CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS

Código de Protocolo: [•]

EudraCT: [•]

En Barcelona, a [•] de [•] 20[•] (En adelante, “**Fecha** **Efectiva**”)

**REUNIDOS**

El **Hospital Universitari Vall d’Hebron** (en adelante, el “**HUVH**”), con domicilio social en Passeig Vall d’Hebron 119-129, Barcelona (08035), representado por el Dr. Albert Salazar i Soler, en calidad de Director del centro del HUVH.

La **Fundació Hospital Universitari Vall d’Hebron - Institut de Recerca** (en adelante, el “**VHIR**”), con NIF G-60594009 y domicilio social en Passeig Vall d’Hebron 119-129, Edifici Mediterrània 2ª Planta, Barcelona (08035), representada por la Sra. Montserrat Giménez Prous, en calidad de Gerente del VHIR.

Conjuntamente y en adelante, el “**Centro**”.

**[•]** (en adelante, el “**Promotor**”), con NIF [•] y domicilio social en [•], representado por [•], en calidad de [•] del Promotor.

**[•]** (en adelante, la “**CRO**”), con NIF [•] y domicilio social en [•], representada por [•], en calidad de [•] de la CRO.

Todos los intervinientes precitados podrán ser referidos, de forma conjunta, como las “**Partes**” o individualmente como “**Parte**”.

Reconociéndose todas las Partes la mutua capacidad necesaria para obligarse por este contrato de ensayo clínico con medicamentos (en adelante, el “**Contrato**”),

**MANIFIESTAN**

1. Que el HUVH pertenece al Institut Català de la Salut (en adelante, el “**ICS**”). El ICS está adscrito al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya y tiene por finalidad la prestación de servicios sanitarios públicos, preventivos, asistenciales, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores, paliativos, de curas y de promoción y mantenimiento de la salud destinados a los ciudadanos, así como también el desarrollo de actividades docentes y de investigación en el campo de las ciencias de la salud, entre otras. En el ejercicio de sus funciones, el ICS gestiona el HUVH.
2. Que el VHIR es una fundación del sector público que tiene por finalidad la promoción y el desarrollo de la investigación, la innovación y la docencia biosanitaria del HUVH. A través de la excelencia de su investigación se identifican y aplican nuevas soluciones a los problemas de salud de la sociedad y se contribuye a extenderlo por todo el mundo.
3. Que el Promotor está interesado en promover un ensayo clínico con medicamentos del/de los fármaco/s o medicamento/s descrito/s en el Protocolo (en adelante, el “**Producto**”).
4. Que el **Dr. [•]** (en adelante, el “**Investigador Principal**”), miembro del Servicio de [•] del HUVH e investigador del VHIR, está interesado en efectuar el presente ensayo clínico con medicamentos en los términos y condiciones que más adelante se exponen.

En virtud de lo anteriormente expuesto, las Partes acuerdan establecer los siguientes

**PACTOS**

**1. OBJETO DEL ACUERDO**

El Investigador Principal se compromete a llevar a cabo el ensayo clínico con medicamentos propuesto por el Promotor, de acuerdo con las características descritas en el Protocolo con Código: **[•]**, EudraCT: **[•]** (en adelante, el “**Protocolo**”), que tiene por título **[•]** (en adelante, el “**Ensayo**”).

El Ensayo no podrá iniciarse hasta que no se cuente con todas las autorizaciones preceptivas de las autoridades competentes y del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital [•] (en adelante, el “**CEIm**”). Por ello, el Contrato no tendrá plenos efectos hasta que no se hayan obtenido estas autorizaciones.

Las Partes declaran conocer y se comprometen a realizar el Ensayo en cumplimiento de toda la normativa aplicable en la materia, vigente en España, incluyendo, sin limitación:

1. Los principios éticos de la Declaración de Helsinki.
2. La Directriz tripartita armonizada sobre buena práctica clínica de la ICH, con sus modificaciones vigentes en cada momento.
3. Las normas legales y reglamentarias aplicables a los ensayos clínicos con medicamentos en el ámbito nacional e internacional y, en particular, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de estudios clínicos (en adelante, el “**RD 1090/2015**”), así como cualquier normativa europea vigente y aplicable.
4. 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.
5. Las instrucciones del CEIm y/o autoridades regulatorias.
6. Las normas relacionadas con la protección de datos de carácter personal, y, en particular, el Reglamento UE 2016/679 de 27 de abril y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales, así como cualquier otra normativa vigente y aplicable.

Asimismo, las Partes se obligan a cumplir con sus obligaciones de conformidad con las leyes aplicables anticorrupción y de defensa de la competencia.

Las Partes declaran y garantizan que no se entrega ningún beneficio inapropiado o ventaja comercial de carácter desleal, que pudiera afectar la toma de decisiones públicas o privadas, promover la prescripción y/o inducir a alguien a quebrantar sus deberes profesionales.

En caso de conflicto entre este Contrato y el Protocolo, el mismo se resolverá de la siguiente forma: (i) el Protocolo prevalecerá en todo aquello directamente relacionado con la ciencia y la ejecución del Ensayo por parte de las Partes; (ii) el Contrato prevalecerá en todas las otras cuestiones, especialmente aquellas de contenido económico.

**2. EQUIPO INVESTIGADOR**

El Investigador Principal deberá disponer de un equipo de investigadores colaboradores suficiente y debidamente cualificado para efectuar el Ensayo con el mayor éxito posible. Estos investigadores colaboradores serán designados en el documento de delegación de responsabilidades que formará parte del archivo maestro del Ensayo.

**3. MONITORIZACIÓN**

El Promotor designa a la empresa [•], con NIF [•] y domicilio social en [•] como monitor del Ensayo (en adelante, el “**Monitor**”). El Monitor tendrá la responsabilidad de vigilar la marcha del Ensayo por cuenta del Promotor.

El Monitor estará obligado a cumplir con las obligaciones previstas en el Artículo 40 del RD 1090/2015.

Asimismo, el Monitor deberá guardar la máxima confidencialidad respecto de los datos a los que acceda en el marco de su actuación, especialmente respecto a los datos de carácter personal de pacientes.

El Promotor se responsabilizará de que el Monitor cumpla con las obligaciones de confidencialidad y protección de datos de carácter personal, obligándose a firmar con él cuantos contratos sean preceptivos a tal fin.

En todo caso, las Partes se comprometen a colaborar estrechamente con las actividades de monitorización.

**4. RESPONSABILIDAD DEL ENSAYO**

El Promotor es el responsable del Ensayo, de su gestión y de su financiación según los términos establecidos en el RD 1090/2015.

Asimismo, la ejecución del Ensayo en el HUVH/VHIR se realizará bajo la responsabilidad directa y personal del Investigador Principal.

1. Por ello, el Investigador Principal se responsabiliza de que la ejecución del Ensayo en el HUVH/VHIR se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, y de supervisar el trabajo del equipo investigador del Ensayo.

**5. LUGAR DE REALIZACIÓN**

El Ensayo se realizará en las instalaciones propias del HUVH/VHIR, utilizando los recursos propios de estas instituciones. En concreto, el Ensayo se realizará en el Servicio de [•] del HUVH.

