

**CONTRATO PARA LA REALIZACION DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:
“EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS REPORTADOS POR EL PACIENTE
CON UN MODELO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA TELEMÁTICA EN
PSORIASIS”**

Código de estudio “TELEPROM-PSORIASIS” , código en la Fundación:PRV00638

En Valencia, a 02 de febrero de 2023

REUNIDOS

De una parte, D^a. **Olga Delgado Sánchez**, con N.I.F. nº 24153462N actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA**, (en adelante, **PROMOTOR**), con domicilio social en calle Serrano 40 2ºDcha. 28001 de Madrid, y con C.I.F. nº G81797474 autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en Madrid, con fecha 8 de enero de 2020, ante el notario D. José Rivas Guardo.

De otra parte, Dña. **M^a Inmaculada Renart López**, 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** (en adelante denominada la “**FUNDACIÓN**”), 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 Presidenta de la Junta de Gobierno de la misma**, en virtud de Escritura de poder autorizada por el Notario de Valencia, D. Fernando Corbí Coloma en fecha 3 de octubre de 2022, con número 1.927 de su Protocolo.

Y de otra parte D^a. Pilar Blasco Segura, con N.I.F. nº 22698584E, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de **Farmacia** del **HOSPITAL** situado en la Avda. Tres Cruces, s/n (Valencia).

Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, **las Partes**)

MANIFIESTAN

1. 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.

Maria Inmaculada Renart López (1 de 1)
Código Firma: 02/02/2023
Fecha Firma: 02/02/2023
HASH: 2408e287703d23e8e9313e8acd52e1f5



2. Que conforme a lo dispuesto en el vigente Convenio, corresponde entre otras funciones a la FUNDACIÓN, la gestión de los estudios post autorización de tipo observacional que se lleven a cabo en el HOSPITAL.
3. Que la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, manifiesta estar especialmente interesada en contratar con la FUNDACIÓN la realización del proyecto de investigación titulado “EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS REPORTADOS POR EL PACIENTE CON UN MODELO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA TELEMÁTICA EN PSORIASIS” bajo la dirección de la Investigadora Principal Dra. Pilar Blasco Segura del HOSPITAL.
4. Que las partes conocen y aceptan que sólo podrá empezar el estudio cuando se haya obtenido el informe favorable del Comité Ético correspondiente (Anexo II).
5. El PROMOTOR hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador y sus colaboradores de los que se deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. Se excluyen de la presente cláusula los gastos de reuniones para la organización del estudio (solo para estudios multicéntricos) así como aquellas facilidades que en el futuro el Promotor pueda disponer para la divulgación en reuniones y publicaciones científicas de los resultados obtenidos.

ACUERDAN

PRIMERO.- El PROMOTOR, La FUNDACIÓN, y la Investigadora Principal del estudio observacional se comprometen a realizar éste de acuerdo con la declaración de Helsinki, en su última versión, y con el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y biomedicina y con la legislación española vigente, la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento y la normativa de la Comunidad Valenciana. Igualmente el proyecto de investigación se realizará de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

SEGUNDO.- El Proyecto de Investigación se realizará, bajo la supervisión de la Investigadora Principal, de acuerdo con su práctica habitual, y según la descripción del protocolo aprobada que consta debidamente firmada por el Promotor y la Investigadora Principal. Por otra parte, la Investigadora Principal y sus colaboradores mantendrán informado al Comité Ético de Investigación Clínica del desarrollo del estudio.

Se trata de un Proyecto de Investigación que incluirá en el HOSPITAL un número aproximado de 10 pacientes, con una duración de 14 meses, y que tiene prevista como fecha de finalización marzo de 2024.

Los pacientes que se incluyan en el estudio recibirán previamente suficiente información sobre las características del estudio, su finalidad y la utilización que se realizará de los resultados recogidos en éste. Antes de incluir en el estudio a ningún paciente la Investigadora Principal obtendrá autorización expresa y firmada de su consentimiento informado según los términos legalmente establecidos.



TERCERO.- El promotor es el responsable de la tramitación de las autorizaciones pertinentes para llevar a cabo el estudio. El promotor facilitará a los investigadores la documentación del estudio, los cuadernos de recogida de datos y la ficha técnica.

La Investigadora Principal se compromete a devolver al Promotor todos los cuadernos de recogida de datos, debidamente cumplimentados, cuando proceda en relación al desarrollo del estudio.

El Promotor nombra Monitor del estudio, a D^a Blanca Anaya Baz, con DNI 75787772N, a quien corresponderá el seguimiento directo de la realización del estudio.

Si por cualquier motivo cambiara dicha persona, bastará una comunicación al efecto entre las partes, que se entenderá como modificación del presente contrato, no siendo necesaria la formalización de cláusula o documento adicional al presente contrato.

Asimismo, el HOSPITAL, a través del Departamento de Ensayos Clínicos de la FUNDACIÓN y sus Monitores internos, realizará el seguimiento directo del desarrollo del Estudio en el Centro.

