

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

17270 *Resolución de 21 de julio de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron-Institut de Recerca, en relación con las autorizaciones o modificaciones de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en territorio español.*

Suscrito el 12 de julio de 2023, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron-Institut de Recerca, en relación con las autorizaciones o modificaciones de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en territorio español, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 21 de julio de 2023.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron-Institut de Recerca, en relación con las autorizaciones o modificaciones de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en territorio español

A 12 de julio de 2023.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, actuando en nombre y representación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en virtud de nombramiento del Consejo Rector de la misma, de fecha 19 de julio de 2018 (BOE de 21 de julio de 2018), y en virtud del artículo 14.2.f) del Estatuto de la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Y de otra, la doña Begoña Benito Villabriga, en nombre y representación de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca interviene en su condición de Directora apoderada, en ejercicio de las facultades conferidas en virtud de la escritura de nombramiento de Directora y apoderamiento otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña, el señor Camilo José Sexto Presas, en fecha 18 de enero de 2023, con el número 110 de su protocolo. Que la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca tiene la gestión propia de la actividad de su Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y su representación jurídica.

Ambas partes, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutuamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente convenio y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) tiene por objeto: «garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea», en virtud del artículo 6 del Estatuto de la AEMPS, aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Que, a tal fin, el citado Estatuto, atribuye a la AEMPS, entre otras, la competencia de autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España para su utilización en el ámbito de los ensayos clínicos.

Segundo.

Que los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano buscan descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos en las personas; identificar reacciones adversas y estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de los medicamentos.

Que el objetivo es determinar la seguridad y/o eficacia de los medicamentos de uso humano para poder mejorar la salud de las personas, es decir, se trata de impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos de uso humano en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados. En definitiva, consolidar la confianza de la sociedad en la investigación y favorecer su progreso.

Tercero.

Que, en España, la autorización o modificación de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano la realiza la AEMPS en colaboración con los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm).

Que esta colaboración se desarrolla de forma paralela y coordinada entre la AEMPS y los CEIm.

Cuarto.

Que tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, fue necesaria la introducción de modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objeto de dar cumplimiento al referido Reglamento.

Que la aplicación de este Reglamento obligó a adaptar la normativa nacional en la materia, lo cual se efectuó a través del 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.

Que este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico cambios muy significativos, no solo en cuanto a la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en su parte científico-técnica, sino también en lo relativo a los ingresos derivados de las solicitudes de autorización y modificación de ensayos

clínicos de medicamentos de uso humano. En concreto, su artículo 33.1 dispone lo siguiente:

«De conformidad con el artículo 87 del Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación. Esta tasa será fijada en la legislación vigente de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes. El promotor deberá abonarla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que será encargada de transferir al CEIm la parte correspondiente a su evaluación.»

Quinto.

Que, por otro lado, la aplicación del artículo 87 del Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 hacían necesaria la revisión de los conceptos y los importes de las tasas correspondientes a la investigación clínica, contenidas en el artículo 123 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Que esta modificación se ha llevado a cabo a través de la disposición final sexta de la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias.

Que, para el cálculo del nuevo importe de cada uno de los epígrafes de la tasa, la AEMPS ha realizado un estudio económico-financiero, de forma transparente y en base al principio de recuperación de costes, con el siguiente resultado:

Grupo II. Investigación clínica

Epígrafe	Descripción	Importe
2.1	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	5.741,27
2.2	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	3.611,07
2.3	Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano.	1.764,71

Que estos importes, de acuerdo con el análisis de costes realizado por la AEMPS, incluyen tanto los costes de la AEMPS como los de los organismos que intervienen en la evaluación y modificación de un ensayo clínico con medicamentos de uso humano, con el siguiente desglose:

Epígrafe	Descripción	Parte AEMPS	Parte CEIm	Importe de la tasa
2.1	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	2.633,14	3.108,13	5.741,27
2.2	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	658,29	2.952,78	3.611,07
2.3	Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso Humano.	210,65	1.554,06	1.764,71

Sexto.

Que en virtud de la disposición final octava de la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, publicado en BOE de 28 de diciembre de 2022, la entrada en vigor de la modificación del

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, tendrá lugar el 28 de junio de 2023 (a los seis meses de su publicación en BOE).

Que, a partir de dicha fecha, la AEMPS recibirá el ingreso de la totalidad del importe de la tasa, debiendo de transferir al CEIm, la cantidad correspondiente en función del epígrafe y descripción de la evaluación solicitada, de conformidad con el artículo 33.1 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Séptimo.

Que los CEIm son órganos independientes y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen en un estudio clínico con medicamentos.

Que los CEIm deben estar debidamente acreditados por el órgano competente de la Administración de la que dependan, ya sea esta una Comunidad Autónoma, Fundación, Hospital, Entidad, etc.

Octavo.

Que la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (en adelante, VHIR) es una fundación del sector público que tiene por finalidad la promoción y el desarrollo de la investigación, la innovación y la docencia biosanitaria del Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona (en adelante, HUVH).

