

Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria

BOC 7 Octubre 2016

LA LEY 15875/2016

INTRODUCCION

Artículo único Aprobación del modelo de Contrato de Ensayos Clínicos

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final única Entrada en vigor

ANEXO . MODELO DE CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE CANTABRIA

CLÁUSULAS

1ª.- OBJETO

2ª.- OBLIGACIONES

3ª.- ASPECTOS ECONÓMICOS DEL ENSAYO

4ª.- SUMINISTRO DEL MATERIAL FARMACOLÓGICO O SANITARIO

5ª.- EQUIPAMIENTO SUMINISTRADO POR EL PROMOTOR

6ª.- MODIFICACIONES

7ª.- SEGURO DE DAÑOS

8ª.- TERMINACIÓN ANTICIPADA

9ª.- PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

10ª.- CONFIDENCIALIDAD

11ª.- DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

12ª.- DURACIÓN

ANEXO I. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE LABORES DE MONITORIZACIÓN EN REMOTO QUE INCLUYAN LA VERIFICACIÓN DE DATOS FUENTE EN EL CONTEXTO DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

INTRODUCCION

ANEXO II. PROTOCOLO DE SEGURIDAD DE LA CONEXIÓN REMOTA PARA EL ENTORNO DE MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

ANEXO III. MEMORIA ECONÓMICA

Entrada en vigor: 8 octubre 2016

Versión consolidada vigente desde: 23 abril 2022; Última modificación legislativa: [Orden SAN/12/2022, de 13 abr., CA Cantabria](#) (se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios)

INTRODUCCIÓN

El [Decreto 84/2005, de 21 de julio](#), por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, establece el régimen jurídico aplicable a este órgano adscrito a la Consejería de Sanidad a través de Ordenación y Atención Sanitaria, al que corresponde velar por la correcta aplicación de principios metodológicos, éticos y legales en todos los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Por otro lado, de conformidad con lo establecido en el [artículo 32.1 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre](#), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de

Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un Contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo.

En este sentido, y de acuerdo con lo establecido en el [artículo 32.2 del precitado Real Decreto 1090/2015](#), corresponde a las Administraciones sanitarias competentes de cada servicio de salud establecer los requisitos comunes y condiciones de financiación, así como acordar un modelo de Contrato Único válido para todo el Sistema Nacional de Salud que deberá ser elaborado de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y deberá contar, con carácter previo a su utilización, con la aprobación de este.

En la medida en que tal modelo de Contrato Único válido para todo el Sistema Nacional de Salud aún no ha sido aprobado, resulta necesario establecer un modelo de Contrato adaptado a regulación establecida en el referido [Real Decreto 1090/2015](#), que determine los requisitos comunes y las condiciones de financiación aplicables a la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el Sistema Sanitario Público de Cantabria.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que la Fundación "Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla" (IDIVAL) tiene como fines, según lo establecido en el artículo 6 de sus Estatutos, publicados en el Boletín Oficial de Cantabria de 13 de enero de 2014, aproximar la investigación básica, clínica y de servicios sanitarios, crear un entorno asistencial, docente e investigador de calidad al que queden expuestos los alumnos de grado, postgrado, los especialistas en formación y los profesionales sanitarios y constituir el lugar idóneo para la captación de talento y la ubicación de las grandes instalaciones científico-tecnológicas.

La creación de IDIVAL tiene su origen en lo establecido en la [disposición adicional tercera de la Ley de Cantabria 5/2011, de 29 de diciembre](#), de Medidas Fiscales y Administrativas, que autorizaba al Gobierno de Cantabria a constituir una fundación del sector público autonómico para la formación e investigación en el ámbito sanitario que integre los medios personales y materiales y los servicios y funciones actualmente ejercidas por el Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla. Dicha Fundación, añadía la referida disposición adicional tercera, se subrogará en los Contratos y convenios celebrados por la Fundación Marqués de Valdecilla en relación con el mencionado Instituto.

En este sentido, IDIVAL se ha subrogado en el Convenio de Colaboración suscrito con fecha 16 de febrero de 2011 entre el Servicio Cántabro de Salud y la Fundación Marqués de Valdecilla para la articulación del Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla como órgano de apoyo científico-técnico a las actuaciones en materia de I+D+i. De este modo, actualmente IDIVAL constituye el órgano científico-técnico de apoyo a las actuaciones en materia de I+D+i del Sistema Sanitario Público de Cantabria.

En virtud de lo expuesto y de conformidad con las atribuciones conferidas por el [artículo 33.f\) de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre](#), Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Cantabria,

DISPONGO

Artículo único *Aprobación del modelo de Contrato de Ensayos Clínicos*

Se aprueba el modelo de Contrato para la Realización de Ensayos Clínicos con medicamentos y productos sanitarios en todos los centros del Sistema Sanitario Público de Cantabria que se adjunta como Anexo.

Disposición final única *Entrada en vigor*

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.

ANEXO

MODELO DE CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYOS CLÍNICOS CON

MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE CANTABRIA

(Indicar el código de protocolo)

En Santander

REUNIDOS

DATOS DEL PROMOTOR:

De una parte, don/doña, con D.N.I. Nº....., en representación de la entidad.....S.A./S.L., con N.I.F y domicilio en conforme a lo establecido en el poder..... cuya copia se adjunta (en adelante el PROMOTOR).