**6. OBLIGACIONES DEL PROMOTOR**

El Promotor cumplirá con todas las obligaciones establecidas en el RD 1090/2015, en particular, las establecidas en el Artículo 39 de dicha norma.

Asimismo, el Promotor se compromete a facilitar al Investigador Principal:

1. Las informaciones básicas sobre el Producto: los datos tóxico-farmacológicos, farmacocinética, estudios previos de los ensayos clínicos en humanos.
2. Los cuadernos de recogida de datos, así como, si aplica, servicios de soporte y equipamiento para la realización del Ensayo.
3. Todos los documentos relativos al Ensayo.
4. Información sobre la evolución del Ensayo, si éste fuese multicéntrico, y de los resultados obtenidos al final del Ensayo o cuando estén disponibles, así como las reacciones adversas graves e inesperadas detectadas en relación al Producto.
5. Nuevas informaciones disponibles obtenidas sobre el Producto durante la evolución del Ensayo.
6. El Promotor y/o su CRO subcontratada se obligan, en toda la documentación que precise autorización de las autoridades reguladoras, a adjuntar la autorización de cada nueva versión de la documentación cuando realice su envío al Investigador/Equipo.

El Promotor se obliga a suministrar gratuitamente:

1. El Producto, que tal y como lo define la legislación vigente, es el medicamento sometido a prueba o el que se utiliza como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico con medicamentos.
2. El medicamento auxiliar, que tal y como lo define la legislación vigente, es entendido como el medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico con medicamentos, tal y como se describe en el Protocolo, pero no como medicamento en investigación.

El Promotor, a través del Monitor, será responsable del reetiquetado y del recuento del Producto y del medicamento auxiliar sobrante. El Promotor se compromete a llevar a cabo esta actividad presencialmente y en coordinación con el Servicio de Farmacia del HUVH.

El Promotor se compromete a facilitar el siguiente equipamiento (en adelante, el “**Equipamiento**”) durante la realización del Ensayo:

Tipo de Equipamiento: [•]

Modelo: [•]

Serie: [•]

Unidades a facilitar al HUVH/VHIR: [•]

Precio: [•] (IVA incluido)

Temporalidad: Durante el Ensayo.

[*Nota para el Promotor: Para la formalización de cualquier cesión de equipamiento se deberá contactar de manera previa a la firma del presente contrato con Laura Rubio: laura.rubio@vhir.org]*

El Promotor se compromete a:

1. Asumir los gastos de transporte relacionados con la entrega y devolución del Equipamiento.
2. Responsabilizarse del mantenimiento preventivo y las reparaciones en caso de avería del Equipamiento.
3. En caso que el Equipamiento sea un equipo informático, el Promotor se asegurará que el Equipamiento incluya el software necesario para su funcionamiento (sistema operativo y aplicaciones) en cumplimiento con la normativa legal vigente en materia de licencias.
4. Recoger el Equipamiento en un plazo máximo de sesenta (60) días tras la finalización del Ensayo. En caso que trascurrido dicho plazo y el Promotor no haya procedido a la recogida del Equipamiento, éste pasará a formar parte de los activos fijos del HUVH/VHIR y el Promotor no tendrá derecho a una compensación financiera a cambio de esta cesión.

**7. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

El Investigador Principal se compromete a realizar todas las tareas relacionadas con el Ensayo que sean necesarios para su ejecución, regulados a tal efecto en el Artículo 41 del RD 1090/2015. Concretamente, se compromete a:

1. Coordinar, supervisar y dirigir a los colaboradores.
2. Incluir antes de la fecha de finalización del Ensayo un número estimadode [•]pacientes.
3. Dentro del marco de las disposiciones legales vigentes aplicables en esta materia, informar a los pacientes de la forma más completa posible, y obtener el consentimiento informado del paciente por escrito.
4. Efectuar un seguimiento de los pacientes de acuerdo con los criterios del Protocolo y la normativa vigente aplicable en esta materia.
5. Recoger y conservar todas las informaciones y entregar todos los documentos al Monitor, según lo establecido en el Protocolo.
6. Informar de las reacciones graves e inesperadas de forma inmediata y a través del medio más rápido posible al Monitor.
7. Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el Protocolo.
8. Comunicar al Promotor el número de pacientes que hayan acudido a las visitas de monitorización, a fin de obtener a tiempo los paquetes de medicación de reserva necesarios.
9. Facilitar al Promotor/Monitor los datos de cada visita tan pronto como ésta se produzca, al objeto de verificar los datos aportados y su coherencia con visitas previas o posteriores.
10. Respetar el carácter confidencial de los datos clínicos referentes a cada paciente y preservar la intimidad de los mismos.
11. Asistir y participar por sí mismo o por delegación en las reuniones de investigadores que se realicen en el transcurso del Ensayo.
12. Recibir y colaborar con el Monitor y/o con su colaborador para garantizar el control de calidad del Ensayo, en especial sobre los siguientes aspectos: medios disponibles, adherencia al Protocolo, comparación del cuaderno de recogida de datos y del dossier clínico hospitalario, muestras y reclutamiento.
13. En el supuesto de que el Investigador Principal cesase como médico de su servicio en el HUVH o, de cualquier forma, dejase de participar en el Ensayo, el Investigador Principal y/o el VHIR se compromete/n a proponer a un sustituto idóneo y a gestionar su aceptación para asegurar la continuidad del Ensayo.
14. En caso de registro internacional se cumplimentarán los impresos pertinentes.
15. **CONTRAPRESTACIÓN ECONÓMICA Y FORMA DE PAGO**

El presupuesto para la realización del Ensayo, así como la forma de pago, quedan detallados en el **Anexo I** del presente Contrato, el cual constituye la **Memoria Económica** del Ensayo.

**9. DURACIÓN**

El Ensayo objeto de este Contrato no podrá iniciarse hasta que no se hayan obtenido todos los permisos y autorizaciones legalmente pertinentes, se realice la visita de inicio con el investigador principal y el equipo investigador y el Promotor haya hecho entrega de todos los materiales, productos y equipamientos que se detallan a lo largo de la cláusula 6 del Contrato.

El periodo de inclusión de pacientes deberá finalizar de acuerdo con los plazos establecidos en el Protocolo.

La duración estimada del Ensayo es de [•] meses.

**10. INCLUSIÓN DE PACIENTES**

El Promotor se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en el Ensayo en cualquiera de los siguientes casos:

1. Si el Investigador Principal no incluye, sin justificación aceptada por el Promotor, el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo designado.
2. Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el Ensayo cuando se trate de un ensayo multicéntrico.

No se podrán reclutar pacientes después de finalizar el periodo de inclusión del Ensayo, salvo que el CEIm apruebe la correspondiente modificación del Protocolo.

**11. SUSPENSIÓN Y TERMINACIÓN DEL ENSAYO**

El Ensayo se podrá suspender o terminar, antes de la fecha prevista de finalización, por cualquiera de las Partes, mediante notificación motivada por escrito a las otras Partes, si se presenta alguna de las circunstancias siguientes:

1. Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el Producto y/o el fármaco comparativo o el placebo.
2. Por incumplimiento de una de las Partes de cualquiera de los términos de este Contrato.
3. Si el cumplimiento del Protocolo es deficiente o los datos son incompletos o inexactos, de una forma reiterada.
4. Por acordarse la suspensión entre las Partes contratantes.

