

CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS

En Barcelona, a 1 de abril de 2.020

REUNIDOS

De una parte Doña Gemma Craywinckel i Martí, Directora Gerente de la FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU (en adelante denominado CENTRO), con NIF número G-59.780.494, con domicilio social en Sant Antoni Maria Claret, 167, 08025 Barcelona, debidamente habilitada a los fines del presente contrato en virtud del poder otorgado el 24 de Julio de 2019 ante el notario de Barcelona Joan Carles Ollé Favaro, número 2976 de protocolo.

Y de otra parte Don Jordi Surrallés Calonge en su calidad de Director Científico de la FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU (en adelante denominado PROMOTOR), con NIF número G-60136934 con domicilio social en Sant Antoni Maria Claret, 167, 08025 Barcelona, debidamente habilitado a los fines del presente contrato en virtud del poder otorgado el 16 de octubre de 2019 ante el notario de Barcelona Joan Carles Ollé Favaro, número 3877 de protocolo.

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

MANIFIESTAN

- I. Que el PROMOTOR está interesado en promover el ensayo clínico del producto descrito en el Protocolo.
- II. Que el CENTRO está interesado en efectuar el ensayo clínico en los términos y condiciones que más adelante se exponen.

En virtud de lo anteriormente expuesto, y con sujeción a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, ambas partes acuerdan establecer los siguientes



PACTOS

Primero. OBJETO DEL CONTRATO

El CENTRO se compromete a llevar a cabo en Ensayo Clínico (en adelante ENSAYO) propuesto por el PROMOTOR de acuerdo con las características descritas en el protocolo titulado **Ensayo clínico piloto, aleatorizado, multicéntrico y abierto de uso combinado de hidroxiclороquina, azitromicina y tocilizumab para el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19), Estudio TOCOVID**, con el código de protocolo **IIBSP-COV-2020-23** y N° de EudraCt. **2020-001442-19** bajo la dirección y responsabilidad del INVESTIGADOR PRINCIPAL.

El CENTRO se compromete que el INVESTIGADOR PRINCIPAL cumpla la legislación vigente y las normas éticas que regulan la realización de ensayos clínicos con medicamentos, colaborará en las visitas de monitorización, auditorias, o en las inspecciones realizadas por parte de la Autoridad sanitaria competente.

Segundo. PRODUCTOS A ENSAYAR

Rama control:

Hidroxiclороquina 400 mg/12h v.o. día 1 + hidroxiclороquina 200 mg/12h v.o. durante 6 días (7 días en total) + azitromicina 500 mg/día v.o. durante 3 días

Rama experimental:

Hidroxiclороquina 400 mg/12h v.o. día 1 + hidroxiclороquina 200mg/12h v.o. durante 6 días (7 días en total) + azitromicina 500 mg/día v.o. durante 3 días + tocilizumab 162 mg sc x 2 dosis + tocilizumab 162mg sc x 2 dosis a las 12 horas (día 1).

Tercero. PLAN GENERAL DEL ENSAYO

Objetivo principal:

El objetivo principal es evaluar la mortalidad intrahospitalaria o ventilación mecánica en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), o necesidad de dosis de rescate de tocilizumab en los pacientes con infección confirmada por COVID-19 en tratamiento con hidroxiclороquina y azitromicina combinado o no tocilizumab.

Cuarto. INVESTIGADOR PRINCIPAL Y MONITOR

El Ensayo Clínico objeto de este contrato se realizará en el Servicio de Medicina Interna siendo el INVESTIGADOR PRINCIPAL el Dr. Pere Domingo Pedrol con NIF 78.062.884-X y el responsable de la monitorización el personal de la UICEC Sant Pau del Institut de Recerca de l'HSCSP



Quinto. TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico Fase II, piloto, aleatorizado, multicéntrico y abierto.