DATOS DEL CENTRO:

De otra parte, don/doña, con NIF que actúa en función de su cargo de y domicilio a efectos de este Contrato en (en adelante CENTRO). DATOS DE LA ENTIDAD GESTORA DE LA I+D+i:

De otra parte,, con NIF, como Director de Gestión del IDIVAL (Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla), con CIF G39788773 y domicilio en Avda. Cardenal Herrera Oria s/n (en adelante la entidad gestora de la I+D+i) y que actúa de conformidad con los Estatutos del IDIVAL publicados en el Boletín Oficial de Cantabria de 13 de enero de 2014.

DATOS DE LA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO O ENTIDAD QUE ACTÚA EN REPRESENTACIÓN DEL PROMOTOR SI EXISTIERA:

De otra parte (si existiera) don/doña, con NIF, como representante de la organización de investigación que actúa en representación del promotor por contrato o entidad (en adelante CRO/ENTIDAD) denominada..... conforme a lo establecido en el poder..... cuya copia se adjunta.

Todas las partes se reconocen la capacidad legal necesaria para obligarse por el presente Contrato.

ANTECEDENTES

I.- El promotor está interesado en la realización del ensayo clínico identificado con la denominación: «.....» (en adelante el ensayo).

II.- El promotor ha redactado el protocolo nº....., versión.....que, junto con sus anexos, define las características del ensayo (en adelante el protocolo).

III.- El investigador ha recibido el protocolo con fechay declara tener el debido conocimiento del mismo en su totalidad.

IV.- La realización del ensayo tendrá lugar en el servicio dedely tendrá una duración aproximada de.....meses.

V.- El centro autoriza mediante la firma de este contrato la realización del ensayo.

VI.- Todas las partes declaran conocer adecuadamente la autorización administrativa otorgada por las autoridades competentes para la realización del ensayo, 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 y las normas de buena práctica clínica para ensayos clínicos con medicamentos vigentes en la Comunidad Europea.

VII.- Todas las partes manifiestan su voluntad de respetar estrictamente sus disposiciones y recomendaciones durante la realización del ensayo.

En virtud de lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan establecer las siguientes

CLÁUSULAS

1ª.- OBJETO

El objeto del presente contrato es la realización del ensayo referenciado en antecedentes.

2ª.- OBLIGACIONES

1.- Las partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente contrato, de conformidad con lo recogido 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 vigente. Las obligaciones, deberes y funciones previstos en el [Real Decreto 1090/2015](#) para cada una de las partes constituyen, a todos los efectos, contenido obligacional en el presente contrato.

2.- El promotor se compromete a:

- a)** Aportar la documentación necesaria que incluye el protocolo, el certificado de la póliza de seguros y los informes de seguimiento.
- b)** Abonar las cantidades derivadas de la gestión y realización del ensayo en los términos previstos en la cláusula tercera.
- c)** Respetar la confidencialidad del ensayo.
- d)** Publicar los resultados del ensayo.
- e)** Observar las normas de régimen interno del centro y de IDIVAL, que serán facilitadas por estas entidades, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del ensayo realice el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) responsable de su seguimiento.
- f)** 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.
- g)** Garantizar 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 suscribirá con el monitor que lleve a cabo las labores de monitorización en remoto, el acuerdo de confidencialidad previsto en el Anexo I, y facilitará al Centro una copia firmada de dicho acuerdo de manera previa a que se inicien las labores de monitorización en remoto.
- h)** Cumplir la totalidad de las medidas cuya implementación se haya llevado a cabo por el Centro en los términos establecidos en el protocolo de seguridad que se incorpora como Anexo II. En el supuesto de que el Promotor incumpla lo establecido en dicho Anexo, será plenamente responsable de las consecuencias que puedan derivarse de dicho incumplimiento".

Cláusula 2.ª. 2 del anexo redactada por el número uno del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Vigencia: 23 abril 2022

3.- El centro se obliga a:

- a)** Velar por la correcta realización del ensayo, lo que incluye la colaboración con monitores y auditores que actúen a instancias del promotor.

- b)** Responsabilizarse de la correcta distribución, conservación y dispensación de medicamentos, de acuerdo al protocolo, y devolver al promotor las muestras no utilizadas en el ensayo.
- c)** Respetar la confidencialidad de la información relativa al ensayo.

4.- El IDIVAL como entidad gestora de I+D+i se compromete a llevar a cabo la gestión económica y administrativa de acuerdo al convenio suscrito por el SCS y la Fundación Marqués de Valdecilla-IFIMAV el 16 de Febrero de 2011, subrogado a IDIVAL, en virtud de lo establecido en la [disposición adicional tercera de la Ley de Cantabria 5/2011, de 29 de diciembre](#), de Medidas Fiscales y Administrativas

5.- Además, son obligaciones de las partes no pactar con relación a la realización del ensayo acuerdos o términos ajenos que excepcionen este contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, cada una de las partes manifiesta que a fecha de este contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contravenga el mismo. En particular, en virtud de esta cláusula las partes aceptan que no podrá acordarse ni pagarse contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del ensayo, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas)

3ª.- ASPECTOS ECONÓMICOS DEL ENSAYO

1.- Los costes de realización del ensayo clínico en el centro se han presupuestado inicialmente eneuros (1) . En compensación por la realización del ensayo clínico, el promotor abonará la suma derivada de la ejecución del mismo, conforme al desglose que se detalla a continuación y cuyo detalle figura en la memoria económica y el desglose de visitas y otros conceptos que, como anexos, se adjuntan al presente contrato, formando parte inescindible del mismo.

