**ANEXO 16**

**CLÁUSULAS MÍNIMAS QUE DEBE CONTENER EL CONTRATO DE EJECUCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO EN LA INSTITUCIÓN**

**CLÁUSULA (…): DEFINICIONES**

1. **Buenas prácticas clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso humano.
2. **Centro de investigación:** Unidad física de la institución de investigación donde se conduce uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos y otros que se adecúen a la naturaleza del estudio.
3. **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
4. **Ensayo clínico:** Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
5. **Investigador principal:** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.
6. **Organización de Investigación por Contrato (OIC):** Organización pública o privada, nacional o extranjera, a la cual el patrocinador transfiere algunas de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato.
7. **Pacientes enrolados:** Sujetos que luego de ser tamizados cumplen con los criterios de selección señalados en el protocolo y son finalmente incluidos en el estudio.
8. **Pacientes tamizados:** Sujetos invitados a participar en el ensayo clínico que firmaron el consentimiento informado y se sometieron a una serie de análisis y/o visitas para determinar si cumplen con los criterios de selección y que no necesariamente serán enrolados.
9. **Patrocinador:** Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico.
10. **Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y escribe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.

**CLÁUSULA (…): DE LAS PARTES**

El contrato de ensayo clínico se celebra entre:

* **Hospital ……………….**, con domicilio legal en ……………….., representado por su Gerente/Director ……………, identificado con DNI ……………, designado mediante Resolución………………………………………….., en adelante “**LA INSTITUCIÓN**”
* **(Nombre de patrocinador u OIC)**, con domicilio legal en ……….., representado por (Representante legal)…………….., identificado con DNI …………….., con poderes inscritos en la partida electrónica N° ……………. de los Registros Públicos de ……….., en adelante “**EL PATROCINADOR**”.

**CLÁUSULA (…): DEL ENSAYO CLÍNICO OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto establecer los compromisos a los que se someten LAS PARTES firmantes respecto al desarrollo del ensayo clínico que a continuación se detalla:

|  |  |
| --- | --- |
| Número de protocolo (código internacional) |  |
| Título del protocolo |  |
| Patrocinador |  |
| Organización de Investigación por Contrato |  |
| Investigador principal en la institución\* |  |
| Centro de investigación y N° de Registro de Centro de Investigación (RCI) |  |
| Número estimado de pacientes a enrolar en la Institución |  |
| Duración estimada del estudio en la Institución |  |

\* En caso de cambio de investigador principal, no será necesaria la emisión de una adenda a este contrato, bastando la comunicación mediante documento escrito de parte del PATROCINADOR poniendo en conocimiento de la gerencia de LA INSTITUCIÓN el nombre del nuevo investigador principal, adjuntando la resolución de cambio de investigador emitida por el Instituto Nacional de Salud.

**CLÁUSULA (…): VIGENCIA**

La vigencia del presente contrato inicia con la autorización del ensayo clínico a ejecutarse en LA INSTITUCIÓN por parte del Instituto Nacional de Salud y termina con la finalización del ensayo clínico en el país ante el Instituto Nacional de Salud.

**CLÁUSULA (…): INICIO DEL ESTUDIO**

La autorización del ensayo clínico por parte del Instituto Nacional de Salud deberá ser puesta en conocimiento de LA INSTITUCIÓN de manera obligatoria por parte de EL PATROCINADOR, de forma directa o a través del investigador principal, en un plazo no mayor a 5 días hábiles desde que fue notificado por el Instituto Nacional de Salud.

Adjunto a la comunicación sobre la autorización por el INS, se debe presentar para conocimiento de LA INSTITUCIÓN el contrato o acuerdo de estudio celebrado entre EL PATROCINADOR y el investigador. Las actualizaciones a dicho documento también deben ser presentadas a LA INSTITUCIÓN.

**CLÁUSULA (…): DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

El investigador principal seleccionado por EL PATROCINADORes un empleado de LA INSTITUCIÓN, cuyas competencias para el desarrollo del ensayo clínico han sido evaluadas y consideradas adecuadas por EL PATROCINADOR.

En caso el investigador principal pierda vínculo laboral con LA INSTITUCIÓN o ya no pueda llevar a cabo el ensayo clínico, EL PATROCINADOR seleccionará otro investigador principal de LA INSTITUCIÓN, y procederá al cambio de investigador principal según lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

La INSTITUCIÓN notificará a EL PATROCINADOR, en cualquier momento durante la vigencia del presente contrato, si el investigador es inhabilitado o limitado para el ejercicio de su profesión en LA INSTITUCIÓN.

LA INSTITUCIÓN y ESSALUD no asumen responsabilidades sobre los acuerdos o contratos celebrados entre el patrocinador y el investigador principal, debiendo estos guardar concordancia con lo establecido en el presente documento.

**CLÁUSULA (…): DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

EL PATROCINADOR se compromete a que durante la realización del estudio se sujetará a las disposiciones impartidas al PATROCINADOR o al investigador principal por el Comité Institucional de Ética en Investigación de LA INSTITUCIÓN y a lo dispuesto en la normativa institucional, nacional e internacional en materia de investigación clínica.