Que el HUVH pertenece al Institut Català de la Salut (en adelante, ICS). El ICS está adscrito al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya y tiene por finalidad la prestación de servicios sanitarios públicos, preventivos, asistenciales, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores, paliativos, de curas y de promoción y mantenimiento de la salud destinados a los ciudadanos, así como también el desarrollo de actividades docentes y de investigación en el campo de las ciencias de la salud, entre otras. En el ejercicio de sus funciones, el ICS gestiona el HUVH.

Que la intervención del VHIR se fundamenta en que realiza la gestión propia de la actividad de su CEIm, acreditado por la autoridad sanitaria Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, de fecha 9 de marzo de 2022, y tiene la personalidad jurídica para suscribir el presente convenio así como para percibir el importe correspondiente de la tasa, ya que el CEIm carece de personalidad jurídica propia.

Noveno.

Que la necesidad de establecer un soporte jurídico de colaboración nace en base a las siguientes:

a) Que la AEMPS tiene la competencia de autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

b) Que para la autorización o modificación de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano en territorio español, se requiere de su evaluación y supervisión en su parte científico-técnica, para lo cual la AEMPS tiene el deber de colaborar con los CEIm.

c) Que a partir del 28 de junio de 2023, la entrada en vigor de la modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, obliga a la unificación en una única tasa y su abono a la AEMPS, quien deberá de transferir el importe correspondiente al CEIm, por la parte de evaluación realizada por el mismo, en función de los epígrafes, descripciones y cantidades establecidos en la citada disposición final sexta de la Ley 38/2022, de 27 de diciembre.

Décimo.

Que surge la necesidad de establecer fórmulas de cooperación que vinculen a la AEMPS y al VHIR, así como de aquellos sujetos que se adhieran a este convenio, para conseguir realizar la evaluación y supervisión de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano, persiguiendo el interés científico y la salud pública.

Que el presente convenio es uno de los definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en atención a lo expuesto, ambas partes suscriben el mismo en los términos que figuran seguidamente.

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene por objeto establecer la colaboración entre la AEMPS y el VHIR, en relación con las autorizaciones o modificaciones de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano en territorio español.

El objetivo es la realización de la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, en su parte científico-técnica.

Segunda. *Adhesión de sujetos.*

Para el cumplimiento del objeto del presente convenio, indicado en la cláusula primera, cabe la posibilidad de añadir nuevos firmantes al mismo con posterioridad a su formalización, para lo cual, aquellos sujetos (en adelante, sujetos adheridos) que, manifiesten su interés podrán adherirse al presente convenio mediante la firma del acto de adhesión que figura como anexo a este convenio.

En ningún momento la suscripción de dicho acto de adhesión supondrá modificación alguna del contenido del presente convenio.

Tercera. *Procedimiento de autorización o modificación de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano.*

En España la autorización o modificación de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano conlleva un trabajo coordinado entre la AEMPS y los CEIm.

En el proceso de autorización de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano y modificación sustancial al mismo se distinguen tres fases:

Fase primera. Validación

1. Solicitud. La solicitud de autorización de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano se inicia por el individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico (denominado el Promotor).

Dicho Promotor inicia el ensayo clínico mediante una solicitud a través de la aplicación informática «Clinical Trials Information System» (CTIS), sistema europeo gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), determinando el Estado Miembro Notificante (RMS), en este caso España.

En la solicitud se adjunta un único dossier de parte I (documentación científico-técnica que constará de datos de calidad, datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos y los datos clínicos de los medicamentos en investigación así como el protocolo del ensayo) y tantos dossieres de parte II (documentación ético-técnica que constará, entre otros, de valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo, accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo, valoración global beneficio/riesgo etc...) como Estados Miembros participen.

2. Validación. La AEMPS revisará que la solicitud de autorización del ensayo clínico de medicamentos de uso humano incluye todos los documentos de parte I, de

conformidad con lo contenido en el artículo 6 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Y, a su vez, el CEIm será responsable de revisar todos los documentos de la parte II, en virtud del artículo 7 del citado Reglamento (UE) 536/2014.

Si en la revisión realizada se observan insuficiencias en la documentación o información, serán registradas en la aplicación CTIS, por la AEMPS las correspondientes a la parte I y por el CEIm las de la parte II, al objeto de ser subsanadas por el Promotor. Este debe responder en el plazo otorgado para poder valorar su respuesta y proceder a validar la solicitud.

Fase segunda. Evaluación

La evaluación de las partes I y II, del ensayo clínico de medicamentos de uso humano, se realizan de forma paralela y coordinada entre la AEMPS y el CEIm.

1. Evaluación de la parte I. Requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 6 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Como norma general, el informe de evaluación de la parte I respecto a los datos clínicos y no clínicos se preparará de acuerdo con las siguientes directrices:

– Únicamente es necesario elaborar el informe de evaluación de la parte I cuando España actúe como Estado miembro notificante y se utilizarán los modelos europeos establecidos para ello disponibles en la aplicación CTIS.

