




FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

**CONTRATO DE COLABORACIÓN PARA UN ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO INICIADO  
POR INVESTIGADOR**

CONTRATO ENTRE GESTIÓ ORGANITZACIÓ COMUNICACIÓ S.A. (COMO CRO EN REPRESENTACIÓN DEL PROMOTOR), la FUNDACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA y el D. ENRIQUE LÓPEZ DE BRIÑAS Y BANACLOY PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO INVESTIGACIÓN CLINICA: Estudio observacional, multicéntrico, transversal para evaluar la adición de herramientas de diagnóstico a tests de cribado para la detección de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en atención primaria (Estudio EPOCLOCK)". Este proyecto ha recibido la aprobación del CEIM Consorci Hospital General Universitario de Valencia) con número de referencia 8/2022 y la del del Centro de Salud Alaquas..

 En Valencia, a 23 de marzo de 2022

De una parte, Dña. Raquel Gálvez Balaguer con NIF 53.056.867-F mayor de edad, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DOCENCIA Y DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD**, con CIF G-96.792.221 y con domicilio social en Valencia (46014) Avda. Tres Cruces, s/n. Dicha representación la ostenta en calidad de gerente de la misma, en virtud de Escritura de poder autorizada por el Notario de Valencia, D.Fernando Corbí Coloma, en fecha 14 de septiembre de 2017, con el número 2.150 de su Protocolo. , (En adelante denominada la "FUNDACIÓN").

De otra D/Dña Luz Elisa Siu, con N.I.F. 47731315-J mayor de edad en representación de la compañía mercantil Gestió Organització Comunicació S.A (en adelante CRO) con N.I.F. A-08989832 y con domicilio en 08034 - Barcelona, Josep Irla i Bosch, 5-7, 1ª planta, que actúa en



FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

su condición de administrador de la sociedad, según resulta de la escritura otorgada ante el notario de Barcelona D. Borja Criado Malagarriga, bajo el número de su protocolo 3906 de fecha 10 de octubre de 2019.

GESTIÓ ORGANITZACIÓ COMUNICACIÓ, S.A. está especialmente facultada para firmar este contrato en representación de VISO Farmacéutica SLU, domiciliada en C/ Retama nº7, 7ª planta. 28045 Madrid (España), provista de NIF nº B-87283438 (en adelante Promotor), quien ha contratado sus servicios como CRO y le ha autorizado expresamente mediante carta de fecha 17 de noviembre del 2021.

Y de otra parte, el Dr. Enrique Lopez de Briñas y Banacloy del Servicio de Atención Primaria del Centro Sanitario de Alaquas, en calidad de investigador principal, en su propio nombre e interés. (en adelante el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**)

En adelante, referidos conjuntamente como “**las Partes**”.

Reconociéndose las partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por este contrato, las partes:

## EXPONEN

Que el Promotor está interesado en la realización del estudio Estudio observacional, multicéntrico, transversal para evaluar la adición de herramientas de diagnóstico a tests de cribado para la detección de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en atención primaria (Estudio EPOCLOCK)” y código interno del CEIC **08/2022** (en lo sucesivo denominado “Estudio”), en el Centro Sanitario de Alaquas. Dicho estudio observacional se realizará de acuerdo con el Protocolo de Estudio, que no se une al presente contrato pero que forma parte del mismo, en



FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

la medida en que todas las partes lo conocen y así lo aceptan. Dicho Protocolo está depositado en el CEIM del Consorci Hospital General Universitario de Valencia.

Que el Promotor ha contratado a Gestió Organització Comunicació S.A para llevar a cabo servicios como CRO. La representación conferida a favor de GESTIÓ ORGANITZACIÓ COMUNICACIÓ, S.A. se limita a la firma de este documento, todos los derechos y obligaciones que de este contrato se derivan deberán ser cumplidos y/o beneficiar exclusivamente por el Promotor, a excepción de las obligaciones que, en las cláusulas relativas a facturación y pago, se establezca expresamente que deberá cumplir GESTIÓ ORGANITZACIÓ COMUNICACIÓ, S.A., en ejecución de las facultades de tramitación que por el Promotor le confiere. Este acuerdo no exime de la responsabilidad que le compete al PROMOTOR según el RD 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 RD 1090/2015, de 4 de diciembre).

Que el Centro de Salud de Alaquas, organismo con personalidad jurídica propia, tiene como finalidad prestar servicios sanitarios y dispone entre sus unidades del **Servicio de Atención Primaria**.

