   1. Participantes
      1. Promotor

Datos de contacto:

Organización: (añádase el nombre de la empresa)

Dirección: (dirección completa de la empresa)

Persona de contacto: (nombre y apellidos)

Teléfono: (número de teléfono)

Correo electrónico: (dirección de correo electrónico)

* + 1. Investigador Principal:

El Investigador Principal cuidará y garantizará que todos los participantes en el ensayo y, especialmente, los colaboradores cumplan fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

En el supuesto de cese del Investigador Principal como personal del Centro o que, por cualquier otro motivo deje de participar en el Ensayo el Investigador Principal se compromete a proponer a un sustituto idóneo para asegurar la continuidad del Ensayo.

* + 1. Colaboradores/as
       1. Corresponderá al Investigador Principal la propuesta de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al Ensayo. En este sentido, el Investigador Principal ha propuesto como investigadores colaboradores a los siguientes:
* D. /D.ª (Detállese el nombre completo del colaborador).
* D. /D.ª (Detállese el nombre completo del colaborador).
  + - 1. Farmacia:
* D. /D.ª (Detállese el nombre completo del colaborador).
  + - 1. Servicios colaboradores:
* D. /D.ª (Detállese el nombre completo del colaborador).
  + 1. Otro personal
       1. Biobizkaia atendiendo a las necesidades del ensayo expresadas por el Investigador/a Principal, podrá contratar a los profesionales y materiales necesarios. Para la contratación de personal se atendrá a los principios OTM (Open, Transparent, Merit) que dictan su procedimiento de contratación. Este procedimiento de contratación cumple con los requerimientos del sello HRS4R conseguido por la entidad en el año 2017.
    2. Biobizkaia

Biobizkaia realizará la coordinación de tareas, gestión económica y administrativa para apoyar al Centro y al Investigador Principal en la correcta ejecución del Ensayo.

* + 1. Organización de Investigación Clínica
       1. (Cláusula opcional) Que, para la realización del Ensayo, el Promotor ha contratado los servicios de (añádase nombre de la empresa), una organización de investigación por contrato con domicilio social en (añadir dirección completa) y CIF (añadir número de identificación fiscal). (en adelante, la “**CRO**”), para la realización de las siguientes funciones:
* (añadir función a realizar por la CRO).
* (añadir función a realizar por la CRO).
  + 1. Monitor/a

El Promotor ha designado como monitor/a del Ensayo a personal de la compañía (añádase nombre de la empresa) (en adelante, el “Monitor/a”) con CIF (añádase código de identificación fiscal) En caso de modificación del monitor/a bastará una notificación del Promotor a Biobizkaia.

1. **Lugar de realización**
   1. El Ensayo deberá realizarse en (nombre del Centro y Servicio/Unidad, si aplica).
   2. El Centro pondrá a disposición de la ejecución del Ensayo los medios humanos, materiales, técnicos y organizativos necesarios incluidos en su actividad ordinaria para garantizar la ordinaria y correcta gestión y ejecución del Ensayo.
2. **Suministro de los medicamentos y equipamiento extraordinario para la realización del Ensayo**
   1. Producto
      1. El Promotor suministrará gratuitamente los medicamentos en investigación para la realización del Ensayo, incluidos los de comparación y placebos, que se dispensarán de manera controlada y de conformidad con las directrices del Protocolo a través del Servicio de Farmacia del Centro.
      2. Los medicamentos para la realización del Ensayo no podrán ser utilizados, comercializados ni suministrados a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del Promotor.
      3. Cuando proceda, desde la finalización del Ensayo hasta la comercialización del medicamento objeto de Ensayo, el Promotor proporcionará el mismo mediante el procedimiento de uso compasivo a todos los pacientes que lo requieran, siempre que sea así solicitado por su médico y se sigan los requisitos legales aplicables para la utilización de medicamentos por uso compasivo. En estas situaciones, y específicamente en patologías de especial severidad y/o que generen alta discapacidad, el suministro de la medicación será sin coste, al menos durante un año adicional o progresión enfermedad, toxicidad o complicaciones o bien, podrán ser objeto de un nuevo acuerdo con el Centro, para establecer las condiciones de suministro gratuito de la medicación.
      4. En el caso en el que, a la finalización del Ensayo, resultara excedente de los medicamentos, el Centro y el Investigador Principal estarán obligados a devolverlo al Promotor, con quien acordarán el procedimiento de retirada o destrucción o cesión de dicho excedente.
   2. Equipamiento