La mencionada notificación deberá realizarse con un mínimo de treinta (30) días de antelación, excepto en el caso previsto en el apartado a). En el caso de que esta notificación se realice por parte del Promotor, ésta se comunicará por escrito a la Dirección de investigación clínica del VHIR, enviando dicha comunicación por e-mail a la siguiente dirección: recerca.clinica@vhir.org.

La suspensión o terminación del Ensayo en marcha requerirá que las Partes adopten las medidas oportunas para garantizar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia. El Promotor deberá informar de la suspensión o terminación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y a cuantas autoridades sanitarias corresponda y se compromete a retirar el Producto y la medicación auxiliar del Ensayo dentro del plazo de los treinta (30) días siguientes a la fecha acordada entre las Partes, a no ser que se llegue a otro acuerdo entre el Promotor y el Servicio de Farmacia del HUVH.

En cualquier caso de terminación del Ensayo, el Promotor tendrá la obligación de abonar todas las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de finalización anticipada en un plazo de treinta (30) días desde la fecha acordada.

En virtud de la Instrucción 05/2010 del “CatSalut” y el Real Decreto 1015/2009 de 19 de Junio, y siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki, queda establecido que en aquellos casos que el Ensayo termine y el fármaco no se encuentre autorizado o esté comercializado pero se administre en condiciones e indicaciones diferentes de las incluidas en la ficha técnica, deberá seguir siendo suministrando por parte del Promotor en las condiciones establecidas por la legislación aplicable hasta que tenga decisión de precio y financiación en la indicación administrada.

Todo el Producto y medicamento auxiliar aportado por el Promotor deberá ser retirado por éste durante la realización del Ensayo y, en todo caso, a la finalización o suspensión del mismo.

Durante la realización del Ensayo, el Promotor deberá realizar la retirada progresiva del Producto y medicamento auxiliar: (i) durante las visitas de monitorización; (ii) en su defecto, en el plazo máximo de treinta (30) días tras recibir un requerimiento del Servicio de Farmacia del HUVH comunicando esta necesidad.

En el caso de que siga existiendo Producto y medicamento auxiliar a la finalización o suspensión del Ensayo, el Promotor se compromete a retirarlo en un plazo máximo de treinta (30) días.

En el supuesto de que el Promotor no cumpla con las obligaciones establecidas en los párrafos anteriores, el Servicio de Farmacia del HUVH procederá a destruir el Producto y el medicamento auxiliar a costa del Promotor. En consecuencia, el Promotor se compromete a abonar la factura correspondiente a la destrucción del Producto y medicamento auxiliar no retirado, tras la recepción del preceptivo certificado de destrucción. Las condiciones de facturación y forma de pago de dicho importe serán las que se establecen en el Anexo I del presente Contrato.

En cualquier caso, cuando un Ensayo se encuentre en estado de suspensión durante más de seis (6) meses se considerará automáticamente terminado, exceptuando un acuerdo entre las Partes.

**12. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD**

Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación del Producto propiedad del Promotor, el VHIR, el HUVH, el Investigador Principal y el equipo investigador se comprometen a:

1. Recibir y custodiar toda la información de forma confidencial.
2. Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en este Contrato.
3. Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del Promotor, y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo y se comprometa, por escrito, a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos.
4. El presente acuerdo de confidencialidad alcanza tanto al Investigador Principal como al equipo investigador.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

1. Sea, o se convierta, del dominio público sin responsabilidad del Investigador Principal o del equipo investigador.
2. Sea recibida legítimamente por terceros sin violación por parte del Investigador Principal o del equipo investigador en el Ensayo del presente acuerdo de confidencialidad.
3. Fuera conocida previamente por el Investigador Principal o el equipo investigador en el momento de ser revelada.
4. Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal.

El Investigador Principal y el equipo investigador no deben utilizar la información obtenida en el marco del Ensayo o parte de ella en beneficio propio o de terceros, y no suministrarán a terceros ningún material que contenga información confidencial, salvo que así se dispusiera en este Contrato.

**13. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

Las Partes se comprometen a cumplir con la normativa aplicable en vigor en materia de protección de datos; en particular, 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos, “GDPR”), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los derechos digitales, así como cualquier otra normativa de protección de datos que resulte de aplicación.

**Tratamiento de datos de los sujetos de investigación**

Cada una de las Partes se considerará Responsable independiente de los datos personales que procesan, debiendo cumplir con todas y cada una de las obligaciones recogidas en la normativa vigente, en el ámbito de sus respectivos tratamientos.

El Centro es, en todo caso, el responsable de las historias clínicas de los sujetos de investigación y será responsable también del tratamiento de los datos de los sujetos de investigación necesarios para llevar a cabo la investigación. El Promotor será responsable de los datos de los sujetos de investigación codificados/seudonimizados.

El Promotor únicamente tendrá acceso a información relativa a los sujetos de investigación en este Estudio, previa seudonimización, a menos que el consentimiento informado, una norma con rango de ley o una autoridad judicial así lo permita.

El Centro será responsable de la realización del proceso de codificación/seudonimización de los datos personales de los participantes en la investigación, y en ningún caso facilitará información al Promotor que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, los datos identificativos de los participantes en la investigación.

El Promotor se compromete a no acceder en ningún caso a la documentación relativa a la investigación clínica que contenga datos identificativos de los participantes, salvo que sea necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le imponga la normativa aplicable o las normas de buena práctica clínica.

Queda prohibido cualquier tratamiento de los datos de los sujetos de investigación en el Ensayo, sin la legitimación pertinente.

Asimismo, las Partes se comprometen y responsabilizan a hacer cumplir dicha normativa y su deber de confidencialidad a sus trabajadores y a aquellos terceros que subcontraten y participen de forma alguna en el tratamiento de datos de los sujetos de investigación en el Ensayo.

Los monitores y/o auditores designados por el Promotor podrán acceder a la información y documentación clínica relativa a los sujetos de investigación en el Ensayo, a efectos de verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por el Investigador Principal. El Centro también facilitará el acceso a estos datos a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes, cuando así lo exija la normativa vigente.

El tratamiento de datos personales de los sujetos de investigación por parte de monitores, auditores y otros terceros designados por el Promotor solo se podrá llevar a cabo previa verificación del cumplimiento de las garantías y correspondiente legitimación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679.

El Promotor será responsable de la contratación del monitor, el auditor y cualquier tercer proveedor que decida contratar, debiendo suscribir con cada uno de ellos, cuando sea preciso, el correspondiente contrato de encargado del tratamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 28 del RGPD.

El Centro (a través del Investigador Principal) será responsable de cumplir con el deber de información en relación con los participantes en la investigación, facilitándoles en el momento en el que se les haga entrega del consentimiento informado, un documento específico que contenga toda la información relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco de la investigación clínica.

Cada Parte implementará las Medidas Técnicas y Organizativas apropiadas en relación con su propio procesamiento de datos personales para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas.