2.- Los costes de gestión, constituidos por los gastos de gestión administrativa, se fijan en 1.500 euros más el IVA correspondiente, importe que se devengará con independencia de que el ensayo se realice. En caso de adenda de modificación del ensayo deberán abonarse 500 euros más el IVA correspondiente (2) .

3.- Además de los costes de gestión, los costes de realización del ensayo clínico incluirán los siguientes conceptos con el desglose que se detalla a continuación:

- a)** Costes indirectos del ensayo: 30% del coste total del ensayo.
- b)** Compensación para el fomento de la actividad investigadora: 35% (como mínimo) del coste total del ensayo.
- c)** Compensación al equipo investigador: un 35% (como máximo) del coste total del ensayo. Los investigadores principales y colaboradores son las personas que figuran en el protocolo del ensayo clínico.

4.- Independientemente de las cuantías anteriores, el ensayo cuenta con costes directos extraordinarios considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los enfermos, reembolso por gastos a los pacientes, compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo. Se incluirán también entre estos costes directos extraordinarios, los derivados de aquellas pruebas extraordinarias que hayan de realizarse en el marco del ensayo sin que el promotor proporcione el material necesario para llevarlas a cabo. Estos costes directos extraordinarios estimados ascienden a..... euros (3) por paciente.

5.- Todos los costes serán abonados a la entidad gestora de I+D+i, en la siguiente cuenta (4) .

6.- Los costes de gestión serán abonados por el promotor a la firma del presente contrato y con anterioridad al inicio del ensayo clínico, sin que en ningún caso sean susceptibles de devolución. El resto de los pagos serán trimestrales o semestrales y se realizarán los primeros 15 días de cada trimestre o semestre del año, tras emisión de la correspondiente factura por la entidad gestora de I+D+i. A tales efectos, el promotor informará a la entidad gestora de I+D+i sobre la evolución del

estudio, el número de pacientes que se vayan reclutando y visitas realizadas, y las cantidades y conceptos facturar. La información suministrada por el promotor habrá de coincidir con el calendario de ejecución del ensayo clínico que figura en la memoria económica adjunta como anexo al presente contrato.

7.- La compensación para el fomento de la actividad investigadora en el grupo/servicio investigador será depositado por la entidad gestora de I+D+i en la cuenta de investigación correspondiente para ser reinvertida en las actividades de I+D+i del investigador o del equipo investigador de acuerdo con las normas internas de funcionamiento de IDIVAL.

8.- La compensación al equipo investigador será gestionada por la entidad gestora de I+D+i de acuerdo con las normas internas de funcionamiento de IDIVAL y según las indicaciones del investigador principal, de conformidad con lo establecido en la [disposición adicional décima de la Ley de Cantabria 9/2010, de 23 de diciembre](#), de personal estatutario de instituciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en conexión con la [disposición adicional tercera de la Ley de Cantabria 10/2012, de 26 de diciembre](#), de Medidas Fiscales y Administrativas.

4ª.- SUMINISTRO DEL MATERIAL FARMACOLÓGICO O SANITARIO

El promotor suministrará gratuitamente los fármacos o materiales sanitarios del ensayo, entregándose en el Servicio de Farmacia del Centro la medicación o en el Servicio de Suministros/Servicio procedente los materiales sanitarios.

Tras la finalización del ensayo y hasta la comercialización y financiación del fármaco, cualquier uso del mismo deberá realizarse según la legislación vigente para la utilización de medicamentos en situaciones especiales ([Real Decreto 1015/2009](#) y [Real Decreto 1090/2015](#)) y teniendo en cuenta las instrucciones específicas dictadas por la Consejería de Sanidad, si las hubiera, debiendo ser, por tanto, objeto de acuerdo independiente del presente contrato.

En el caso de que el medicamento o material sanitario objeto de estudio se comercialice durante el desarrollo del ensayo para la misma indicación y el promotor contemple la finalización del ensayo en ese momento, el promotor continuará proporcionando gratuitamente la medicación o material sanitario del ensayo clínico a aquellos pacientes del ensayo que lo precisen.

El promotor se obliga a facilitar al equipo investigador la debida documentación del fármaco o material sanitario objeto de ensayo y los formularios de Registro de Datos.

El investigador principal reconoce carecer de derechos legales sobre el compuesto suministrado, que permanecerá como propiedad exclusiva del promotor a lo largo de todo el ensayo clínico. El investigador principal utilizará dichas muestras únicamente a los efectos estipulados en el presente contrato y en el protocolo.

5ª.- EQUIPAMIENTO SUMINISTRADO POR EL PROMOTOR

El equipamiento suministrado por el promotor para el desarrollo del ensayo de acuerdo a lo especificado en la documentación del ensayo, será cedido en uso al centro. El promotor correrá con los gastos de instalación, mantenimiento, calibración, formación del personal y retirada del mismo. A tal efecto se firmará un acuerdo de cesión de equipamiento.