Sexto. NÚMERO DE CASOS

El número de pacientes que el PROMOTOR ha propuesto incluir en el total del ENSAYO es de 276 (138 por brazo)

Séptimo. SUMINISTRO DE MUESTRAS

El PROMOTOR suministrará sin coste alguno la medicación necesaria para alcanzar los objetivos del ENSAYO. Ésta será distribuida a través del Servicio de Farmacia del CENTRO, que deberá conocer las condiciones de almacenamiento y conservación, así como el tipo de codificación y apertura del ciego.

Así mismo, el PROMOTOR asegurará que los productos para la realización del ensayo sean fabricados y/o preparados de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y etiquetados de acuerdo con la normativa vigente.

Octavo. DURACIÓN PREVISTA DEL ENSAYO

El PROMOTOR se compromete a no iniciar en el CENTRO ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de pacientes del estudio si no dispone del preceptivo Dictamen favorable del Comité Ético de Investigación con medicamentos(CEIm) correspondiente y de la Autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Fecha de Inicio: Segundo trimestre 2020

Fecha Final: Cuarto Trimestre 2020

Este contrato entrará en vigor en el momento de su firma por las partes y estará vigente durante el tiempo que dure la realización del ensayo. La finalización del mismo será comunicada al CEIm por parte del PROMOTOR.

No se iniciará el estudio bajo ningún concepto hasta que no se hayan emitido cuantas aprobaciones/ autorizaciones sean legalmente necesarias para poder iniciar el estudio

Noveno. CONFIDENCIALIDAD Y PROPIEDAD

El INVESTIGADOR PRINCIPAL y el CENTRO se comprometen a que toda la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio sean tratados acorde con su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación



restringida de dicha información y responsabilizándose de que esta obligación sea cumplida por todo el personal con acceso a la misma.

La propiedad de los resultados y los datos obtenidos en el ENSAYO corresponderá en exclusiva al PROMOTOR sin perjuicio de los derechos que la ley concede a los investigadores.

El PROMOTOR se reserva el derecho de utilizar los resultados de este Ensayo para someterlos a las autoridades sanitarias de cualquier país.

El INVESTIGADOR PRINCIPAL se obliga a proporcionar al PROMOTOR los resultados completos de las pruebas y de todos los datos obtenidos durante el Ensayo.

Décimo. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS

El PROMOTOR se compromete a publicar, una vez finalizado el ENSAYO, los resultados obtenidos del mismo, ya sean positivos o negativos en medios de difusión de acceso público

La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte del INVESTIGADOR PRINCIPAL del CENTRO y la divulgación en seminarios y conferencias en el ámbito profesional sanitario, se efectuará de común acuerdo entre las dos partes, facilitando 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, comunicará al INVESTIGADOR PRINCIPAL su acuerdo o no con su contenido. Pasado el mencionado plazo sin ninguna respuesta por parte del PROMOTOR, se considerará que está de acuerdo y el INVESTIGADOR PRINCIPAL podrá proceder a su publicación.

Será necesaria la autorización del CENTRO para la utilización, por parte del PROMOTOR, del nombre del investigador y/o de las instituciones participantes en este ESTUDIO, en publicaciones científicas o en cualquier otro medio de difusión con finalidades comerciales o de divulgación.

Undécimo. PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES

El PROMOTOR del presente ENSAYO garantiza que el protocolo establece los mecanismos que permiten la disociación de los datos de carácter personal contenidos en el fichero de pacientes con relación a los sujetos que participan en el ENSAYO.

El PROMOTOR, el CENTRO y el INVESTIGADOR se obligan a respetar las disposiciones del Reglamento UE 2016/679 sobre Protección de Datos durante la realización del estudio y/o ensayo, además de las normas internas del Estado, en la actualidad, la LO 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales.



Duodécimo. SEGURO

Para la realización del Ensayo no es necesario tener suscrita una póliza de seguro por responsabilidad civil

Decimotercero. COSTE DEL ENSAYO

Gastos previstos para la realización del estudio:

Tocilizumab EV x 276 pacientes x 2 dosis = 552.000 €
Kits de interleuquinas, citoquinas y KL-6 = 168.360 €
TOTAL = 720.360 €

Se ha obtenido financiación del ISCIII a través de la convocatoria de Proyectos de Investigación sobre el SARS-COV-2 y la Enfermedad COVID19.