Sin perjuicio de lo anterior, las Partes se comprometen a colaborar e informar a la otra, en caso de cualquier brecha o violación de la seguridad o solicitud de derechos por parte de cualquier interesado, si ello pudiera afectar a la otra Parte.

(i) Solicitud de Interesados

Las Partes se comprometen a colaborar e informar a la otra en el plazo de setenta y dos (72) horas siguientes a su recepción, en caso de que haya una solicitud de derechos por parte de algún interesado, que pudiese afectar a la otra Parte.

Los sujetos pueden contactar a cada Responsable de tratamiento a través de las siguientes personas de contacto:

Delegado de Protección de datos del Promotor:…………………

Delegado de Protección de Datos HUVH: dpd@ticsalutsocial.cat

Delegado de Protección de Datos VHIR: [dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat)

Las Partes cooperarán y se prestarán asistencia razonable para facilitar la tramitación de dichas solicitudes.

Además, de conformidad con el artículo 19 del RGPD, el responsable del tratamiento que comparta datos con el otro deberá comunicar cualquier rectificación o supresión de datos personales o limitación del tratamiento al otro responsable del tratamiento al que se hayan comunicado los datos personales, a menos que esto resulte imposible o implique un esfuerzo desproporcionado.

(ii) Brechas o Violación de seguridad de datos personales

En el caso de Brechas o Violación de seguridad y Violación de datos personales, cada Parte será responsable de notificar el incumplimiento a la autoridad de control competente y, en su caso, de comunicar el incumplimiento a los sujetos afectados.

Las partes colaborarán y se notificarán en el plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas cualquier brecha o violación de seguridad, si ello pudiese afectar a la otra Parte.

Cada Parte apoyará a la otra Parte proporcionando asistencia razonable según sea necesario para facilitar el manejo de cualquier brecha y/o Violación de datos personales y ayudar a la otra Parte con su obligación de notificar y comunicar la violación de seguridad de datos, sin que el Centro deba facilitar datos de carácter identificativo de los sujetos de investigación al Promotor.

**Tratamiento de datos de los firmantes/intervinientes**

En relación con el deber de información de los artículos 13 y 14 del RGPD, las Partes se informan mutuamente del tratamiento de datos de carácter personal de los firmantes y/o de los datos personales contenidos en el presente Contrato o en los documentos previos preparatorios del mismo, con la finalidad de permitir el desarrollo y cumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente y a efectos de las recíprocas relaciones entre las Partes, siendo la base del tratamiento el cumplimiento de una relación contractual y, conservándose los datos durante todo el tiempo en que esta subsista, pudiendo conservarlos incluso después, hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella.

Las partes se informan asimismo de lo siguiente:

1. Los respectivos Responsables del Tratamiento de datos de carácter personal son cada una de las entidades intervinientes.
2. El delegado de protección de datos de cada una de las Partes es:

* Datos DPO del [COLABORADOR/PROMOTOR]: …..
* Datos DPO del HUVH: [dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat)
* Datos DPO del VHIR: [dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat)

1. No se prevé la cesión de datos personales de los intervinientes por ninguna de las Partes, salvo a Administraciones Públicas para cumplir obligaciones legales y fiscales de la entidad.
2. No sé prevé la transferencia internacional de datos personales de los firmantes salvo que la otra Parte sea de un país de fuera del Espacio Económico Europeo, o en caso de que el presente se firme vía Docusign u otra plataforma similar. Dicha Transferencia se realizará previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos por la normativa de protección de datos, aplicando las garantías y salvaguardas necesarias para preservar su privacidad.
3. Tienen derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad mediante comunicación al Delegado de Protección de Datos de cualquiera de ambas Partes, en la dirección de correo electrónico indicada. No se prevé el tratamiento automatizado de estos, incluida la elaboración de perfiles. Si consideran que el tratamiento de sus datos personales vulnera la normativa también pueden presentar una reclamación ante la autoridad de control competente.

**Transferencias Internacionales de datos personales**

Las Partes saben que no se pueden transferir datos personales a países que no proporcionen un nivel adecuado de protección sin cumplir lo dispuesto en el Capítulo V del RGPD, o tengan una decisión de adecuación que permita la Transferencia Internacional de datos.

Por ello, las Partes acuerdan otorgar un documento para la transferencia de los Datos Personales que se incluye como Anexo número III al presente Contrato y forma parte integrante del presente Contrato, siempre que sea de aplicación.

**14. MONITORIZACIÓN CON VERIFICACIÓN DE DATOS FUENTE EN REMOTO**

Las Partes acuerdan que el Promotor podrá llevar a cabo las labores de monitorización incluyendo la verificación de datos fuente de manera remota en tanto se trata de un ensayo clínico en marcha durante la actual época de pandemia. El Promotor se compromete a cumplir con la normativa aplicable en materia de protección de datos personales y, en particular, con 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como con las previsiones del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina.

El Promotor garantiza que el monitor llevará a cabo sus funciones de conformidad con sus procedimientos normalizados de trabajo establecidos y que accederá únicamente a la información estrictamente necesaria para la realización de sus funciones en el marco del Ensayo. A estos efectos, el Promotor es conocedor de que el Centro suscribirá con el monitor que lleve a cabo las labores de monitorización en remoto, un acuerdo de confidencialidad de manera previa a que se inicien las labores de monitorización en remoto.

El Promotor también es conocedor del Protocolo de seguridad del Centro para la monitorización remota, y se compromete a cumplir la totalidad de las medidas cuya implementación se haya llevado a cabo por el Centro en los términos establecidos en el mismo, y que se incorpora como Anexo IV al Contrato. En el supuesto de que el Promotor incumpla lo establecido en dicho Protocolo de seguridad, será plenamente responsable de las consecuencias que puedan derivarse de dicho incumplimiento.

En el caso que proceda, las actividades de monitorización remota se podrán realizar durante la vigencia del Contrato, pero cesarán de forma automática sin necesidad de acuerdo de las Partes en ese sentido, en el caso de que la normativa aplicable a la monitorización remota sea modificada y que, en virtud de dicha modificación, no se pueda llevar a cabo monitorización remota en el Ensayo.Sin perjuicio de obtener la aprobación inicial de la solicitud de monitorización remota de ensayos clínicos por parte del VHIR, la presente cláusula sólo será efectiva en el momento en que se notifique de forma fehaciente por parte del Centro al Promotor/CRO.

**15. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS**

El Promotor es el propietario de todos los datos del Ensayo, los resultados del Ensayo, los CRFs y toda la demás información y documentación generada como resultado o en relación con la realización del Ensayo, excluyendo los registros médicos de los pacientes y las notas personales del Investigador Principal. Por la presente, el Promotor otorga a HUVH y VHIR el derecho no exclusivo, sin límite temporal, intransferible y no sublicenciable de utilizar los resultados del Ensayo únicamente para sus actividades de investigación no comercial, docencia y para la atención al paciente.