6ª.- MODIFICACIONES

Las modificaciones en la figura del investigador principal, monitor o de la empresa que esté encargada de la ejecución del mismo, en el número de participantes, fecha de finalización o cualquier circunstancia que conlleve repercusión económica será comunicadas fehacientemente a la entidad gestora de I+D+i, no siendo necesario la formalización de un documento adicional al presente contrato.

7ª.- SEGURO DE DAÑOS (5)

Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al investigador principal, sus colaboradores y al centro y a la entidad de gestión de I+D+i.

Como anexo al presente contrato se incorpora certificación acreditativa de la referida póliza.

8ª.- TERMINACIÓN ANTICIPADA

Si por causas independientes a los intervinientes de este contrato la realización del ensayo no comenzara en la fecha establecida, el promotor se reserva el derecho a cancelar este contrato previa notificación escrita a la entidad gestora de I+D+i y al investigador.

Además de por el común acuerdo de las partes, el contrato también podrá ser cancelado por imposibilidad de incluir un número de sujetos suficiente, o si se determina que el ensayo no es seguro o no está justificado. También podrá ser cancelado por voluntad del centro, del investigador y del promotor individualmente considerados preavisando con un mes de antelación.

Una vez cancelado el promotor procederá a la liquidación correspondiente de acuerdo con la memoria económica incorporada como anexo.

9ª.- PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

1.- El protocolo y los resultados del ensayo serán propiedad exclusiva del promotor, quien se reserva la facultad de solicitar en su solo nombre los derechos de propiedad industrial que de los mismos pudieran derivarse.

2.- Los resultados podrán ser transmitidos sin restricción por el promotor a las autoridades competentes del registro de medicamentos.

3.- En todo caso, el promotor tiene obligación de difundir los resultados del ensayo sean positivos o negativos.

4.- El investigador se obliga a entregar al promotor los resultados completos de las pruebas y todos los datos obtenidos durante el ensayo, con objeto de facilitar el uso de las informaciones relativas al mismo y asegurar el cumplimiento de la reglamentación vigente. Sólo el promotor está autorizado para poner las informaciones obtenidas durante el ensayo a disposición de los médicos y de las autoridades de registro, salvo otra exigencia de la legislación vigente.

5.- El investigador se compromete a no hacer públicos los resultados del ensayo, en todo o en parte, salvo previo consentimiento por escrito del promotor.

6.- Si el investigador deseara presentar una comunicación (oral o escrita) y/o publicar los resultados del ensayo, deberá facilitar el correspondiente texto al promotor al menos 45 días antes de la presentación o la entrega al editor.

7.- Estos compromisos no afectan, sin embargo, a la transmisión de las observaciones realizadas durante el ensayo por parte del investigador a los organismos competentes en farmacovigilancia.

10ª.- CONFIDENCIALIDAD

1.- El investigador y sus colaboradores, el centro y la entidad gestora de I+D+i se obligan a mantener confidencial toda la información facilitada directa o indirectamente por el promotor o el monitor, así como los resultados del ensayo.

2.- El investigador y sus colaboradores, el centro y la entidad gestora de I+D+i se abstendrán de hacer cualquier clase de uso de las informaciones o los resultados, excepto para la realización del ensayo.

3.- Dichas obligaciones no serán aplicables a aquella parte de las informaciones o de los resultados que:

- a)** Sea de dominio público en el momento de la comunicación por el promotor de la información o en el momento de la disponibilidad de los resultados.
- b)** Llegue a ser de dominio público con posterioridad, salvo que lo sea por causa imputable al investigador o a sus colaboradores.
- c)** El investigador o sus colaboradores puedan demostrar por escrito que les era conocida antes de la comunicación por el promotor de la información o de la disponibilidad de los resultados.
- d)** El investigador o sus colaboradores puedan demostrar que les ha sido comunicado por un tercero con derecho a divulgarla.

4.- No obstante, el investigador está autorizado a comunicar las informaciones y los resultados a sus colaboradores de conformidad con su estricta necesidad de conocerlos para la realización del ensayo. El investigador ejercerá el debido cuidado y tomará las necesarias precauciones para prevenir la divulgación o el uso no autorizados de las informaciones y los resultados por parte de sus colaboradores.

5.- Las obligaciones de confidencialidad y no uso permanecerán en vigor durante un período de diez años a partir de la fecha de este contrato.

6.- En el caso de realización de labores de monitorización en remoto que incluyan la verificación de datos fuente en el contexto de actividades de investigación clínica, se aplicará el compromiso de confidencialidad previsto en el Anexo I del presente modelo de contrato y el protocolo seguridad previsto en el Anexo II

Apartado 6 de la cláusula 10.^a del anexo introducido por el número dos del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Vigencia: 23 abril 2022

11^a.- DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

1.- Las partes acuerdan que los derechos de propiedad intelectual e industrial, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el estudio serán propiedad exclusiva del promotor y/o de otras instituciones que éste determine, sin perjuicio de los derechos que la legislación concede a los investigadores.

2.- En el caso de los ensayos promovidos por el Sistema Sanitario Público de Cantabria, pertenecerán como invenciones realizadas en el marco de una relación de empleo o de servicios, a la entidad con la que se mantenga la citada relación de empleo o de servicios, en los términos previstos en la [Ley 24/2015, de 24 de julio](#), de Patentes.