En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Protocolo, éste será adquirido e instalado por el Promotor, con la autorización y supervisión del centro y de Biobizkaia (Anexo V). Asimismo, el Promotor responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo. A la finalización del protocolo, el Promotor retirará el equipamiento extraordinario a su costo.

1. **Muestras biológicas para la realización del Ensayo**
   1. Cuando en el Ensayo se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, las muestras podrán destruirse después de finalizado el Ensayo, incorporarse a una colección o a un Biobanco autorizado. En los dos últimos casos se informará del Biobanco o de la persona responsable de la colección, así como de la ubicación donde serán custodiadas las muestras.
2. **Aspectos económicos del Ensayo (Anexo III).**
   1. Biobizkaia facturará al Promotor por todos los costes que ocasione el Ensayo, salvo por la compensación al equipo investigador (si no existiera indicación expresa del Investigador Principal) y el pago a pacientes. Los aspectos económicos serán detallados en la memoria económica que figura en el Anexo III al contrato, como parte inseparable del mismo. Incluirá, por tanto:
      1. Gastos por gestión del Contrato. (Se facturarán a través de Biobizkaia)

Se establece la cantidad de (añadir cifra en función de la tabla de tarifas) € + IVA a abonar por gestión del Contrato y se realizará el pago contra la presentación de la factura pertinente, de forma paralela a la gestión del Contrato. En los ensayos multicéntricos se realizará un único pago por este concepto cuando los contratos de todos los centros se gestionan al mismo tiempo. Si se trata de ampliaciones de centro posterior a la gestión inicial, el pago se realizará de forma paralela a la gestión del nuevo contrato. La cuantía de los importes se calculará según la tabla publicada por Biobizkaia. (Tabla I del ANEXO III).

* + 1. Los gastos de ejecución del Ensayo (Se facturarán a través de Biobizkaia). Se hace efectiva la cantidad de (importe por paciente concluido) €, más obligaciones fiscales, por paciente completo y evaluable, todo lo cual incluye al menos los siguientes conceptos:
* Costes directos extraordinarios, considerando como tales, aquellos gastos que no se hubieran producido de no haber participado el paciente en el Ensayo, como por ejemplo controles adicionales analíticos o radiológicos, visitas adicionales o específicas de otros especialistas, etc. (Tablas II y IV del Anexo III).
* Compensación de costes de farmacia por su intervención en la recepción, almacenaje y control relativo a la gestión de los medicamentos, así como en el seguimiento y supervisión de las órdenes de dispensación. (Tablas II y VI del Anexo III y Anexo IV)
* Compensación por el procesamiento, almacenaje y cesión de las muestras utilizadas en este Ensayo (Tabla V del Anexo III).
* Compensación por la dedicación de los profesionales sanitarios y otros recursos estructurales del Centro, estratificados en visitas realizadas o pacientes con el seguimiento concluido (pacientes concluidos).
  + 1. Compensación a los pacientes: cuando proceda, el Promotor abonará a los pacientes el importe presupuestado en la memoria económica, a través del equipo investigador. (Tabla VII Anexo III).
  1. Biobizkaia distribuirá los ingresos de la siguiente forma:
     1. Un 10% del total del Ensayo se asignará a Biobizkaia para sufragar los gastos que ocasione la gestión de la ejecución del mismo.
     2. Los costes extraordinarios, compensación por costes de farmacia y gestión de muestras, serán facturados por Biobizkaia y destinados a sufragar los gastos correspondientes.
     3. El resto de costes se distribuirá de la siguiente manera:
        + Un 30% se asignará al Centro investigador para promover la investigación. (Tabla III del Anexo III).
        + Un 70% se asignará al equipo investigador. Opción 1 (En caso de que la entidad gestora facture la parte del equipo investigador) Por indicación del Investigador Principal, dicha cantidad, será abonada directamente a Biobizkaia para ser re-invertida en las actividades de I+D+i del Investigador o del Equipo Investigador”. Opción 2: La compensación al Equipo Investigador será realizada, directamente, por el Promotor en la cuenta designada por el mismo o siguiendo las indicaciones de la factura emitida. (Tabla III del Anexo III).
     4. En aquellos Ensayos que por su dimensión o por considerarse un área de especial interés o repercusión para Sistema Sanitario de la Comunidad Autónoma Vasca, en la negociación del contrato, Biobizkaia se reserva la potestad de adecuar o ajustar la distribución de cargas y cuantías facturables.
  2. Otros aspectos económicos del Ensayo:
     1. Según los requerimientos del Ensayo, en los casos en los que fuese necesario el Promotor deberá contemplar en la memoria económica los gastos originados por personal ajeno al Centro y los gastos por diagnóstico y procesos terapéuticos a realizar en otras instituciones.
     2. El Promotor podrá contratar los servicios de Biobizkaia, para la tramitación administrativa del Ensayo, el pago de los gastos directos por compra de equipos, compensaciones al personal ajeno al Centro, análisis y exploraciones complementarias por otras instituciones.
     3. Formas de pago

