



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

**CONTRATO DE COLABORACIÓN PARA UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON
SUPLEMENTO NUTRICIONAL INICIADO POR INVESTIGADOR**

CONTRATO ENTRE CASEN RECORDATI COMO PROMOTOR, la FUNDACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA y el D. PEDRO POLO MARTÍN PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO INVESTIGACIÓN CLINICA “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar el efecto de la cepa *Lactobacillus salivarius* PS7 en la Otitis Media Aguda recurrente (OMAr) en niños”. Este estudio ha recibido la aprobación del CEIm Regional de la Comunidad de Madrid) con código OTR/17.01 y la del Hospital General de Valencia.

En Valencia, a 6 de noviembre de 2019

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, 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 parte, Kai Möller, actuando en nombre y representación de CASEN RECORDATI (en lo sucesivo denominado “**PROMOTOR**”) con NIF X0134631-N, y domicilio en Autovía de Logroño Km 13.300 50180 Utebo (Zaragoza), debidamente habilitada a los fines del presente contrato en virtud del poder otorgado del Notario del Ilustre Colegio de Barcelona D. Camilo J. Sexto Presas con fecha 3 de abril de 2017, con el número 888 de su protocolo.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

De otra parte, la Dra. Inmaculada Renart López con DNI: 73909439C en su calidad de Directora Gerenta del Centro Sanitario **Consortio Hospital General Universitario de Valencia** y en representación de esa organización con domicilio en Avda. Tres Cruces, s/n de Valencia (46014) y C.I.F. nº Q 4601065H. (en adelante denominado el **"HOSPITAL"**).

Y, de otra parte, el Dr. Pedro Polo Martín del Servicio de Pediatría del Consultorio auxiliar Barrio de la Luz, 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 aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar el efecto de la cepa Lactobacillus salivarius PS7 en la Otitis Media Aguda recurrente (OMAr) en niños"** y código interno del CEIm **OTR/17.01** (en lo sucesivo denominado "Estudio"), en el Consultorio auxiliar Barrio de la Luz y bajo la dirección del Dr. Pedro Polo Martín del Servicio de Pediatría Dicho estudio se realizará de acuerdo con el Protocolo de Estudio, que no se une al presente contrato pero que forma parte del mismo, en la medida en que todas las partes lo conocen y así lo aceptan. Dicho Protocolo está depositado en el CEIm Regional de la Comunidad de Madrid y CEIC del Hospital General de Valencia.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Que el Promotor ha encargado a PROBISEARCH SLU, con domicilio social en calle Santiago Grisolí, 2 de Tres Cantos, 28760 (en adelante, "CRO"), la realización de este estudio, pudiendo realizar los pagos en nombre del mismo.

Que el investigador, Pedro Polo Martín con DNI 6976803Y (en adelante, Investigador Principal) está interesado en efectuar dicho estudio de investigación en los términos y condiciones que más adelante se exponen.

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 OBJETO DEL ACUERDO

La Fundación se compromete a velar para que el Dr. Pedro Polo Martín, 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 con medicamentos (CEIm) Regional de la Comunidad de Madrid en fecha 11 de abril de 2018, Acta número 04/2018 y la autorización del Hospital General de Valencia.

2º LUGAR DE REALIZACIÓN

El estudio objeto de este contrato se realizará en el Consultorio Auxiliar Barrio de la Luz, Valencia.

3º NORMATIVA APLICABLE

Las Partes se comprometen, en todo momento, a respetar y dar cumplimiento a la legislación vigente aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia, así como a observar expresamente los principios y normas éticas, en particular, las siguientes:

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- 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.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, el Investigador Principal en el precitado estudio deberá respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la Biomedicina, las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC), así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación a la investigación y a la bioética.

Prevalecerá lo establecido en el presente cuerpo de Contrato sobre lo contenido en sus anexos en caso de conflicto o contradicción. No obstante lo anterior, el Protocolo del Ensayo prevalecerá con respecto al desarrollo del ESTUDIO y a los intereses del bienestar del paciente.

La Fundación cuenta con dispositivos asistenciales acreditados y recursos humanos profesionales para desarrollar con el mayor éxito posible el Estudio.



4º OBLIGACIONES

Las Partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato, de conformidad con lo previsto en el mismo y en el PROTOCOLO. Cada Parte cumplirá con las obligaciones que le son propias de conformidad y a tenor de la normativa señalada en la Cláusula Tercera. Las obligaciones, deberes y funciones previstos legalmente para cada una de las Partes constituyen, a todos los efectos, contenido obligacional en el presente Contrato, de forma que su inobservancia se reputará un incumplimiento del presente Contrato.