3.- Cuando dichos datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información se presenten o se publiquen, se hará mención del centro como centro en el que se ha realizado el estudio y los fondos que lo han hecho posible. En el caso de que los investigadores estuvieran vinculados, además de a los centros referidos, a otras instituciones o estructuras estables de investigación, se hará mención de ellas.

12^a.- DURACIÓN

1.- Este contrato surtirá efectos desde la fecha de su firma y permanecerá en vigor hasta la expiración del compromiso de confidencialidad al que se refiere el apartado 5 de la cláusula 10^a.

2.- El comienzo del estudio queda condicionando al preceptivo informe favorable del CEIm correspondiente, a la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a cualquiera otra autorización que, en su caso, fuese requerida por la normativa aplicable. Por tanto, la eficacia del presente contrato que condicionada, de forma expresa, a la obtención de las citadas autorizaciones.

En prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman el presente contrato, extendido en cuatro ejemplares originales.

IDIVAL

Fdo.: D/D^a. Fecha:

EL PROMOTOR

Fdo.: D/D^a. Fecha:

EL CENTRO

Fdo.: D/D^a. Fecha:

Leído y enterado el investigador:

Fdo.: D/D^a. Fecha:

Nota aclaratoria: El contrato es firmado por el promotor del estudio, la persona responsable del centro donde se realiza y la de la entidad gestora del mismo. El investigador no es parte del contrato. No obstante, en atención a su compromiso con el desarrollo del estudio, podrá suscribir el contrato, en señal de conocimiento y aceptación del contenido del mismo. Al no considerarse parte del contrato económico, dicha firma no será imprescindible para el inicio del mismo, ni debe computarse a los efectos de tiempo de eficacia del contrato.

EL INVESTIGADOR D.

Fecha: Fecha:

ANEXO I

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE LABORES DE MONITORI-ZACIÓN EN REMOTO QUE INCLUYAN LA VERIFICACIÓN DE DATOS FUENTE EN EL CONTEXTO DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

De conformidad con lo previsto en la cláusula 2^a. 2. g) el Promotor suscribirá con el monitor que lleve a cabo las labores de monitorización en remoto, un acuerdo de confidencialidad conforme al siguiente modelo:

D. / Dña. [*], con DNI. Nº [*], (en adelante, el "Monitor") en su condición de monitor, tal y como se define en la normativa de investigación clínica, del ensayo denominado [*] (en adelante, el "Ensayo") que se desarrolla en el centro [*] (en adelante, el "Centro") de conformidad con lo dispuesto en el protocolo del Ensayo, por medio del presente documento,

MANIFIESTA

1. Que el Monitor realiza en nombre y por cuenta de [*] (en adelante, el "Promotor") las labores de monitorización relacionadas con el Ensayo.
2. Que ha sido informado por parte del Promotor y del Centro de la habilitación por parte de éste de un sistema de acceso remoto a la información necesaria para ejercer las labores de monitorización del Ensayo como alternativa a la monitorización presencial que podrá ser utilizado en tanto la situación sanitaria derivada de la emergencia por la pandemia del Covid-19 en España así lo requiera.
3. Que las labores de monitorización del Ensayo son esenciales para garantizar la continuidad del mismo, así como la seguridad e integridad de los pacientes que participan en dicho Ensayo.
4. Que, en virtud de lo expuesto, manifestando disponer de la capacidad legal suficiente y necesaria para obligarse, el Monitor se compromete a observar y cumplir fielmente las siguientes,

Anexo I introducido por el número tres del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Vigencia: 23 abril 2022

OBLIGACIONES

PRIMERA.- 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.

SEGUNDA.- Llevar a cabo sus funciones de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo establecidos por el Promotor accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria

para la realización de dichas funciones. En particular, el Monitor se compromete a cumplir la totalidad de las medidas establecidas en el protocolo de seguridad que se adjunta al presente documento, formando parte integrante e inseparable del mismo.

TERCERA.- Realizar las labores de monitorización del Ensayo en el horario [*] y en un lugar de trabajo que cumpla con lo establecido en el protocolo de seguridad que se adjunta al presente documento, garantizando que no se produce el acceso por parte de terceros no autorizados a la información utilizada para la realización de dichas labores.

CUARTA.- Hacer uso únicamente del dispositivo que le haya sido facilitado por el Promotor para la realización de las labores de monitorización del Ensayo. En particular, el Monitor se compromete a no utilizar equipos informáticos de uso personal, dispositivos telefónicos móviles, así como cualesquiera otros a los que pudieran tener acceso terceros distintos de aquél.