El cálculo del grado de realización del Ensayo a efectos de facturación se notificará a Biobizkaia trimestralmente por el Promotor y paralelamente por el Investigador Principal, para que Biobizkaia pueda emitir las facturas correspondientes, habiendo contrastado los datos.

El Promotor hará efectivo el pago de la factura emitida por Biobizkaia en el plazo máximo de treinta (30) días desde la fecha de emisión de cada factura, en el número de cuenta que Biobizkaia designe.

1. **Obligaciones**
   1. Serán de cuenta del Promotor cuantas obligaciones le sean exigibles en cumplimiento del RD 1090/2015, y será también su responsabilidad la obtención de los permisos necesarios, tanto ante el CEIm, como ante la AEMPS, con carácter previo al inicio del Ensayo.
   2. El Investigador Principal ejecutará el Ensayo, en los términos del artículo 41 del RD 1090/2015 y de conformidad con lo establecido en el Protocolo.
   3. El Centro facilitará en sus instalaciones el cumplimiento de las funciones de los profesionales que deban participar en la ejecución del Ensayo, en particular, las del Investigador Principal, el Monitor, y demás personal investigador.
   4. Biobizkaia será responsable de la gestión económica y administrativa de los fondos para el desarrollo del Ensayo.
2. **Titularidad y explotación de los Resultados**
   1. Los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, así como todos los derechos de propiedad industrial o intelectual sobre ellos, inclusive know-how, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo por el Investigador Principal, el resto de los miembros del equipo investigador, sus colaboradores y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del Ensayo (en adelante, los “**Resultados**”) serán de la exclusiva propiedad del Promotor.
   2. El Investigador Principal y el Centro están obligados a proporcionar al Promotor toda la información relativa a los Resultados, así como a respetar su carácter confidencial y a colaborar con el Promotor en cuantos actos y trabajos sean precisos para hacer efectivos los derechos sobre tales Resultados, todo ello sin perjuicio de las estipulaciones acordadas en el punto 2.7.
   3. Biobizkaia incluirá en los contratos que celebre con el resto de personas o entidades necesarias para la adecuada ejecución del Ensayo, una cláusula que salvaguarde los derechos del Promotor en relación con los Resultados.
   4. El Promotor podrá explotar libremente los Resultados, sin más obligaciones que la de respetar el derecho de los autores o inventores a ser reconocidos como tales.
3. **Seguro** 
   1. El Promotor, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.2 del RD 1090/2015, acredita haber suscrito una póliza de responsabilidad civil con la compañía (añádase nombre de la entidad aseguradora) con el número: (añádase número de póliza), que está vigente al estar el Promotor al corriente de pago de sus primas. Esta Póliza deberá cubrir todos los daños y perjuicios que se puedan originar a los pacientes como consecuencia de su participación en el Ensayo, así como las responsabilidades del Promotor, del Equipo de Investigación, del Centro y de Biobizkaia, de acuerdo a la normativa.
   2. En el caso de ensayos clínico s de bajo nivel de intervención se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 9.4 del RD 1090/2015
   3. Si en este ensayo clínico el Promotor e Investigador Principal son la misma persona se aplicará lo dispuesto en el artículo 9.5 del RD 1090/2015.
4. **Suspensión del Ensayo** 
   1. El Ensayo podrá suspenderse en los siguientes casos:
      1. Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco de Ensayo y/o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.