4.1. Serán obligaciones de Promotor/CRO, en nombre y representación del Promotor para el desarrollo del estudio de investigación:

- Establecer unos procedimientos normalizados de trabajo.
- Conocer junto con el investigador el protocolo y cualquier modificación del mismo.
- Asegurarse que el investigador llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el citado protocolo.
- Proporcionar los documentos relativos al estudio.

4.2. Son obligaciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL, además de las previstas en la normativa aplicable y en el presente Contrato, las siguientes:

- A incluir en el ESTUDIO a un número aproximado de 3 pacientes antes de la fecha de finalización del mismo.
- A que cada sujeto sea seleccionado, tratado y controlado siguiendo lo establecido en el Protocolo y las Buenas Prácticas Clínicas.
- A informar a los pacientes de la forma más completa posible, en cuanto al objetivo, al desarrollo y al resultado del ESTUDIO organizado, y obtener su consentimiento informado y la firma del sujeto participante o testigo.
- A custodiar los códigos de identificación de los pacientes.

- A Recoger y guardar todas las informaciones según la normativa de las Normas de Buena Práctica Clínica (ICH-GCP) y entregar todos los documentos al Monitor del ESTUDIO, según lo establecido en el Protocolo.
- A Comunicar al PROMOTOR el número de pacientes que no hayan acudido a las visitas del estudio (abandonos).
- En el supuesto de que tuviera intención de dejar de prestar sus servicios profesionales en el Centro de Salud o de dejar de participar en el ESTUDIO, lo deberá notificar al PROMOTOR y a la Fundación con al menos noventa (90) días de antelación, proponiendo un sustituto idóneo y comprometiéndose a no abandonar el ESTUDIO hasta que no haya sido nombrado su sustituto.

4.3. Este estudio es parte de un Estudio clínico multicéntrico (que para los efectos del presente Contrato significa que al menos otra institución participa). El Promotor podrá modificar el número de sujetos para ser reclutados en el Estudio de la siguiente manera:

- El Investigador Principal reconoce que el reclutamiento de los sujetos del Estudio se realiza de forma competitiva, lo que puede significar que reclutará menos sujetos si el reclutamiento global es más rápido de lo previsto. El Investigador Principal será notificado de manera inmediata si esto sucede.
- El Promotor tiene el derecho exclusivo de reducir la velocidad y/o detener el reclutamiento de sujetos del Estudio por cualquier razón, incluyendo pero no limitado a el caso de que no se recluten sujetos para el Estudio en un plazo de seis meses desde el último sujeto reclutado.

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 CEIC correspondiente, la equivalente autorización del Hospital General de Valencia, y la firma de contrato.



5º ACUERDO FINANCIERO

El Promotor/CRO del Estudio abonará, en función de lo establecido en la Memoria Económica que se adjunta a este contrato (Anexo I), la cantidad de ochocientos euros IVA no incluido (800€) por sujeto que ha completado el estudio y que sea evaluable, más cien euros (100€) por visita adicional. El Presupuesto del Estudio se abonará semestralmente conforme a lo que se detalla en el cuadro de importes por visita y paciente reclutado.

De forma semestral el Promotor/CRO, comunicarán por escrito a la Fundación el número total de (i) sujetos reclutados y evaluados, (ii) visitas efectivamente realizadas (iii) incidencias producidas, así como (iv) las pruebas, análisis, exploraciones, consultas o estancias hospitalarias de carácter extraordinario que se hayan producido, estén o no reflejadas en la memoria económica que tengan como causa inequívoca la participación del sujeto en el ESTUDIO. Se abonarán contra presentación de factura.

Los fondos económicos a cuya entrega viene obligado el promotor/CRO para el desarrollo del estudio serán por éste ingresados en la cuenta corriente que a tal efecto designe la Fundación, como gestor de los mismos contra presentación de factura, a la que se aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre de la CRO:

El Promotor solicita y autoriza a la Fundación a que la facturación referida a este contrato sea emitida a:

Datos de facturación:

Nombre: PROBISEARCH S.L.U

Cif: B-86188836

Dirección C/Santiago Grisolia nº2, 28760 Tres Cantos (Madrid)

No obstante, los pagos realizados por la CRO tendrán carácter liberatorio para el promotor.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

6º DURACIÓN DEL ESTUDIO

La duración estimada del estudio es de 14 meses a partir de la fecha del contrato o hasta que todos los sujetos incluidos finalicen su participación en el estudio 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 7.