QUINTA.- Cumplir con lo establecido protocolo de seguridad que se adjunta al presente documento en relación con las redes y canales utilizados para la ejecución de las labores de monitorización. En particular, las redes y canales utilizados por el Monitor deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) El equipo corporativo no se debe utilizar con fines particulares evitando el acceso a redes sociales, correo electrónico personal, navegación en Internet, así como otros sitios susceptibles de contener virus o favorecer la ejecución de código dañino.
- b) Para realizar las labores de monitorización del Ensayo el Monitor debe establecer una conexión segura a través de la red privada virtual (VPN, por sus siglas en inglés) habilitada por la organización que garantice la confidencialidad e integridad de la información transmitida a través de la red públicas y la autenticación extremo a extremo.
- c) Únicamente, en situaciones excepcionales como cortes prolongados de servicio o incidencias técnicas prolongadas, tanto la Organización como el Promotor, podrán habilitar canales alternativos, siempre que se mantengan los mismos criterios de seguridad.
- d) El dispositivo facilitado por el Promotor deberá contar con sistemas operativos soportados y adecuadamente actualizados, al igual que las aplicaciones empleadas para la ejecución de sus tareas. Asimismo, deberá disponer de soluciones eficientes en materia de seguridad tecnológica que incluyan, entre otros: cifrado de soportes de almacenamiento, firewall local, sistemas antivirus, programas anti-espias y malware, todos ellos adecuadamente configurados y actualizados.
- e) Sólo deberán instalarse aquellas aplicaciones formalmente autorizadas por el promotor y deshabilitar todas las interfaces y servicios que no sean necesarios.
- f) El dispositivo facilitado por el promotor deberá tener activado el bloqueo automático de la pantalla cuando se produzca un periodo de inactividad de [*] minutos. El Monitor deberá bloquear manualmente el acceso al mismo de manera inmediata cuando no esté utilizando dicho dispositivo. Una vez finalizados los trabajos de monitorización vinculados al Ensayo, deberá procederse al cierre de la conexión remota establecida.
- g) El dispositivo facilitado por el promotor deberá tener un sistema de contraseñas de acceso de carácter personal y confidencial (contraseñas mayores de 7 caracteres que incorporen una combinación de mayúsculas, minúsculas, y caracteres especiales que deben modificarse con carácter regular) conforme a los parámetros identificados en el Anexo 2.

SEXTA.- Tratar la información a la que acceda en remoto únicamente para la realización de los servicios de monitorización en nombre y por cuenta del Promotor y de conformidad con las instrucciones impartidas por escrito por éste sin que, en ningún caso, pueda utilizarlos para otras finalidades. En particular, el Monitor no facilitará al Promotor datos personales de los participantes en el Ensayo sin que hayan sido sometidos a un proceso previo de codificación, de manera que el Promotor no pueda identificar en ningún caso al afectado cuyos datos son facilitados

SÉPTIMA.- No conservar copia alguna, en ningún soporte, de cualquier material, información y/o documentación a la que tenga acceso en el marco de las labores desarrolladas. En particular, el

Monitor se compromete a no realizar capturas de pantalla, fotografías, impresiones, descargas o cualquier otra acción que permita reproducir de cualquier otra forma el material, información o documentación a la que tenga acceso con ocasión de su actividad.

OCTAVA.- En el supuesto de que produzca (i) una pérdida o uso indebido (por cualquier medio) de datos personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de datos personales o, (iii) cualquier otro acto u omisión que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los datos personales, el Monitor lo notificará al Centro sin dilación indebida y, en todo caso, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a haber tenido constancia del incidente de seguridad. Si la notificación al Centro no tiene lugar en el mencionado plazo, cuando ésta se realice deberá ir acompañada de una explicación de los motivos de la dilación. Asimismo, el Monitor se compromete a colaborar con el Centro en la gestión de los incidentes de seguridad que pudieran producirse. El monitor notificará la brecha de seguridad al Promotor del ensayo excluyendo de dicha notificación los datos personales de los afectados.

NOVENA.- Llevar a cabo personalmente las labores de monitorización. En el supuesto de que fuese necesario que dichas labores se realizaran por otro monitor o co-monitor del Ensayo, el Monitor se compromete a notificar dicha circunstancia al Centro en un plazo máximo de [*]. El Nuevo monitor o el co-monitor deberán firmar un compromiso de confidencialidad en los mismos términos aquí previstos con carácter previo a la iniciación de su actividad.

DÉCIMA.- Permitir que el Centro pueda verificar en cualquier momento el cumplimiento de las obligaciones aquí previstas. En el caso de que se determine el incumplimiento por parte del Monitor de lo establecido en el presente documento, se suspenderá de manera automática el acceso a la información relativa a los participantes en el Ensayo.

Las obligaciones asumidas a través del presente documento serán efectivas y comenzarán a cumplirse en la fecha de su firma y permanecerán en vigor mientras el Monitor lleve a cabo las labores de monitorización de manera remota conforme a lo aquí dispuesto, sin perjuicio de las obligaciones en materia de confidencialidad y protección de datos personales, que subsistirán, incluso una vez finalizadas dichas labores por cualquier causa, y se mantendrán de manera indefinida.

Y en prueba de conformidad y aceptación de cuanto antecede, lo firma por duplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha al principio indicados.

Firma Nombre

Código ensayo Fecha

ANEXO II

PROTOCOLO DE SEGURIDAD DE LA CONEXIÓN REMOTA PARA EL ENTORNO DE MONITO-RIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Para la realización de labores de monitorización de ensayos clínicos en remoto deberán observarse los siguientes requisitos de seguridad:

1. Requerimientos de Administración de Acceso para un monitor.

- a) El Monitor solicitará una cuenta de acceso a la Organización, donde resida el sistema de gestión de datos de pacientes, para la realización del ensayo clínico que cada Centro designe.
- b) El Monitor firmará y remitirá a dicha Organización el "Acuerdo de confidencialidad", que incluye la prohibición de descargar, imprimir, fotografiar o capturar (por cualquier) medio la información confidencial a la que se le va a dar acceso.
- c) Una vez otorgada la autorización por el responsable que administre el sistema de gestión de datos de pacientes de la Organización designado por cada Centro, se podrá realizar el acceso conforme al protocolo siguiente:

- 1º El departamento de IT de la Organización creará la cuenta.