      2. Por incumplimiento de las obligaciones que competen a las partes conforme al presente contrato, si dicho incumplimiento no hubiera sido subsanado por la parte incumplidora, en un plazo de 15 días, a contar desde la recepción de una comunicación escrita en la que la parte cumplidora le requiera el cumplimiento de dichas obligaciones.
      3. Si el cumplimiento del Protocolo es deficiente o los datos son incompletos o inexactos de una forma reiterada.
      4. Por acuerdo mutuo entre todas las partes contratantes, que deberá establecerse por escrito.
   2. El Promotor del Ensayo se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:
      1. Si el Investigador Principal no incluye, sin justificación aceptada por ambas partes, el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo designado.
      2. Si se alcanza el número total de pacientes que tiene que incluirse en el Ensayo por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un ensayo multicéntrico.
   3. La finalización de este Contrato y del Ensayo en marcha, requerirá discusión y coordinación para garantizar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable a la materia.
   4. En cualquiera de estos casos se elaborará un informe que será firmado por las partes, en el que se expongan los motivos de la suspensión del Ensayo.
   5. A la finalización o suspensión del Ensayo, el Investigador Principal devolverá al Promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.
   6. En caso de finalización anticipada del Ensayo, el Promotor pagará solamente las visitas que hayan sido realizadas hasta la fecha de finalización anticipada, salvo, los pacientes que deban abandonar el Ensayo por un efecto adverso atribuible o derivado del ensayo, y no previsto en el protocolo En estos casos, el promotor abonará las visitas generadas por dicho efecto adverso hasta que éste se resuelva o estabilice.
   7. En el caso de pacientes que abandonan por otras razones, la cantidad a abonar se calculará en proporción a las visitas realizadas.
5. **Régimen jurídico aplicable y jurisdicción**
   1. Las disposiciones del presente Contrato se regularán e interpretarán de acuerdo con la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos y en especial de acuerdo con lo dispuesto en el RD 1090/2015.
   2. En caso de controversia sobre la interpretación o cumplimiento del presente Contrato, las partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten a la jurisdicción de los juzgados Vitoria-Gasteiz, sede de Osakidetza.
   3. En caso de existir versión en otro idioma del presente contrato, prevalecerá la versión en castellano para todas las partes.

Y en conformidad de todo lo antedicho, y para que así conste, suscriben el presente documento.

**Por Biobizkaia:** **Por el Promotor:**

Dña. María del Mar Mendive Bilbao (Nombre representante legal del promotor)

Y aceptando el compromiso de los términos que aparecen en el presente contrato:

**Por el Centro: Investigador/a Principal:**

(Director/a Gerente del Centro)(Nombre del investigador/a principal)

**ANEXOS**

**Anexo I: Protocolo**

**Anexo II: Calendario del Ensayo**

**Anexo III: Memoria económica**

1. Concepto y cuantía de la facturación de Biobizkaia al Promotor
   1. Gastos por gestión del contrato (Tabla I)
   2. Gastos por ejecución del ensayo (Tabla II)
   3. Desglose de costes por visita (Tabla III)
   4. Desglose de costes directos extraordinarios (Tabla IV)
   5. Desglose de costes por gestión de muestras (Tabla V)
   6. Desglose de costes de farmacia (Tabla VI)
2. Datos de la entidad para facturación
3. Compensación a Pacientes directamente por el Promotor (Tabla VII)