Todas las invenciones, ideas, métodos, conocimientos técnicos o descubrimientos que sean realizados, concebidos o reducidos a la práctica por el HUVH, el VHIR, el Investigador Principal o el personal del Ensayo: (i) como resultado de o en relación con la realización del Ensayo; (ii) que incorporen o utilicen Información Confidencial; o (iii) que estén directamente relacionados con el Medicamento en Investigación, y todos los derechos de propiedad intelectual relacionados con el mismo (en adelante colectivamente, “**Invenciones del Ensayo**”), serán propiedad única y exclusiva del Promotor. El HUVH y el VHIR cederán todos los derechos, títulos e intereses en todas las Invenciones del Ensayo al Promotor. En caso que el Promotor lo solicite, el HUVH y el VHIR se asegurarán que el Investigador Principal y el Personal del Ensayo realicen las acciones necesarias para hacer efectiva la titularidad del Promotor en las Invenciones del Ensayo o para obtener patentes o de otra manera proteger la titularidad del Promotor en las Invenciones del Ensayo. El Promotor asumirá todos los costes derivados de las anteriores gestiones.

**16. PUBLICACIONES**

El Promotor tendrá el derecho y la obligación de publicar los datos agrupados del Ensayo. En las publicaciones que realice, el Promotor no citará el nombre del Investigador Principal o el equipo investigador sin su autorización, excepto en el caso de referencias a trabajos ya publicados.

El Promotor reconoce el derecho de publicación de los resultados de la investigación realizada por el Investigador Principal y el equipo investigador en revistas de reconocido prestigio científico y su divulgación en seminarios y conferencias dentro del ámbito profesional médico.

La publicación de los resultados por parte del Investigador Principal y el equipo investigador (en adelante, “**Publicación IP**”) se puede llevar a cabo: (i) después de la publicación de los resultados de los datos agrupados por parte del Promotor; (ii) después de un plazo de doce (12) meses, a partir de la finalización del Ensayo, si el Promotor no ha publicado los resultados de los datos agrupados; (iii) en cualquier momento, por acuerdo de las Partes.

En el caso de una Publicación IP, el Investigador Principal se compromete a facilitar al Promotor una copia de cualquier propuesta de publicación o divulgación de los resultados del Ensayo para su revisión al menos treinta (30) días antes de la fecha de envío para su publicación (incluidos los resúmenes) o de divulgación pública (en adelante, el “**Período de revisión**”). El Investigador Principal se compromete a eliminar la Información Confidencial, distinta de los datos del Ensayo, de la propuesta de publicación en caso que, durante el Periodo de Revisión el Promotor así se lo solicite. El HUVH y el Investigador Principal acuerdan atender las sugerencias que proponga el Promotor con respecto a la presentación de los datos del Ensayo y el calendario de la publicación o divulgación propuesta.

La ausencia de respuesta del Promotor dentro del Periodo de revisión se entenderá como un consentimiento tácito a la publicación.

En el supuesto que durante el Período de revisión el Promotor notifique al Investigador Principal su intención de realizar una solicitud de patente sobre Invenciones del Ensayo divulgadas o contenidas en la publicación o divulgación propuesta, el Investigador Principal aplazará la publicación u otra divulgación durante un período máximo adicional de sesenta (60) días desde la fecha de comunicación del Promotor.

**17. SEGURO**

De acuerdo con los Artículos 9 y 10 del RD 1090/2015, el Promotor manifiesta tener suscrita una póliza de seguro por responsabilidad civil con **[•]**, con número de póliza **[•]**, que cubre los perjuicios que pudieran derivarse del Ensayo objeto de este Contrato.

*[Cuando se trate de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención y según lo especificado en el Artículo 9 del RD 1090/2015, los daños y perjuicios sobre el sujeto de Ensayo que pudieran resultar como consecuencia del ensayo clínico de bajo nivel de intervención estarán cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico con medicamentos]*

**18. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO**

A tenor de lo establecido en el Artículo 43.2 del RD 1090/2015, el Promotor y el Investigador Principal conservarán el contenido del archivo maestro en formato papel o digital del Ensayo durante al menos veinticinco (25) años tras la finalización del Ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que el Ensayo se presente como base para el registro de un medicamento en que se deberá cumplir el Anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o un acuerdo entre el Promotor, el Investigador Principal y el HUVH.

Con el fin de colaborar con el cumplimiento de esta obligación de conservación y almacenamiento, el Promotor abonará la cantidad adicional en este concepto que se recoge en la Memoria Económica (Anexo I).

**19. DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

El Promotor manifiesta expresamente que en la realización del Ensayo **no se emplean ni utilizan Organismos Modificados Genéticamente (OMG)**, según se definen en el Artículo 3 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

[*En caso contrario, esta cláusula deberá ser eliminada y comunicarse la situación de forma fehaciente a fin de evaluar la viabilidad y de seguridad del Ensayo*]

**20. FIRMAS**

El Promotor/CRO, el HUVH, el VHIR, el Investigador Principal y el Jefe de Servicio acuerdan firmar el presente Contrato y sus anexos mediante firma electrónica a través de la aplicación DocuSign, teniendo la misma fuerza y efecto legal que el intercambio de firmas originales. A estos efectos, las Partes determinan que los datos de cada firmante son los siguientes:

HUVH:

Dr. Albert Salazar i Soler

Email: [dirgerencia@vhebron.net](mailto:dirgerencia@vhebron.net)

Teléfono: 667031772

VHIR:

Sra. Montserrat Giménez Prous

Email: [gerencia@vhir.org](mailto:gerencia@vhir.org)

Teléfono: 93 4894189

[Promotor] / [CRO]:

[•] (Nombre del/la representante)

Email: [•]

Teléfono: [•]

Investigador Principal:

Dr/a. [•]

Email: [•]

Teléfono: [•]

Jefe de Servicio:

Dr/a. [•]

Email: [•]

Teléfono: [•]

El VHIR será el encargado de gestionar el proceso de las firmas de las Partes.

**21. JURISDICCIÓN Y LEY APLICABLE**

El presente Contrato queda sujeto a la Ley española. Para resolver cualquier discrepancia que pudiese surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las Partes se someten a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de Barcelona, con renuncia expresa al fuero que pudiese corresponderles.

Y para que así conste, las Partes firman el presente Contrato en Barcelona y en la Fecha Efectiva.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Dr. Albert Salazar i Soler**  Director del centro  HUVH |  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **D. [•]**  [•]  [•] (Promotor) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Sra. Montserrat Giménez Prous**  Gerente  VHIR |  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **D. [•]**  [•]  [•] (CRO) |

**Conocido y conforme:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Dr. [•]**

Jefe de Servicio

**ANEXO I**

**PRESUPUESTO DEL ENSAYO**

**I - CONTRAPRESTACIÓN ECONÓMICA:**

1. El Promotor se compromete a abonar al VHIR, como entidad gestora de la investigación del HUVH, las cantidades establecidas en la Memoria Económica de conformidad con lo dispuesto en el presente Anexo.

Cualquier variación en el presupuesto contenido en la Memoria Económica deberá ser aprobada de mutuo acuerdo por escrito entre las Partes.

Los importes indicados en la Memoria Económica devengarán el IVA correspondiente a cuenta del Promotor, en caso que sea aplicable, según la normativa vigente.