2º Se proporcionará usuario y contraseña, al que se recomienda añadir autenticación de doble factor (2FA). Si la autenticación se realiza mediante aplicativo móvil, el dato del número deberá estar en posesión de la organización previamente al proceso de autenticación.

3º Los requisitos de contraseña para el sistema de gestión de datos de pacientes deberán cumplir con los estándares de complejidad de la industria: se recomienda una longitud mayor de 7 caracteres, incluyendo mayúsculas, minúsculas, números y caracteres especiales.

4º La cuenta deberá otorgar al monitor acceso únicamente de lectura sobre la información requerida del paciente participante en ese ensayo, dentro del sistema de gestión de datos de pacientes.

5º Se define el tiempo (fecha de comienzo/fin) que la cuenta del monitor estará activa para acceder al sistema. Este proceso se rige por una política aprobada por la Organización.

6º El monitor se conecta en el entorno web mediante su navegador habitual.

7º No se podrá acceder al sistema de gestión de datos de pacientes, a través de conexiones NO cifradas.

2. Arquitectura y Conexión.

a) Infraestructura/software a través del portal seguro vida servicios Citrix (en Premisa), en «Cloud» o equivalente.

b) Deberá asegurar que el monitor remoto acceda a la Organización mediante una conexión https y servicios de autenticación fuerte y por el otro lado se establecerá una conexión segura Cloud-Servicios corporativos mediante una máquina «Conector».

c) La solución deberá de poder manejar conectividad remota con Pc y otros dispositivos móviles como iPads.

3. 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 deberá recurrirse a mecanismos de cifrado:

Información "en la línea de transmisión" mediante cifrado basado en certificados TLS 1.2 o superior.

4. Gestión de "Logs" y auditoria.

El centro ha de disponer de gestión de log y auditoria:

a) Deberá posibilitar la revisión periódica de usuarios, para asegurar que estén configuradas al nivel de privilegio adecuado y activas las cuentas que deban estarlo (eliminando el personal que haya causado baja y su cuenta siga activa). La periodicidad dependerá de cada Organización.

b) Las interacciones del usuario con el sistema de gestión de datos de pacientes se deberán registrar y almacenar en un entorno seguro durante 5 años.

c) Los registros de anotaciones deberán incluir suficiente información para rastrear la actividad de un individuo / usuario con una marca de tiempo, incluyendo accesos, modificaciones, inserciones y búsquedas realizadas.

d) El sistema de gestión de datos de pacientes deberá proporcionar una pista de auditoria completa de la navegación que realiza la cuenta del monitor, ya que no se permitirá realizar cambios en el registro de los pacientes.

e) Antes del inicio de las actividades de monitorización se deberá realizar una auditoria previa de la adecuación de los sistemas de todos los intervinientes. Esta auditoria se ha de realizar con periodicidad de al menos un mes o cuando surja algún incidente.

5. Gestión de vulnerabilidades.

El sistema de gestión de datos de pacientes deberá estar desarrollado utilizando estándares de codificación seguros y estar protegido contra ataques de aplicaciones web.

6. Requerimientos del Monitor.

a) Equipo: El equipo proporcionado por el Promotor al monitor deberá reunir medidas de seguridad y protección frente a ataques externos:

1º El disco duro deberá estar cifrado.

2º Deberá tener instalado, operativo y adecuadamente configurado un sistema antivirus que actualizará las firmas diariamente.

3º Deberá tener instalado un firewall correctamente configurado de acuerdo con la política de seguridad definida por el promotor.

4º Deberá tener instaladas las últimas actualizaciones del sistema operativo.

5º Deberá manejar las políticas de IT del promotor/CRO.

6º El acceso deberá estar protegido por contraseña o patrón de desbloqueo robusto.

7º Deberá ser un equipo utilizado en exclusiva para las tareas de ensayo realizadas por cuenta de los promotores.

8º Todos los servicios e interfaces de conexión que no sean necesarios deberán estar deshabilitados.

9º El perfil de trabajo configurado en los equipos para los usuarios monitores carecerá de privilegios de administración.

b) Personal: Cada monitor utilizará el equipo (PC y/o iPad) que le haya facilitado el propio promotor/CRO. El monitor deberá:

1º Evitar instalar y utilizar aplicaciones que no hayan sido formalmente aprobadas por el promotor.

2º Revisar y eliminar periódicamente la información residual que pueda haber quedado almacenada en el dispositivo, como archivos temporales o documentos descargados.

3º Finalizados los trabajos de ensayo sobre los sistemas de gestión de datos del paciente de la Organización, debe procederse al cierre de la sesión contra el servidor de acceso remoto.

4º Se deberá comprobar a priori la conectividad de equipo con la URL de la Organización: revisar si el Puerto de Acceso que proporciona la Organización pueda crear un problema en la red del promotor/CRO, y que se tenga que manejar una excepción para que la URL pase los firewalls del promotor/CRO.

5º La solución ofrecida por la Organización no permitirá instalar ningún componente de software en el equipo del monitor proporcionado por el promotor/CRO.