**Anexo IV: Porcentaje a aplicar por costes de farmacia**

**Anexo V: Equipamiento extraordinario que provee el Promotor**

**Anexo VI: Poderes para la firma en nombre del Promotor**

**Anexo VII: Protección de Datos Personales**

**Anexo I: Protocolo**

**Anexo II: Calendario del Ensayo**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Responsable | Promotor | CRO | Biobizkaia | Centro | Investigador/a Principal | Fecha |
| Preparación de documentos para la solicitud al CEIm | *Añádanse fechas* |  |  |  |  |  |
| Presentación solicitud al CEIm |  |  |  |  |  |  |
| Visita de inicio en el centro |  |  |  |  |  |  |
| Inicio reclutamiento en el centro |  |  |  |  |  |  |
| Final del reclutamiento |  |  |  |  |  |  |
| Envío de queries para el informe final |  |  |  |  |  |  |
| Resolución de queries para el informe final |  |  |  |  |  |  |
| Elaboración informe final |  |  |  |  |  |  |
| Publicación de resultados |  |  |  |  |  |  |

**Anexo III: Memoria económica**

**Título del Ensayo:** (título completo del ensayo)

**Código:** (añádase el código del Protocolo)

**Centro:** (nombre del Centro)

**Nº de pacientes estimado para este centro:** (número de sujetos participantes en el ensayo)

**En el caso de Ensayos multicéntricos, nº de centros participantes en la CAPV:** (número total de centros participantes en el ensayo en toda la comunidad autónoma)

1. **Concepto y cuantía de la facturación de Biobizkaia al Promotor**
   1. Concepto de la factura: GASTOS POR GESTIÓN DEL CONTRATO. Tarifa única + IVA, según tabla de tarifas.

**Tabla I. Gastos por gestión del contrato.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| BIOBIZKAIA | CANTIDAD | (añádase cantidad según tablas) euros |
| IVA | | (añádase IVA vigente) euros |
| **TOTAL** | | (debe coincidir con la suma de las dos filas anteriores) euros |

* 1. Concepto de la factura: GASTOS POR EJECUCIÓN DEL ENSAYO

**Tabla II. Gastos por ejecución del ensayo**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VISITA** | **A**  IMPORTE POR VISITA | **B**  COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS | **C**  COSTES POR GESTIÓN DE MUESTRAS | **D**  COSTES DE FARMACIA | **TOTAL** COSTES DE EJECUCIÓN  **(A+B+C+D)** |
| V1 |  |  |  |  |  |
| V2 |  |  |  |  |  |
| V3 |  |  |  |  |  |
| Vn |  |  |  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |  |  | (1) |

. (1) Debe constar en el apartado 7.1.2 del contrato

**TOTAL GLOBAL DEL ENSAYO= \_\_\_\_\_EUROS (X pacientes x \_\_\_\_\_Euros)**

* 1. Desglose de costes por visita (Tabla III)

**Tabla III. Desglose de costes por visita (A)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **VISITA** | IMPORTE  TOTAL  POR VISITA | BIOBIZKAIA  Gastos adm.  (10%) | RESTO DE LOS COSTES POR VISITA | |
| Asignación al centro (30%) | Asignación al equipo investigador (70%) (1) |
| V1 |  |  |  |  |
| V2 |  |  |  |  |
| V3 |  |  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |  |  |

(1) Los importes correspondientes al investigador/a únicamente se facturarán si existe encomienda de su gestión a Biobizkaia.

* 1. Desglose de costes directos extraordinarios (Tabla IV)

**Tabla IV. Desglose de costes directos extraordinarios (B)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CONCEPTO | UNIDADES | IMPORTE | TOTAL (\*) |
| Analíticas |  |  |  |
| Pruebas de imagen |  |  |  |
| etc. |  |  |  |
| TOTAL |  |  |  |

(\*) El precio de las pruebas incluye el porcentaje correspondiente a Biobizkaia.