**CLÁUSULA (…): ACCESO A LAS INSTALACIONES**

LA INSTITUCIÓN proporcionará a EL PATROCINADOR, agencias regulatorias nacionales e internacionales, a través de sus representantes designados para tal fin, acceso a las instalaciones del centro de investigación, incluyendo las dependencias utilizadas para la realización del estudio, y a los datos necesarios para el monitoreo, auditorías e inspecciones del ensayo clínico, de acuerdo a lo establecido en el protocolo de estudio y las normas que regulen la materia.

Las visitas realizadas por los representantes de EL PATROCINADOR deben adoptar las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal de los sujetos de investigación.

**CLÁUSULA (…): EQUIPOS Y MATERIALES**

Todo equipo y material provisto por EL PATROCINADOR para ser usado en el ensayo clínico permanecerá como propiedad exclusiva y única de EL PATROCINADOR, a menos que EL PATROCINADOR tenga un acuerdo escrito para que LA INSTITUCIÓN adquiera el equipo mediante donación una vez culminado el ensayo clínico.

Los equipos y materiales suministrados por EL PATROCINADOR, así como los productos en investigación, no podrán ser utilizados para fines que no estén contemplados en el protocolo de estudio.

**CLÁUSULA (…): CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Antes de realizar cualquier procedimiento del protocolo en el paciente, se deberá obtener por escrito el consentimiento de los sujetos de investigación. El método de información a los sujetos y su consentimiento deberá ser de acuerdo a la legislación vigente y a los principios éticos de la investigación en seres humanos, aplicando, en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el paciente.

El formato de consentimiento informado debe ser elaborado de acuerdo a las especificaciones del Reglamento de Ensayos Clínicos.

**CLÁUSULA (…): CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS**

Durante la ejecución del estudio, el archivo de los documentos del ensayo clínico es responsabilidad exclusiva de EL PATROCINADOR y del investigador principal elegido por este, para lo cual LA INSTITUCIÓN brinda el espacio físico a través del centro de investigación.

Los documentos del estudio que, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas, deben ser archivados por el investigador principal al finalizar el estudio, podrán ser almacenados en el centro de investigación de LA INSTITUCIÓN como máximo hasta los 60 días calendario desde la finalización del estudio en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud. EL PATROCINADOR debe acordar con el investigador principal las condiciones posteriores para el archivo de documentos.

**CLÁUSULA (…): PROPIEDAD INTELECTUAL**

LA INSTITUCIÓN no participa de las regalías que generen los productos de investigación.

**CLÁUSULA (…): REEMBOLSO DE ATENCIONES EN ESSALUD**

EL PATROCINADOR asumirá los costos de las atenciones de salud realizadas en LA INSTITUCIÓN y derivadas de un evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, hasta la total recuperación del sujeto de investigación; para lo cual el patrocinador efectuará el pago correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente de servicios asistenciales a terceros no asegurados. Para efectos de determinar la relación del evento adverso con el producto de investigación utilizado en el ensayo clínico o con la participación del paciente en el estudio, la evaluación será realizada por el investigador principal y el patrocinador. En caso de discrepancia o controversia, pueden intervenir el comité institucional de ética en investigación y el IETSI a fin de lograr un acuerdo.

De igual manera, si alguno de los procedimientos que requieren ser realizados a los sujetos de investigación en virtud del protocolo o de forma directamente relacionada con el desarrollo del estudio, es realizado por LA INSTITUCIÓN, éste será reembolsado por EL PATROCINADOR.

**CLÁUSULA (…): PAGO DE INICIO**

Dentro de los 30 días calendario posteriores a la visita de inicio de estudio, EL PATROCINADOR realizará por única vez el pago de una cuota fija, correspondiente a 2 UIT, por concepto de inicio de estudio.

**CLÁUSULA (…): *OVERHEAD***

El PATROCINADOR realizará el pago correspondiente a *overhead* directamentea LA INSTITUCIÓN. Para la determinación del monto a pagar por *overhead* se utilizará el presupuesto detallado del ensayo clínico que se incluye en el anexo del presente contrato o su actualización. Toda actualización en este presupuesto debe ser presentada por EL PATROCINADOR a LA INSTITUCIÓN.

El monto de *overhead* corresponde al 20% del presupuesto ejecutado en el órgano de EsSalud, excluyendo los siguientes conceptos:

* + Transporte y alimentación reembolsados al sujeto de investigación.
  + Métodos anticonceptivos para participantes en edad fértil y la pareja de los mismos.
  + Estudios de imagen (ecografías, radiografías, tomografías, resonancias o similares) realizados fuera de la Institución.
  + Estudios de laboratorio procesados fuera de la institución (*overhead* sí aplica sobre el presupuesto por toma de muestra, procesamiento y embalaje o procedimientos relacionados que se realicen en LA INSTITUCIÓN).