Que la Fundación es una entidad sin ánimo de lucro que persigue fines de interés general, y que tiene como objetivos, entre otros, el promover y favorecer la investigación biomédica, la docencia y el desarrollo científico, técnico y ético de las Ciencias de la Salud, inscrita en el Registro de la Comunidad Valenciana, Consellería de Justicia y Administraciones Públicas, con número 336(v) y que se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de Diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo y en el artículo 3 de la LEY 20/2018, de 25 de julio, de la Generalitat, del mecenazgo cultural, científico y deportivo no profesional en la Comunitat Valenciana.





## ACUERDAN

- 1º La Fundación se compromete a velar para que el Dr. Enrique López de Briñas y Banacloy, en condición de Investigador Principal, lleve a cabo el estudio antes citado, de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo, disponiendo del preceptivo dictamen favorable del comité de ética de investigación clínica (CEIM) del Consorci Hospital General Universitario de Valencia en fecha 25 de febrero de 2022, Acta número 8/2022.

La duración estimada del estudio es de 4 meses a partir del inicio del trabajo de campo según lo estipulado en el protocolo del estudio. La duración del estudio puede acortarse si se da alguno de los supuestos de cancelación recogidos en el punto 11. Asimismo podrá alargarse la duración del contrato si toda las partes están de acuerdo si el número de pacientes reclutados no son suficientes para cumplir con la finalidad del Estudio.

- 2º La Fundación se compromete a velar porque el Investigador/a cumpla las normas internacionales relativas a la realización de estudios randomizados, recogidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y a colaborar en la realización de las visitas de monitorización del/de la monitor/a del estudio, las auditorías de auditores designados por el Promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.
- 3º El Promotor se compromete a no iniciar en la Fundación ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de sujetos del estudio hasta que no cuente con el preceptivo dictamen favorable del CEIM correspondiente y la firma de contrato.
- 4º Las partes se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al estudio.
- 5º El Promotor tiene la intención de incluir en este centro a 27 pacientes completados y evaluables según los criterios establecidos en el Protocolo del Estudio.



FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

6º La CRO abonará al finalizar el periodo de reclutamiento a la FUNDACIÓN para el desarrollo del ESTUDIO, la cantidad de 50 € por los 27 pacientes completados y evaluables, siendo la cantidad total de 1.350 € brutos (mil trescientos cincuenta euros), mediante transferencia bancaria a la cuenta que a tal efecto indique la FUNDACIÓN, ES54 2100 8706 3713 0033 8021 SWIFT: CAIXESBBXXX. En este importe se encuentra incluido el 15% de gastos de gestión de la FUNDACIÓN, y se abonará el correspondiente IVA aparte. En caso que no se hayan reclutado el total de pacientes previstos o se acuerde que amplíen el número de pacientes, la CRO abonará en proporción del número de pacientes que finalmente sean evaluables. Dirección fiscal de la entidad a nombre de la cual se emitirán las facturas:

Nombre / Razón Social: Gestió Organització Comunicació, S. A.

C.I.F.: A-08989832.

Dirección: Josep Irla i Bosch 5-7, 1ª planta

Tfno.:932052727

Correo electrónico: ger@goc.es

Dirección de envío de factura: estudioEpoclock@goc.es.

7º El Promotor hace constar que, con relación a la realización de este estudio en la Fundación, no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos ni paralelos a este contrato con el Investigador Principal ni investigadores colaboradores de la Fundación, de los que se deriven compensaciones económicas adicionales u otro tipo de contraprestaciones. Se excluyen de esta cláusula los gastos de reuniones para la organización del estudio, así como las facilidades que en el futuro el Promotor pueda disponer para la divulgación de los resultados obtenidos en el estudio en reuniones y publicaciones científicas.



- 8º La Fundación garantiza que el Investigador Principal y sus colaboradores, el Promotor y así como los monitores y/o auditores designados por el Promotor garantizan que: los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán de acuerdo con las previsiones establecidas el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos de carácter personal, y la normativa que la desarrolla; se mantendrá el anonimato de los sujetos incluidos en el estudio y la protección de su identidad; no se cederá ningún dato de carácter personal de los sujetos del estudio, excepto en aquellas circunstancias que permita la ley.

La Fundación se compromete a velar para que el Investigador trate la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, a velar por la circulación restringida de esta información y a hacerse responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso a ella de acuerdo con lo que se establece en este contrato.

Los monitores y/o auditores designados por el Promotor podrán acceder a la información y documentación clínica sobre los sujetos incluidos en el estudio que esté en la Fundación, a fin de verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por el Investigador Principal, pero no deben recoger los datos personales de identificación de los sujetos del estudio. La Fundación también facilitará el acceso a estos datos a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes.