* 1. Desglose de costes por gestión de muestras (Tabla V)

**Tabla V. Desglose de costes por gestión de muestras (C)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CONCEPTO | UNIDADES | IMPORTE | TOTAL (\*) |
| Gestión de muestras |  |  |  |
| TOTAL |  |  |  |

(\*) El precio de la gestión de muestras incluye el porcentaje correspondiente a Biobizkaia.

* 1. Desglose de costes de farmacia (Tabla VI).

**Tabla VI. Desglose de costes de Farmacia (D)**

|  |  |
| --- | --- |
| CONCEPTO | PORCENTAJE SOBRE VISITAS |
| Retribución básica | 5% |
| Conceptos de incremento sobre la retribución básica |  |
|  |  |
| TOTAL PORCENTAJE DE FARMACIA  A APLICAR EN ENSAYO (\*) |  |

(\*) Consultar el Anexo IV para el cálculo del porcentaje total.

1. **Datos de facturación:**

A estas cantidades se les aplicarán los impuestos según la legislación vigente.

El correo electrónico de envío de las propuestas de facturación es el siguiente: [facturacion@bio-bizkaia.eus](mailto:facturacion@bio-bizkaia.eus). Consultar con IP la dirección de envío en el caso de que la compensación al equipo investigador no se gestione a través de Biobizkaia.

A efectos de la emisión de las facturas, el Promotor hará constar lo siguiente:

* Nombre de la empresa promotora: (añádase nombre completo de la empresa promotora)
* Nombre de la empresa que realizará los pagos: (nombre de la empresa)
* Domicilio fiscal: (dirección completa de la empresa)
* CIF: (código de identificación fiscal)
* Persona de contacto: (nombre y apellidos de la persona encargada)
* Tfno.: (número de teléfono)
* Dirección mail:(dirección de correo electrónico)

1. **Compensación a Pacientes directamente por el Promotor**

**Tabla VII.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| CONCEPTO | Visita 1 | Visita 2 | Visita n | **TOTAL** |
| Desplazamientos al centro SI /NO (táchese lo que no proceda) | *Cantidades a retribuir en euros* |  |  |  |

**Anexo IV: Porcentaje a aplicar por costes de farmacia**

La retribución básica por dedicación a actividades de Farmacia se establece inicialmente en un 5% de la cantidad presupuestada por paciente o visita. Resultará incrementada según tabla adjunta, hasta un máximo de un 10% en función de la implicación y tareas encomendadas, según protocolo:

|  |  |
| --- | --- |
| Retribución básica | % |
| Recepción y Dispensación de Medicación | 5% |
| Conceptos de incremento sobre la retribución básica | % |
| Utilización de sistemas interactivos de confirmación de recepción de medicación (IVRS,..) | + 1% |
| Aleatorización de Pacientes realizada por el Servicio de Farmacia | + 0,5% |
| Más de 3 dispensaciones de medicación trimestrales por paciente | + 1,5% |
| Preparación y Manipulación de la Medicación del Ensayo | + 2% |

Cláusulas adicionales:

\* En principio sólo se admiten visitas presenciales de monitorización al Servicio de farmacia, salvo casos excepcionales y con acuerdo previo.

\*\* En caso de Auditorias por parte del Promotor que impliquen dedicación exclusiva del servicio de Farmacia, se contemplará un pago adicional de 400 Euros por este concepto.

\*\*\* En caso de que sean asignadas tareas adicionales a las referidas en este anexo, será necesario una negociación específica previa.