7º ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación propiedad de CASEN RECORDATI y de toda la información obtenida en el estudio de investigación, la Fundación, y su investigador asociado, y el personal colaborador o participante en el estudio de investigación se comprometen, durante la vigencia del presente contrato, y una vez finalizado el mismo, a:

1. Recibir y guardar 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 de CASEN RECORDATI, y siempre que el tercero esté involucrado en el estudio de investigación 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 a la Fundación y a su investigador asociado como a todas las personas que colaboren con él, o participen directa o indirectamente en el estudio de investigación.

El investigador asociado, personal colaborador y participante en el estudio de investigación, no debe utilizar la información facilitada o parte de ella en beneficio propio o de terceros, y no

suministrará a terceros ningún material que contenga información confidencial, salvo que así se dispusiera en este contrato.

8º PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES

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.

Cada una de las PARTES de este contrato, queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán





FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las PARTES no cederán los datos a terceros, salvo por obligación legal. Asimismo, las PARTES podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las PARTES o mediante el e mail: lopd@casenrecordati.com, pudiendo consultar la información adicional y detallada sobre datos personales en la página web del promotor: <http://casenrecordati.com/rgpd>

Las PARTES podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, en caso de no sr gestionadas sus solicitudes o no estar e acuerdo con las mismas.

9º PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS

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 PUBLICACIONES

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 de la Investigadora 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 30 días, debe comunicar al Investigador Principal si está de acuerdo o no con el contenido. Pasado este plazo



sin que el Promotor haya respondido, se considerará que está de acuerdo y la Investigadora 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.

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 FIHGUV, con excepción de los anexos, que tendrán carácter confidencial.

11º **SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y firmado por las Partes como adenda al mismo.

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 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 del sujeto, valorar la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

La Fundación deberá garantizar que la Investigadora 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 **SEGUROS Y RESPONSABILIDADES**

El PROMOTOR tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil número 08058138-14014, concertada con la entidad aseguradora HDI Global SE S.A, cubre los perjuicios que pudieran derivarse de la participación de los sujetos en el ESTUDIO objeto de este Contrato, y está vigente al estar el PROMOTOR al corriente de pago de las primas. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores, al Centro. Asimismo, EL PROMOTOR se compromete a mantener en vigor la póliza durante el tiempo de duración del ESTUDIO.

13º CLAÚSULA ANTICORRUPCIÓ

13.1. La política anticorrupción establece que todos los empleados de CASEN RECORDATI, y de cualquier tercero que actúe para el mismo o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones en el presente Contrato de una manera ética y adecuada, así como que todas las actividades se llevan a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con tales estándares éticos y con la legislación que sea aplicable. CASEN RECORDATI considera esencial un comportamiento íntegro y transparente y aplica una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.

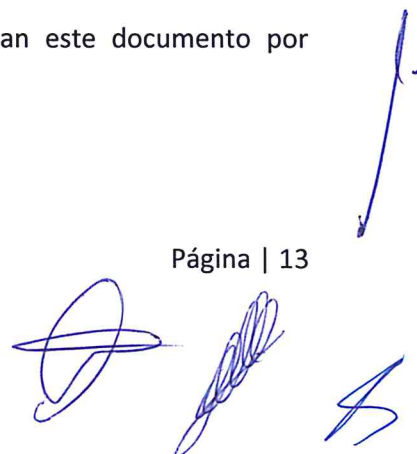
13.2. Los empleados de nombre de CASEN RECORDATI y cualquier tercero que actúe en nombre del mismo, no realizarán contactos o autorizarán, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, pagos de ningún tipo a cualquiera de los actores participantes en el Estudio con el propósito de obtener una ventaja improcedente o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en el concepto de “pagos” los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.

13.3. La Fundación registrará de forma fidedigna todas las transacciones económicas derivadas del presente Contrato y pondrá a disposición de CASEN RECORDATI, cuando éste se lo solicite por escrito, la documentación correspondiente que permita verificar el cumplimiento de los compromisos recogidos en el presente documento.

14º FUERO

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 fuero 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.





FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Por el Promotor

D. Kai Möller

Por la Fundación

Sra. Raquel Galvez Balaguer
Fundación del Hospital General de Valencia

Por el Hospital

Dña. Inmaculada Renart López
Directora Gerenta del HGUV

El Investigador principal

Dr. Pedro Polo Martín
Servicio de Pediatría del Hospital General de Valencia