1. El Promotor abonará al VHIR el importe correspondiente a los apartados “Costes Internos - Pruebas”, “Costes Internos – Visitas” y “Otros Costes” especificados en la Memoria Económica (en adelante, “**Costes**”).

El Promotor abonará la cantidad resultante de aplicar los porcentajes establecidos en el apartado D, apartado E y apartado F de la Memoria Económica sobre la base total de los Costes. Dicha cantidad tiene por finalidad satisfacer los fines fundacionales del VHIR (promoción de la Investigación Biomédica, la Innovación y la Docencia del HUVH) o la gestión de la medicación del Servicio de Farmacia del HUVH.

En la facturación se tendrá en cuenta el número de pacientes incluidos o reclutados en el Ensayo, tanto si completan el tratamiento como si no llegan a completarlo, de tal forma que la cantidad a abonar por el Promotor se modificará proporcionalmente para garantizar siempre la compensación por el total de servicios efectivamente prestados.

En el supuesto de que se proceda con la monitorización remota, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 14 y con el objeto de cubrir los costes adicionales soportados por VHIR para la gestión de la monitorización remota, el Promotor abonará al VHIR un importe de 50€ más IVA, por día de monitorización en el marco de este Ensayo.

La compensación se basará en lo dispuesto en el registro de visita de pacientes y en los formularios de informe de caso (“CRF”).

1. El Promotor abonará al VHIR los costes extraordinarios contemplados en el apartado G de la Memoria Económica. A estos costes se les aplicará adicionalmente el 10% establecido en el apartado H, al efecto de sufragar adecuadamente los costes de gestión de dichos conceptos incurridos por el VHIR.
2. El Promotor abonará al VHIR la cantidad de 1.500€, en concepto de gastos administrativos y de gestión del Contrato.

Este pago único inicial también constará reflejado en la Memoria Económica adjunta en el presente Anexo, se facturará con la firma del Contrato sin quedar condicionado su cobro a la efectiva realización del Ensayo o a la aprobación del mismo por parte del CEIm o de la AEMPS.

1. Los gastos de desplazamiento, alojamiento y dietas de los pacientes serán gestionados a través de una empresa de servicios designada por el Promotor quedando el HUVH y el VHIR exentos de cualquier tipo de gestión y/o tramitación de reembolsos a pacientes durante el Ensayo.

**II - FORMA DE PAGO:**

El Promotor abonará las cantidades establecidas en la Memoria Económica de acuerdo con el siguiente calendario de facturación:

1. Tras la finalización de cada trimestre, el Promotor deberá comunicar por escrito al VHIR, el importe total detallado que proceda facturar por las actividades / las visitas que se hayan realizado hasta ese momento. Para ello, el Promotor remitirá al VHIR esta información siguiendo la nomenclatura pactada en la memoria económica adjuntada en el presente Anexo.

El VHIR facturará la totalidad de los costes presupuestados que se hayan producido durante dicho trimestre, excepto la última factura que se emitirá cuando concluyan todas las actividades relacionadas con el Ensayo.

El primer trimestre comenzará a contar a partir de la fecha de inclusión del primer paciente.

1. El VHIR facturará el pago por los gastos administrativos del Contrato y del Start-Up fee (en el caso de que aplique) a partir de la firma de este Contrato, sin quedar condicionado su cobro a la efectiva realización del Ensayo o a la aprobación del mismo por parte del CEIm o de la AEMPS.

**III - FACTURACIÓN:**

1. Las Partes acuerdan que el VHIR emitirá las facturas al Promotor, que se hará cargo del pago de las mismas en el plazo de treinta (30) días de la fecha de emisión de la factura.
2. En dichas facturas se hará constar el número del Protocolo, el nombre del Ensayo, el Investigador Principal y el Promotor.
3. El pago de las facturas deberá realizarse a la siguiente cuenta bancaria, de titularidad del VHIR:

NOMBRE DEL BENEFICIARIO: Fundació Hospital Universitari Vall d’Hebron - Institut de Recerca

VAT: G60594009

NOMBRE DEL BANCO: BBVA

DIRECCIÓN DEL BANCO: Plaça Antoni Maura, 6. Barcelona 08002 (España)

MONEDA: Euro

IBAN: ES47 0182 6035 4200 1850 0046

SWIFT CODE: BBVAESMM

1. Para cualquier comunicación relacionada con la facturación del VHIR, el Promotor deberá dirigirse a: [facturacion@vhir.org](mailto:facturacion@vhir.org).
2. Los datos de la entidad a la que se deberán emitir las facturas del Ensayo son:

Nombre: [•]

Dirección fiscal: [•]

NIF: [•]

Dirección de envío de la factura: [•]

Persona de Contacto: [•]

Email de contacto: [•]

[*Por favor indicar el email del Promotor*].

1. Las Partes acuerdan que cualquier cambio relacionado con la información que consta en los apartados c), d) y e) anteriores deberá ser comunicado por escrito en las direcciones de correo electrónicas indicadas, no requiriéndose a tal efecto realizar ninguna modificación al Contrato.
2. Retirada prematura del Ensayo: En el caso de que un paciente no completara el Ensayo por cualquier motivo, se pagará la cantidad correspondiente a todo el trabajo realizado hasta ese momento.
3. Fallos de selección: El Promotor deberá abonar todas las pruebas que se hayan hecho en el HUVH con el objetivo de confirmar criterios de inclusión/exclusión del Ensayo.
4. Cualquier modificación del Protocolo inicial conllevará la revisión de la Memoria Económica, como por ejemplo en el caso de la incorporación de datos retrospectivos o datos adicionales en el CRF, la incorporación de nuevas pruebas, o la modificación del plan de visitas, siendo estos casos ejemplos a nivel enunciativo, pero no limitativo.

**MEMORIA ECONÓMICA**

*(insertar el documento Excel de la Memoria Económica en esta página)*

**ANEXO II**

**CONFORMIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

*En Barcelona, a fecha [•]*

Dr./Dra. [•], Investigador Principal del Ensayo con código de Protocolo [•], que tiene por título [•], a los efectos legales

**MANIFIESTO**

Que como Investigador Principal conozco y acepto todas y cada una de las cláusulas contenidas en este Contrato y todos sus anexos, de los cuales el presente documento forma parte indisociable;

Que como Investigador Principal soy consciente de que el Promotor, a través del Monitor, en el caso de que proceda, realizará tareas de seguimiento, incluida la verificación de los datos fuente de forma remota, de acuerdo con los procedimientos estándar de trabajo establecidos, accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria para el desempeño de sus funciones dentro del marco del Ensayo;

Y, en consecuencia, suscribo esta declaración en la fecha y lugar indicados *ut supra*.

Dr./Dra. [•]

Investigador Principal

**ANEXO III**

**STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES**

**FOR THE TRANSFER OF PERSONAL DATA TO THIRD COUNTRIES**

SECTION I

*Clause 1*

**Purpose and scope**

1. The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) [([[1]](#footnote-2))](#_bookmark24) for the transfer of personal data to a third country.
2. The Parties:
   1. the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and
   2. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).