**Anexo V. Equipamiento extraordinario que provee el Promotor**

De acuerdo a la cláusula 5.2. del presente contrato, el Promotor asume este compromiso, respecto al producto descrito a continuación.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE** | **NUMERO DE SERIE** | **Nº UNIDADES** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Anexo VI. Poderes para la firma en nombre del Promotor**

**Anexo VII: Protección de Datos Personales.**

Las Partes reconocen que tanto el Centro como el Promotor son considerados responsables del tratamiento de los datos personales tratados conforme al presente contrato según su grado de participación y responsabilidad en el tratamiento de los mismos, así:

- El Centro y/o Investigador Principal son Responsable de tratamiento de la historia y datos clínicos de cada paciente.

- El Promotor es responsable de los datos pseudonimizados del Ensayo/ Estudio/ Proyecto.

Las Partes colaborarán mutuamente para asegurar la observancia de la normativa de protección de datos de carácter personal.

Cada parte adoptará las medidas técnicas y organizativas apropiadas frente al tratamiento no autorizado o ilícito de los datos personales y frente a la pérdida accidental, destrucción, o daños de los datos personales teniendo en consideración el nivel de daño que puede sufrir el interesado cuyos datos personales están afectados por el tratamiento no autorizado o ilícito o por su pérdida, daños o destrucción; y que pongan en marcha aquellos procedimientos y programas de seguridad que específicamente aborden la naturaleza de cualquier categoría especial de datos personales, según se define en el artículo 9 del RGPD, constituyendo tales medidas técnicas y organizativas, por ejemplo: La pseudonimización y el cifrado de datos personales; la creación de capacidad para garantizar la continua confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de los sistemas y servicios de tratamiento; la creación de capacidad para restaurar la disponibilidad y el acceso a datos personales de forma puntual en caso de incidente físico o técnico; un procedimiento para la ejecución periódica de pruebas, evaluaciones y valoraciones de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas a fin de garantizar la seguridad del tratamiento.

Cada parte mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que hayan tenido acceso en virtud del presente Contrato, incluso después de que finalice su objeto. Garantizarán que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.

Asimismo, mantendrán la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior y garantizarán la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

Si el Centro y/o el Investigador Principal recibe un requerimiento, resolución u orden judicial o de cualquier autoridad administrativa obligando a transferir datos personales deberá: i) notificarlo inmediatamente al Promotor; y ii) transferirlos asegurando que en todo momento se adoptan los medios técnicos y administrativos apropiados para asegurar la confidencialidad de los mismos.

En el momento que una de las partes pueda tener conocimiento sobre cualquier incidencia o violación de seguridad en los datos personales deberá ponerlo en conocimiento de la otra en un plazo no superior a 24 horas desde que tenga conocimiento de la misma junto con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia. No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de los pacientes, en todo caso será responsabilidad del Promotor la notificación a la Autoridad de Control pertinente de las violaciones de seguridad.

Los pacientes o sus representantes legales podrán ejercer los derechos que la normativa le asiste (acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas) de conformidad con el consentimiento informado ante el Centro y/o investigador principal quienes lo comunicarán al Promotor a fin de tomar las acciones oportunas. Asimismo, y en el caso que se ejerciten los derechos frente al Promotor éste lo comunicará al Centro a fin de tomar también las acciones oportunas.

Corresponde al Promotor establecer las instrucciones para el Centro y el Investigador Principal sobre el consentimiento informado de los pacientes del Ensayo/ Estudio/ Proyecto clínico. En todo caso el Promotor establecerá la siguiente información:

- Autorización para la recogida y el tratamiento de los datos.

- Determinará las finalidades del Ensayo/ Estudio/ Proyecto.

- Establecerá la responsabilidad tanto del centro y/o Investigador Principal como del Promotor en el tratamiento de los datos personales.

- Incluirá la dirección a efectos del ejercicio de los derechos de los pacientes.

- Determinará los plazos de conservación de los datos objeto del Ensayo/ Estudio/ Proyecto.

- Las direcciones, en su caso, de los Delegados de Protección de Datos.

- Autorización en su caso para la transferencia de los datos personales a Estados Unidos de América o a cualquier otro país fuera del Espacio Económico Europeo o a Suiza cuando alguno de dichos países puede ser que no ofrezcan los mismos niveles legales de protección que la normativa Europea.