Decimocuarto. FORMA DE EFECTUAR LOS PAGOS Y CONDICIONES

Todos los pagos se efectuarán a través del Institut de Recerca del Hospital de la Santa Creu i San Pau, donde estarán depositados los fondos provenientes del ISCIII

Decimoquinto. SUSPENSIÓN DEL ENSAYO

El ENSAYO se podrá suspender antes de su finalización, mediante notificación por escrito, si se presenta alguna de las circunstancias siguientes:

- a) Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado, seguir administrando el fármaco de ensayo y/o el fármaco comparativo o el placebo de los pacientes.
- b) Por incumplimiento del INVESTIGADOR PRINCIPAL en cualquiera de los términos de este contrato.
- c) Si el cumplimiento del protocolo es deficiente o los datos son incompletos de una forma reiterada o inexactos.
- d) Por acordarse la suspensión entre ambas partes contratantes. Dicho acuerdo deberá establecerse por escrito.

La finalización de este acuerdo y de los estudios clínicos en marcha requerirá discusión y coordinación para garantizar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente aplicable en la materia.

En cualquiera de estos casos se elaborará un informe, que será firmado por ambas partes, en el que se expongan los motivos de la suspensión del ENSAYO.



El INVESTIGADOR PRINCIPAL devolverá al PROMOTOR del ensayo el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.

En el supuesto de que se promoviera la suspensión del ensayo, el INVESTIGADOR PRINCIPAL deberá informar de la suspensión al CEIC correspondiente y al PROMOTOR.

En caso de finalización anticipada del ENSAYO, se pagarán por el PROMOTOR del ensayo todas las prestaciones que hayan sido realizadas.

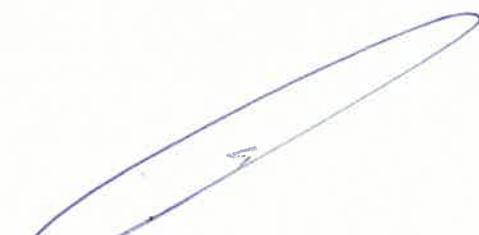
Decimosexto. ARBITRAJE

Todas las cuestiones que pudieran surgir sobre la interpretación, cumplimiento, rescisión o resolución del presente contrato serán resueltas por el procedimiento de arbitraje de equidad de 3 árbitros. Cada parte contratante nombrará a uno en el plazo de 15 días a contar desde la notificación por escrito a la otra parte de la existencia de cuestión que motive el arbitraje, y el tercero será la persona que ocupe el cargo de presidente del Colegio de Médicos de Barcelona en ese momento o aquella en quien delegue.

El arbitraje tendrá lugar en Barcelona, y los árbitros dictarán su laudo, que será vinculante para ambas partes contratantes, en el plazo de 3 meses a contar desde el momento de su nombramiento y aceptación del cargo.

Para la formalización judicial del arbitraje, en su caso, ambas partes se someten expresamente a la jurisdicción y competencia de los juzgados y tribunales de Barcelona.

Y para que conste ambas partes firman el presente contrato por duplicado y a un solo efecto, en el lugar y fecha al principio indicados.


Fdo: Gemma Craywinckel i Martí
Por el CENTRO


Fdo: Jordi Surrallés Calonge
Por el PROMOTOR



ANEXO 1. DESGLOSE DEL PRESUPUESTO BÁSICO DEL ENSAYO CLÍNICO

El número de pacientes que el PROMOTOR ha propuesto incluir en el total del ENSAYO es de 276 (138 por brazo)

Gastos previstos para la realización del estudio:

Tocilizumab EV x 276 pacientes x 2 dosis = 552.000 €

Kits de interleuquinas, citoquinas y KL-6 = 168.360 €

TOTAL = 720.360 €

Se ha obtenido financiación del ISCIII a través de la convocatoria de Proyectos de Investigación sobre el SARS-COV-2 y la Enfermedad COVID19.