La Investigadora Principal, dirigirá la realización práctica del estudio por el equipo de investigación según su práctica clínica habitual, comprometiéndose a comunicar los resultados del estudio puntualmente en los formatos específicos que recoge el estudio.

El Promotor no será responsable de ningún aspecto de la contratación del personal del Centro de Investigación implicado; ni dicho personal ni otro componente del personal del mismo actuará en ningún momento, ni se considerará que hayan actuado como empleados del Promotor.

CUARTO.- El promotor facilitará la información específica que permita a éste realizar el estudio. La Investigadora Principal mantendrá estrictamente confidencial toda la información recibida del promotor relativa al estudio y derivada de los resultados de la realización de este, información que no podrá ser divulgada sin consentimiento expreso del promotor. El Centro y el Investigador restringirán el acceso a la información relativa al estudio y se asegurarán de que cualquier colaborador o asesor a quien se revela ésta, mantenga la misma de acuerdo con las condiciones de confidencialidad que se establecen en el presente contrato.

El promotor estará obligado a comunicar a La Fundación la fecha de inclusión del primer paciente y la de finalización del estudio, así como de elaborar y facilitar un seguimiento anual del mismo.

La información y los resultados del estudio objeto de este contrato serán propiedad del promotor, no pudiendo ser objeto de explotación por La Fundación o el equipo investigador. Salvo su referencia escueta en la memoria del primero o en el curriculum vitae de los integrantes del segundo.

El promotor se compromete a publicar directamente los resultados del estudio o a permitir su publicación por la Investigadora Principal una vez finalizado éste, aspecto que deberá ser conocido por los pacientes antes de ser incluidos en el estudio. La potencial publicación del estudio deberá hacerse efectiva en revistas científicas con indicación del Comité Ético que evaluó el estudio y el origen de los fondos que hicieron posible éste.

QUINTO.- La Fundación y la Investigadora Principal se comprometen a informar al Promotor puntualmente de cualquier reclamación en curso o potencial vinculable al estudio.



SEXO.- Los costes asociados al desarrollo del estudio y que serán satisfechos por el promotor de éste a La Fundación, se estiman en 0,00 € por paciente incluido en el estudio, 0,00 €, para un total de 10 pacientes estudiados, modificándose proporcionalmente al número real de pacientes que finalicen el estudio, repartidos por paciente en los siguientes conceptos:

I	Retribución de la actividad del equipo investigador y personal de apoyo al estudio; así como gastos e inversiones de La Fundación a ejecutar a propuesta del equipo investigador. (75%)	0,00 €
II	Costes indirectos. (25%)	0,00 €
III	Total	0,00 €

Corresponde al Investigador Principal la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al estudio; equipo y personal que actuará de forma independiente y sin vinculación laboral alguna con la Fundación, salvo en los casos en que alguno de los miembros de dicho equipo sea personal de la plantilla laboral de la propia FUNDACIÓN. Dicho equipo podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades mercantiles o de otra índole que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del trabajo.

SÉPTIMO.- La FUNDACIÓN y la Investigadora Principal permitirán a las autoridades sanitarias y a cualquier asesor o auditor externo designado por el promotor, inspeccionar sus registros del estudio, así como los datos de fuentes asociadas cuando se solicite. La Fundación y la Investigadora Principal colaborarán plenamente en tal acceso y auditoría.

OCTAVO.- Este contrato entrará en vigor en el momento de su firma y estará vigente durante la duración del estudio objeto del presente contrato.

No obstante lo anterior, se acuerda que la realización de un estudio se suspenderá por petición justificada de La Fundación, del Promotor o por decisión de la Agencia Española del Medicamento, en los supuestos previstos en el apartado 2 del artículo 59 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, debiendo abonar el PROMOTOR a la FUNDACIÓN la cantidad correspondiente al trabajo realizado en el desarrollo del estudio.

NOVENO.- 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 FIGHUV, con excepción de los anexos, que tendrán carácter confidencial.


DÉCIMO.- Para solventar cualquier tipo de discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, ambas partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Madrid.

En el caso de disponer de una copia de este Contrato en otra lengua o idioma, prevalecerá la versión en español.



En prueba de conformidad, las partes firman el presente contrato, por cuadruplicado y a un solo efecto.

Por el **PROMOTOR**,

DocuSigned by:

0324AAEA4538496...

D^a Olga Delgado Sánchez

Por la **FUNDACIÓN**

Dña. M^a Inmaculada Renart López

LA INVESTIGADORA PRINCIPAL

**MARIA PILAR
BLASCO
SEGURA**

Firmado digitalmente por MARIA PILAR
BLASCO|SEGURA
Nombre de reconocimiento (DN): cn=MARIA
PILAR|BLASCO|SEGURA,
serialNumber=22698584E,
givenName=MARIA PILAR, sn=BLASCO
SEGURA, ou=CIUDADANOS, c=ACCV, co=ES
Fecha: 2023.02.09 14:56:00 +01'00'

D^a. Pilar Blasco Segura