La forma de pago será cada seis meses, contados a partir de la aprobación del ensayo clínico por el Instituto Nacional de Salud, debiendo incluir en cada pago el total de *overhead* correspondiente a las actividades desarrolladas durante ese periodo. Al finalizar el estudio se debe realizar el pago restante, de tal manera que al cierre del estudio en LA INSTITUCIÓN se debe haber cancelado el total correspondiente a *overhead.*

En caso se requiera extender el tiempo de ejecución del ensayo clínico, se continuará pagando el *overhead* correspondiente, según el presupuesto actualizado, el mismo que se debe presentar a LA INSTITUCIÓN antes de iniciar la extensión de tiempo del estudio.

Dicho pago será considerado como fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la regulación institucional y nacional.

**CLÁUSULA (…): INDEMNIZACIÓN**

Si como consecuencia de un ensayo clínico, el Poder Judicial, árbitro o alguna autoridad administrativa determina que LA INSTITUCIÓN tiene responsabilidad civil o pecuniaria respecto de las enfermedades, lesiones o incluso el fallecimiento de un sujeto de investigación, el PATROCINADOR, en mérito de este contrato, se obliga a pagar directamente y a nombre de LA INSTITUCIÓN el monto de la indemnización por daños y perjuicios o multa que determine la autoridad. Así mismo, EL PATROCINADOR debe reembolsar los gastos realizados por LA INSTITUCIÓN generados por la representación judicial o administrativa.

**CLÁUSULA (…): CONFIDENCIALIDAD**

LAS PARTES se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ensayo clínico y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos de investigación, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que haya sido autorizada expresamente por la persona afectada, o que fuera obligatorio revelar por imperativo legal.

**CLÁUSULA (…): DE LA SUSPENSIÓN DE LOS EFECTOS DEL CONTRATO**

El cumplimiento de las obligaciones asumidas por LAS PARTES, o alguna de ellas, se suspenderá por causales de fuerza mayor, entre ellas se considera las siguientes: inundaciones, incendios o hechos de la naturaleza, guerras, mandatos judiciales o restricciones del gobierno u otros que impidan su cumplimiento, siempre que estén fuera del control razonable de la Parte sujeta a dicha obligación. No obstante, la Parte afectada empleará los esfuerzos razonables para eliminar o subsanar o vencer cualquiera de dichas causas y reanudar el cumplimiento de sus obligaciones con la mayor celeridad posible.

**CLÁUSULA (…): SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

De producirse alguna discrepancia o controversia en la interpretación, ejecución y/o eventual incumplimiento del presente contrato, será resuelta en forma armoniosa siguiendo las reglas de la buena fe y común intención de LAS PARTES.

Para tal efecto, las comunicaciones se realizarán mediante cartas simples que serán cursadas entre los representantes legales de LAS PARTES, y la solución de la discrepancia o controversia será materializada a través de un acta.

En caso de no ser resueltas las discrepancias o controversias que puedan surgir, estas serán solucionadas mediante arbitraje de derecho ante el Centro de Conciliación y Arbitraje (CECONAR) de la Superintendencia Nacional de Salud, a través de árbitro único, de acuerdo con las disposiciones de la Ley de Arbitraje establecidas en el Decreto Legislativo N° 1071.

**CLÁUSULA (…): RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

Son causales de resolución del contrato, las siguientes:

* La cancelación del ensayo clínico por parte de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, ya sea a solicitud de EL PATROCINADOR o como sanción aplicada, o por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación según los procedimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos. No obstante, todas las obligaciones adquiridas en el marco del ensayo clínico respecto a los pacientes deben ser asumidas de manera que no se perjudique ni ponga en riesgo la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
* Por mutuo acuerdo de LAS PARTES sin expresión de causa.

**CLÁUSULA (…): ANEXO**

Forma parte del contrato el anexo con el presupuesto del ensayo clínico a ejecutarse en LA INSTITUCIÓN.

LAS PARTES declaran conocer el contenido del presente contrato; y, en señal de conformidad lo suscriben, en dos (02) ejemplares originales e igualmente válidos, en la ciudad de ………….., a los……días del mes de ………….. del año …………..

**ANEXO - PRESUPUESTO DE ENSAYO CLÍNICO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **…** |
| **Procedimientos (**se incluyen ejemplos**)** | **Costo unitario (S/.)** | **Overhead** | **Tamizaje** | **Día 1/Sem 1** | **Día/Sem…** | **Día/Sem…** | **Día/Sem…** | **Día/Sem…** |
| Criterios de selección |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Consentimiento informado |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Examen físico |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Toma de muestras, procesamiento y envío |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cuestionario |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Evaluación de eventos adversos |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Electrocardiograma |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Honorarios del investigador principal |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Honorarios del coordinador |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Fee adicional investigador principal |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Total por visita | | A1 | B1 | C1 | … |  |  |
|  | Overhead (20%) | | A2 | B2 | C2 | … |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Presupuesto por paciente (incluyendo todas las visitas de estudio)** | A1 + B1 + C1 + …. |
| **Overhead por Paciente (20 % del presupuesto ejecutado)** | A2 + B2 + C2 + …. |