1. These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
2. The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

*Clause 2*

**Effect and invariability of the Clauses**

1. These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
2. These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

*Clause 3*

**Third-party beneficiaries**

1. Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
   1. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
   2. Clause 8 – Clause 8.5 (e) and Clause 8.9 (b);
   3. Clause 12 –Clause 12(a) and (d);
   4. Clause 13;
   5. Clause 15.1(c), (d) and (e);
   6. Clause 16(e);
   7. Clause 18.
2. Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

*Clause 4*

**Interpretation**

1. Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
2. These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
3. These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

*Clause 5*

**Hierarchy**

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

*Clause 6*

**Description of the transfer(s)**

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

*Clause 7*

**Docking clause**

1. An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
2. Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
3. The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

*Clause 8*

**Data protection safeguards**

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

* 1. **Purpose limitation**

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.

B. It may only process the personal data for another purpose:

1. where it has obtained the data subject’s prior consent;
2. where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
3. where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
   1. **Transparency**
      1. In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
         1. of its identity and contact details;
         2. of the categories of personal data processed;
         3. of the right to obtain a copy of these Clauses;
         4. where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
      2. Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
      3. On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
      4. Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.
   2. **Accuracy and data minimization**
      1. Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
      2. If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
      3. The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.
   3. **Storage limitation**

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation [([[2]](#footnote-3))](#_bookmark26) of the data and all back-ups at the end of the retention period.

* 1. **Security of processing**
     1. The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
     2. The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
     3. The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
     4. In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
     5. In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.
     6. In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.
     7. The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.
  2. **Sensitive data**

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter ‘sensitive data’), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

* 1. **Onward transfers**

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union [([[3]](#footnote-4))](#_bookmark28) (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter ‘onward transfer’) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

1. it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
2. the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
3. the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
4. it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
5. it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
6. where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

* 1. **Processing under the authority of the data importer**

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

* 1. **Documentation and compliance**
     1. Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
     2. The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

*Clause 9*

**Data subject rights**

* 1. The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. [([[4]](#footnote-5))](#_bookmark42) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.
  2. In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:
     1. provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);
     2. rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
     3. erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.
  3. Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.
  4. The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter ‘automated decision’), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:
     1. inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
     2. implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
  5. Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
  6. The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
  7. If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

*Clause 10*

**Redress**

1. The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body [([[5]](#footnote-6))](#_bookmark44) at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.

1. In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
2. Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
   1. lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
   2. refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
3. The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
4. The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
5. The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

*Clause 11*

**Liability**

1. Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
2. Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
3. Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
4. The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
5. The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

*Clause 12*

**Supervision**

1. [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
2. The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

*Clause 13*

**Local laws and practices affecting compliance with the Clauses**

1. The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
2. The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
   1. the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
   2. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards [([[6]](#footnote-7))](#_bookmark46);
   3. any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
3. The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
4. The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
5. The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
6. Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

*Clause 14*

**Obligations of the data importer in case of access by public authorities**

**14.1 Notification**

* + 1. The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
       1. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
       2. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
    2. If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
    3. Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
    4. The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
    5. Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

**14.2 Review of legality and data minimisation**

* + 1. The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
    2. The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
    3. The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

*Clause 15*

**Non-compliance with the Clauses and termination**

1. The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
2. In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
3. The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
   1. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
   2. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
   3. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non- compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

1. Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
2. Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

*Clause 16*

**Governing law**

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third- party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Spain.

*Clause 17*

**Choice of forum and jurisdiction**

1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
2. The Parties agree that those shall be the courts of Barcelona City, Spain..
3. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

\_\_\_\_\_\_\_

*APPENDIX*

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

\_\_\_\_\_\_\_

*ANNEX I*

1. **LIST OF PARTIES**

**Data exporter(s):** [*Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*

1. Name: **Hospital Universitari Vall d’Hebron**.

Address: Passeig Vall d’Hebron 119-129, Barcelona (08035), Spain

Contact person’s name, position and contact details: Dr Albert Salazar i Soler as Director of the Centre. Data Protection Officer: [dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat)

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: activities necessary to carry out the Study

Signature and date:

Role (controller/processor): Controller

AND

Name: **Fundació Hospital Universitari Vall d’Hebron - Institut de Recerca**

Address: Passeig Vall d’Hebron 119-129, Edifici Mediterrània, 2ª planta, Barcelona (08035)

Contact person’s name, position and contact details: Ms Montserrat Giménez Prous as Manager.

Data Protection Officer: [dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat)

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: activities necessary to carry out the Study

Signature and date: ………..

Role (controller/processor): Controller

**Data importer(s):** [*Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]*

1. Name:

Address:

Contact person’s name, position and contact details:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Signature and date:

Role (controller/processor):

1. **DESCRIPTION OF TRANSFER**

*Categories of data subjects whose personal data is transferred*

• Clinical trial participants

• Clinical trial site staff and investigators of the Trial Centre involved in the clinical trial

• Employees of business partners and vendors of the Trial Centre involved in the clinical tria

*Categories of personal data transferred*

Clinical trial participants: Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other treatments administered during the Study.

Clinical trial site staff and investigators of the Trial Centre involved in the clinical trial: Contact information, CVs/resumes of clinical trial site staff and investigators.

Employees of business partners and vendors of the Trial Centre involved in the clinical trial: Contact information of business partners and vendors of the Trial Centre involved in the clinical trial

*Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.*

Clinical trial participants: Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin and genetic data.

*The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).*

Data shall be transferred to the CRF of the Study within the timelines defined in the Protocol.

*Nature of the processing*

- Performance of Clinical Study services under the Contract as specifically described in the Protocol.

- Safety monitoring

- Completion of data in the CRF system

*Purpose(s) of the data transfer and further processing*

• Carrying out the activities related to the clinical trial

• Maintaining the integrity of the data collected in the context of the clinical trial

• Complying with legal or regulatory obligations to which the data importer is subject

• Establishing, exercising or defending legal claims

Processing activities include any operations required by the clinical trial protocol including but not limited to collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure, alignment or combination, restriction, anonymization or archiving.

*The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period*

Data Controller shall retain Personal Data related to the Study for a period of 25 years after the end of the Study or longer, if required by Applicable Law.

*For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing*

1. **COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY**

*Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 12: SPAIN (AEPD or APDCAT)*

\_\_\_\_\_\_\_

*ANNEX II*

**TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**

EXPLANATORY NOTE:

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

*Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.*

*[Examples of possible measures:*

*Measures of pseudonymisation and encryption of personal data.*

*Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services.*

*Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident.*

*Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing.*

*Measures for user identification and authorization.*

*Measures for the protection of data during transmission Measures for the protection of data during storage.*

*Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed.*

*Measures for ensuring events logging.*

*Measures for ensuring system configuration, including default configuration.*

*Measures for internal IT and IT security governance and management.*

*Measures for certification/assurance of processes and products.*

*Measures for ensuring data minimization.*

*Measures for ensuring data quality.*

*Measures for ensuring limited data retention.*

*Measures for ensuring accountability.*

*Measures for allowing data portability and ensuring erasure]*

*For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter.*

**ANEXO IV**

**PROTOCOLO DE SEGURIDAD MONITORIZACIÓN REMOTA**

* **Requerimientos de administración de acceso para el Monitor:**
* El Monitor solicitará al Centro una cuenta de acceso al sistema de gestión de datos de pacientes para la realización del Ensayo.
* El Monitor y la CRO firmarán y remitirán al Centro el presente “Compromiso de confidencialidad”.
* Una vez otorgada la autorización por el responsable del Centro que administre el sistema de gestión de datos de pacientes, se podrá realizar el acceso conforme al protocolo siguiente:
* El responsable del Centro solicitará internamente la creación de una cuenta, que permita al monitor el acceso únicamente a los aplicativos necesarios para llevar a cabo la monitorización remota.
* El monitor deberá indicar al responsable del Centro dicha intención, y deberá conectar con la plataforma de acceso remoto:
  + VHIO:
    - TSPlus Terminal Services protegido por TSplus Advanced Security. Además, se añade un doble factor de autenticación (2FA) mediante la integración TSPLUS (2FA). Esta configuración se realiza mediante acceso con navegador por HTML5.
  + VHIR:
    - TSPlus Terminal Services protegido por TSplus Advanced Security. Además, se añade un doble factor de autenticación (2FA) mediante la integración TSPLUS (2FA). Esta configuración se realiza mediante acceso con navegador por HTML5.
    - VPN Global Protect del fabricante Palo Alto (válido únicamente en VHIR) con usuario y contraseña. Además, se añade un doble factor de autenticación (2FA) mediante la integración de la solución Cisco Duo con Global Protect. Esta configuraciónrequiere la instalación de software en el equipo.
* Los requisitos de contraseña para el sistema de gestión de datos de pacientes deberán cumplir con los estándares de complejidad de la industria: contraseñas mayores de 7 caracteres que incorporen una combinación de mayúsculas, minúsculas y caracteres especiales).
* El HUVH asegurará que la cuenta creada por el VHIR con perfil de monitor de ensayos clínicos otorgará al monitor acceso únicamente de lectura sobre la información requerida del paciente participante en el Ensayo, dentro del sistema de gestión de datos de pacientes.
* Se definirá el tiempo (fecha de comienzo/fin) que la cuenta del monitor estará activa para acceder al sistema en base a la información obtenida del ensayo.
* El Monitor se conectará en el entorno web mediante su navegador habitual.
* No se podrá acceder a sistema de gestión datos de pacientes a través de conexiones no cifradas: el acceso se realizará a través de conexiones cifradas mediante el software de acceso remoto anteriormente descrito.
* **Cifrado:** Ha de garantizarse la confidencialidad e integridad de la información tratada, tanto almacenada en los sistemas de gestión de información como en tránsito por la red, por lo que debe recurrirse a mecanismos de cifrado:
* Información “en la línea de transmisión” mediante cifrado basado en certificados TLS 1.2 o superior.
* **Gestión de “Logs” y auditoría:** El Centro ha de disponer de gestión de logs y auditoría:
* Debe posibilitar la revisión periódica de usuarios, para asegurar que estén configuradas a nivel de privilegios adecuados y activas las cuentas que deban estarlo (eliminando el personal que haya causado baja y su cuenta siga activa).
* Las interacciones del usuario con el sistema de gestión de datos de pacientes se deben registrar y almacenar en un entorno seguro durante 5 años.
* Los registros de anotaciones deben incluir suficiente información para rastrear la actividad de un individuo/usuario con una marca de tiempo, incluyendo accesos, modificaciones, inserciones y búsquedas realizadas.
* El sistema de gestión de datos de pacientes debe proporcionar una pista de auditoría completa de la navegación que realiza la cuenta del monitor, ya que no se permite realizar cambios en los registros de los pacientes.
* Antes del inicio de las actividades de monitorización, se debe realizar una auditoría previa de la adecuación de los sistemas del Centro que pone a disposición de todos los intervinientes. En este caso la referencia al Centro se hace exclusivamente al HUVH quien es Responsable de dicha Auditoria. Esta auditoría se ha de realizar con una periodicidad de al menos un mes o cuando surja algún incidente. El Centro realiza de forma periódica dentro de sus funciones, auditorías de los sistemas intervinientes para asegurar su correcto funcionamiento.
* **Gestión de vulnerabilidades:** El sistema de gestión de datos de pacientes debe estar desarrollado utilizando estándares de codificación seguros y estar protegido contra ataques de aplicaciones web.
* **Equipo del Monitor:** El equipo proporcionado por el Promotor o la CRO al monitor debe reunir medidas de seguridad y protección frente a ataques externos:
* El disco duro debe estar cifrado.
* Debe tener instalado, actualizado, operativo y adecuadamente configurado un sistema antivirus que actualizará las firmas diariamente.
* Debe tener instalado un firewall correctamente configurado de acuerdo con la política de seguridad definida por el Promotor.
* Debe tener instalado sistema operativo actual con las últimas actualizaciones del sistema operativo.
* Debe manejar las políticas de IT del Promotor.
* El acceso debe estar protegido por contraseña o patrón de desbloqueo robusto.
* Debe ser un equipo dedicado en exclusiva a realizar las tareas del Ensayo por cuenta del Promotor.
* Todos los servicios e interfaces de conexión que no sean necesarios deben estar deshabilitados.

El perfil de trabajo configurado en el equipo para el Monitor debe carecer de privilegios de administración, sin que estos le puedan dificultar el acceso a los sistemas de información.

* **Obligaciones del Monitor y la CRO respecto al equipo:**
* Debe evitar instalar y/o utilizar aplicaciones que no hayan sido formalmente aprobadas por el Promotor.
* Debe revisar y eliminar de forma irrecuperable, periódicamente y en un máximo de 48 horas la información residual que pueda haber quedado almacenada en el equipo, como archivos temporales o documentos descargados, datos, etc. relacionados con las labores de monitorización que lleva a cabo en cada momento.
* Finalizados los trabajos del Ensayo sobre los sistemas de gestión de datos del paciente del Centro, debe proceder al cierre de la sesión contra el servidor de acceso remoto.
* Debe comprobar a priori la conectividad del equipo con la URL del Centro: revisar si el Puerto de Acceso que proporciona el Centro puede crear un problema en la red del Promotor y que se tenga que manejar una excepción para que la URL pase los firewalls del Promotor.
* **Entorno de trabajo del Monitor:**
* El lugar de trabajo debe reunir unas condiciones mínimas de privacidad, como en un recinto de acceso limitado (casa), evitando que otras personas puedan tener acceso.
* Si fuera preciso trabajar desde espacios de acceso público, deberán adoptarse medidas de protección adicionales para preservar la confidencialidad de la información tratada, incluyendo en todo caso el uso de filtros de privacidad en las pantallas de los dispositivos.
* Ha de evitarse trabajar con información en soporte papel y nunca proceder a su eliminación sin el empleo de mecanismos seguros (destructora de papel).
* Se debe trabajar desde redes cifradas, nunca desde redes wifi gratuitas y/o libres.

1. () Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. [↑](#footnote-ref-2)
2. () This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. [↑](#footnote-ref-3)
3. () The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union’s internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. [↑](#footnote-ref-4)
4. () That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. [↑](#footnote-ref-5)
5. () The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards. [↑](#footnote-ref-6)
6. () As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. [↑](#footnote-ref-7)