- El derecho del paciente a dirigirse a la autoridad de control correspondiente

Corresponderá al Investigador Principal y/o Centro la obtención de los consentimientos informados conforme a las instrucciones del Promotor.

Las partes han designado cada una de ellas un delegado de protección de datos a fin de observar el cumplimiento de la normativa de protección de datos y como punto de contacto en cuestiones relativas al presente contrato:

* Promotor: (determinar persona/email o forma de contacto)
* Centro y/o Investigador principal: [DBO-DPD@osakidetza.eus](mailto:DBO-DPD@osakidetza.eus)
* IIS Biobizkaia: [dpd@bio-bizkaia.eus](mailto:dpd@bio-bizkaia.eus)

En el caso en que el IIS Biobizkaia de acuerdo al presente contrato desarrolle las funciones de liderar, coordinar y ejecutar el Ensayo/ Estudio/ Proyecto clínico será, a efectos de la normativa de protección de datos, un encargado de tratamiento en el acceso a datos de carácter personal y/o pseudonimizados y por ello:

- Utilizará los datos personales que puedan ser tratados o los que recojan para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este contrato.

- En el caso de los datos pseudonimizados, el IIS Biobizkaia los podrá tratar con fines de archivo y/o estadísticos en cumplimiento de su labor de control, coordinación y ejecución de sus labores.

- Tratará los datos de acuerdo con las instrucciones del Promotor y/o del Centro. Si IIS Biobizkaia considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, lo informará inmediatamente a los responsables del tratamiento

- Llevará, por escrito, un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas de acuerdo al presente Contrato.

- No comunicará los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa de los responsables de tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles. IIS Biobizkaia puede comunicar los datos a otros encargados del tratamiento del mismo responsable, de acuerdo con las instrucciones de éste. En este caso, el responsable identificará, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación. Si IIS Biobizkaia debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al responsable de esa exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

- No subcontratará ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto de este contrato que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del encargado. Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito al responsable/s, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición en el plazo establecido. El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. Corresponde al encargado inicial regular la nueva relación de forma que el nuevo encargado quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad...) y con los mismos requisitos formales que él, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

- Mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente Contrato, incluso después de que finalice su objeto.

- Garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.

- Mantendrá a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.

- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

- Asistirá a los responsables en la respuesta al ejercicio de los derechos: Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante IIS Biobizkaia, éste lo comunicará a los responsables de tratamiento. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.

- Adoptará las medidas técnicas y organizativas apropiadas frente al tratamiento no autorizado o ilícito de los datos personales y frente a la pérdida accidental, destrucción, o daños de los datos personales teniendo en consideración el nivel de daño que puede sufrir el interesado cuyos datos personales están afectados por el tratamiento no autorizado o ilícito o por su pérdida, daños o destrucción; y que pongan en marcha aquellos procedimientos y programas de seguridad que específicamente aborden la naturaleza de cualquier categoría especial de datos personales, según se define en el artículo 9 del RGPD, constituyendo tales medidas técnicas y organizativas, por ejemplo:

- La pseudonimización y el cifrado de datos personales

- La creación de capacidad para garantizar la continua confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de los sistemas y servicios de tratamiento

- La creación de capacidad para restaurar la disponibilidad y el acceso a datos personales de forma puntual en caso de incidente físico o técnico

- Un procedimiento para la ejecución periódica de pruebas, evaluaciones y valoraciones de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas a fin de garantizar la seguridad del tratamiento

Notificará al responsable/s, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia. No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas. Será responsabilidad del responsable/s la notificación a la Autoridad de Control pertinente de las violaciones de seguridad.

En el caso de haber accedido a datos personales correspondientes a los Ensayos/ Estudios/ Proyectos procederá al borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por IIS Biobizkaia. No obstante, la IIS Biobizkaia puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

Los responsables velarán, de forma previa y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento del RGPD por parte de IIS Biobizkaia y supervisarán el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías en su caso.