- 9º Los resultados del estudio, así como todos los trabajos e informes realizados y todos los derechos de propiedad industrial derivados de este estudio, son propiedad exclusiva del Promotor.
- 10º Conforme a lo establecido en el apartado 3 del artículo 27 capítulo V de la ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el Promotor se compromete a difundir, una





vez finalizado el estudio, los resultados obtenidos, ya sean negativos o positivos, en medios de difusión de acceso público.

La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte del Investigador Principal de la Fundación se tiene que efectuar de común acuerdo entre las dos partes; hay que facilitar al Promotor una copia del manuscrito u original para que pueda conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El Promotor, en un plazo máximo de 45 días, debe comunicar al Investigador Principal si está de acuerdo o no con el contenido. Si el promotor esta de acuerdo con el contenido y su publicación dará la autorización por escrito conforme el el Investigador podrá proceder a su publicación. Si así lo solicita el Promotor, se podrá retrasar durante un periodo limitado de tiempo, que no podrá exceder los noventa (90) días, la presentación de los resultados o su entrega para ser publicados, con objeto de poder presentar la solicitud de una patente o adoptar otro tipo de medidas que el Promotor considere adecuadas para establecer y preservar sus derechos de propiedad.

El Promotor tiene que pedir las autorizaciones expresas correspondientes a la Fundación y al Investigador Principal para poder utilizar sus nombres en publicaciones científicas o en cualquier otro medio de difusión con finalidades comerciales o de divulgación.

- 11º La realización del estudio en la Fundación puede ser cancelada a instancias de una de las partes o de mutuo acuerdo en las circunstancias siguientes:
- a) Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permita la valoración final del estudio en un plazo razonable de acuerdo con las características del estudio.
  - b) Si a partir de un análisis intermedio de los datos u otras informaciones disponibles se infiere que no es seguro o que no está justificado seguir



FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

realizando alguno de los procedimientos en investigación a los sujetos del estudio.

- c) Por incumplimiento de las obligaciones asumidas en este contrato por cualquiera de las partes contratantes.
- d) Por mutuo acuerdo entre las partes, manifestado por escrito.
- e) Por la voluntad de una de las partes, manifestada por escrito con un mínimo de un mes de antelación.

La Fundación garantizará la seguridad de los pacientes, valorar la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

La Fundación deberá garantizar que el Investigador Principal facilite al Promotor toda la documentación exigida por el Protocolo, las leyes y reglamentos aplicables, así como todos los equipos que le haya facilitado el Promotor en relación con el Estudio dentro de un plazo máximo de noventa (90) días tras la finalización o la rescisión anticipada del Contrato.

12º Publicación y Confidencialidad. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.1c) de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de transparencia, buen gobierno y participación ciudadana de la Comunidad Valenciana, el texto del presente convenio de colaboración será objeto de publicación en la página web de la FIHGUUV, con excepción de los anexos, que tendrán carácter confidencial

13º Para resolver cualquier discrepancia que pudiese surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en este contrato, las dos partes se someten, con renuncia expresa al





FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

fueron que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales del domicilio de la Fundación.

Y, para que conste y en prueba de conformidad, las partes firman este documento por cuadruplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha arriba indicados.

**Por la CRO en representación del Promotor**

47731315J LUZ  
ELISA SIU GARCIA  
(R: A08989832)

Firmado digitalmente por  
47731315J LUZ ELISA SIU  
GARCIA (R: A08989832)  
Fecha: 2022.03.25 09:20:09  
+01'00'

Sra. Luz Elisa Siu  
Gestió Organització Comunicació S.A.

**Por la Fundación**

53056867F  
RAQUEL GALVEZ  
(R: G96792221)

Firmado digitalmente por 53056867F RAQUEL GALVEZ (R:  
G96792221)  
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.13=RefAEAT/AEATO351/  
PUESTO 1/55584/07102021100431;  
serialNumber=DCES-53056867F, givenName=RAQUEL,  
sn=GALVEZ BALAGUER, cn=53056867F RAQUEL GALVEZ (R:  
G96792221), 2.5.4.97=VATES-G96792221, o=FUNDACION DE LA  
COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DOCENCIA Y  
DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD, c=ES  
Fecha: 2022.03.25 11:26:39 +01'00'

Sra. Raquel Gálvez Balaguer  
Fundación del Hospital General de Valencia

**El Investigador principal**

Dr. Enrique López de Briñas y Banacloy  
Servicio de Atención Primaria en el Centro de Salud Alaquas