6º Se sugiere a la Organización no haga cambios sin previo aviso al promotor/CRO y mantener activos los puertos estándares para recibir llamadas desde el exterior.

c) Entorno de Trabajo:

1º El lugar de trabajo deberá reunir unas condiciones mínimas de privacidad, como en un recinto de acceso limitado (casa), evitando que otras personas puedan tener acceso.

2º Si fuera preciso trabajar desde espacios de acceso público, se adoptarán medidas de protección adicionales para preservar la confidencialidad de la información tratada como el uso de filtros de privacidad en las pantallas de los dispositivos.

3º Ha de evitarse trabajar con información en soporte papel y nunca proceder a su eliminación sin el empleo de mecanismos seguros (destructora de papel).

4º Se deberá trabajar desde redes cifradas, nunca desde redes wifi gratuitas y/o libres.

5º Ante cualquier anomalía que pueda afectar a la seguridad de la información y la protección de los datos tratados el monitor debe comunicarlo al punto de contacto establecido en la Organización".

Anexo II introducido por el número tres del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Vigencia: 23 abril 2022

ANEXO III MEMORIA ECONÓMICA

Centro:

Investigador
Principal

Servicio

Para su participación en el ensayo clínico:

Nº EudraCT:

Código de protocolo:

Título de protocolo:

- Reclutamiento de pacientes previstos en el centro: pacientes
- Presupuesto inicial del ensayo clínico: € (IVA no incluido) por paciente completo y evaluable incluido en el estudio (incluye costes indirectos, costes directos y compensaciones para el equipo investigador)

1) COSTES DE GESTIÓN: 1500 euros + IVA (pago no reembolsable, que debe efectuarse al principio del estudio). En caso de adenda de modificación deberán abonarse 500 euros + IVA.

2) COSTES DE REALIZACIÓN DEL ENSAYO Desglosado por visitas

	a) Costes indirectos 30%	b) Compensación para el fomento de la actividad investigadora 35% (mínimo)	c)Compensación al equipo investigador 35% (máximo)	TOTAL VISITA 100%
Visita 0 (Screening)		.-€	.-€	.-€
Visita 1 (Basal)		.-€	.-€	.-€
Visita 2		.-€	.-€	.-€
Visita 3		.-€	.-€	.-€
...		.-€	.-€	.-€
...		.-€	.-€	.-€
Visita n (Final)		.-€	.-€	.-€
TOTAL VISITAS		.-€	.-€	.-€

Desglosados por otros conceptos

	a) Costes indirectos 30%	b) Compensación para el fomento de la actividad investigadora 35% (mínimo)	c)Compensación al equipo investigador 35% (máximo)	TOTAL 100%
Fallos de Selección	.-€		.-€	.-€
Otros Conceptos	.-€		.-€	.-€
...	.-€		.-€	.-€
...	.-€		.-€	.-€

TOTAL	.-€	.-€	.-€
-------	-----	-----	-----

3) COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS (Detalle por conceptos)

CONCEPTO	Nº Unidades por paciente	Gasto Unitario	TOTAL
...	.-€	.-€	.-€
...	.-€	.-€	.-€
TOTAL	.-€	.-€	.-€

Anexo III numerado por el número tres del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Vigencia: 23 abril 2022

Vigencia: 23 abril 2022

- (1) Indíquese el importe total en número y letra.
- (2) La entidad gestora de I+D+i podrá eximir del abono del coste derivado de la gestión administrativa en el caso de ensayos clínicos promovidos por entidades sin ánimo de lucro o investigadores del Sistema Sanitario Público de Cantabria en los que el ensayo, de acuerdo con la memoria económica, no tenga coste económico alguno, siempre que se certifiquen estos extremos por el promotor.
- (3) Indíquese el importe total en número y letra.
- (4) Consignar datos de la cuenta bancaria.
- (5) En el caso de ensayos clínicos que, de conformidad con lo establecido en el [Real Decreto 1090/2015](#), puedan ser encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial», no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera a los que se refiere el [artículo 9.2 del Real Decreto 1090/2015](#), si los mismos están 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. Como anexo al contrato debe incorporarse documentación acreditativa de la existencia de dicha cobertura. Con objeto de hacer frente a posibles perjuicios, el promotor tiene contratada y se obliga a mantener vigente una póliza de responsabilidad civil que cubra los eventuales daños derivados de la realización del ensayo según lo establecido en el protocolo, conforme al alcance y la extensión previstos en el [Real Decreto 1090/2015](#).

Análisis

Norma afectada por

Norma afectada por

23/4/2022

Orden SAN/12/2022, de 13 abr., CA Cantabria (se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios).

Cláusula 2.ª. 2 del anexo redactada por el número uno del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Apartado 6 de la cláusula 10.ª del anexo introducido por el número dos del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Anexo I introducido por el número tres del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Anexo II introducido por el número tres del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Anexo III numerado por el número tres del artículo único de la Orden SAN/12/2022, de 13 de abril, por la que se modifica la Orden SAN/43/2016, de 29 de septiembre, por la que se establece el modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Cantabria («B.O.C.» 22 abril).

Voces

Comunidad Autónoma de Cantabria

Contrataciones

Investigación

Medicamentos

Modelos

Sanidad