– El informe debe centrarse en la aceptabilidad del ensayo (es decir, los sujetos del ensayo están suficientemente protegidos y el diseño permitirá la obtención de datos fiables) y no en su perfeccionamiento, aunque puedan indicarse mejoras potenciales al protocolo como comentarios en el informe final de evaluación.

– El Estado miembro notificante debe resaltar, cuando proceda, los aspectos en que considere importante la valoración de los demás Estados (ejemplo, porque sean controvertidos o tenga falta de experiencia).

– El informe de evaluación contendrá una de las siguientes conclusiones relativas a los aspectos tratados en su parte I:

- a) La realización del ensayo clínico es aceptable,
- b) la realización del ensayo clínico es aceptable, pero sometida al cumplimiento de condiciones específicas que se detallarán en la conclusión, o
- c) la realización del ensayo clínico no es aceptable.

– La AEMPS, cuando España actúe como Estado miembro notificante, presentará la parte I definitiva del informe de evaluación con su conclusión a través del portal de la UE al Promotor y a los demás Estados miembros.

– En el caso de actuar España como Estado miembro concernido, la AEMPS y el CEIm revisarán el informe de evaluación circulado por el Estado miembro notificante y realizarán únicamente comentarios o peticiones de información que se refieran a aspectos que no se entiendan o que de no corregirse motivarán la denegación del ensayo o una condición en la autorización del mismo.

Esta evaluación de la parte I conlleva las siguientes actuaciones:

– El CEIm lleva a cabo la evaluación de la documentación de los siguientes datos clínicos:

- Características de la población.
- Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto.
- Enmascaramiento y rotura del ciego.

- Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico.
- Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo.
- Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo.

– La AEMPS lleva a cabo la evaluación de la documentación de datos relativos a la calidad, datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos y datos clínicos de las siguientes actividades:

- Las del Comité de monitorización de datos de seguridad.
- Definición de fin de ensayo.
- Aspectos estadísticos.
- Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC).

– La AEMPS y el CEIm llevarán a cabo, de forma coordinada y en paralelo, la evaluación de datos clínicos de las siguientes actividades:

- Calificación de ensayo clínico de bajo nivel de intervención.
- Justificación y pertinencia del ensayo clínico.
- Diseño del ensayo clínico.
- Tratamiento medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal.
 - Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños.
 - Valoración global beneficio/riesgo.

Tanto la AEMPS como el CEIm realizarán la evaluación de forma coordinada y responsable, en colaboración y con intercambio de información entre los mismos.

En el caso de que en el proceso de evaluación sean necesarias aclaraciones, las mismas serán solicitadas al Promotor a través de la aplicación CTIS. Recibida la información sobre las aclaraciones, por parte del Promotor, tanto los Estados miembros concernidos como el Estado miembro notificante revisarán las respuestas y la solicitud original, y pondrán en común cualesquiera observaciones críticas de la solicitud. Al redactar la versión definitiva del informe de evaluación de la parte I, el Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los Estados miembros concernidos y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas.

2. Evaluación de la parte II. La evaluación de la parte II será responsabilidad del CEIm, quien realizará la valoración de la documentación ético-técnica de conformidad con los aspectos recogidos en el artículo 7 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

El CEIm completará su evaluación y cargará en la aplicación CTIS el Informe de evaluación de la parte II, incluidas sus conclusiones.

El Informe de evaluación recogerá como mínimo los siguientes aspectos:

- Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado.
- Compensaciones a los sujetos por su participación.
- Compensaciones a los investigadores.
- Modalidades de selección de los sujetos de ensayo.
- Protección de datos personales.
- Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico.
- Idoneidad de las instalaciones.
- Indemnización por daños y perjuicios.
- Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

Fase tercera. Decisión

La AEMPS emitirá una conclusión sobre la evaluación de la parte I y II, teniendo en cuenta el informe de evaluación, mediante una única decisión sobre la autorización o en su caso, modificación de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano en territorio español, y efectuará la comunicación de esta decisión mediante la aplicación CTIS.

Modificaciones sustanciales. La AEMPS y el CEIm evaluarán aquellos aspectos sobre los que ya se hubieran pronunciado en el informe de evaluación inicial.

En el caso de que se presente una modificación sustancial de un manual del investigador que ya haya sido autorizado previamente, la AEMPS lo comunicará al CEIm, siendo la AEMPS la encargada de evaluar dicho documento.

Cuando la modificación incluya cambios en la parte I, será la AEMPS la responsable de coordinar la evaluación y de autorizar o denegar la modificación.

Cuando la modificación incluya cambios en la parte II, será el CEIm el que realice la evaluación, concluyendo con la emisión de un dictamen de autorización o denegación.

Cuarta. *Compromisos del VHIR.*

El VHIR, a través de su CEIm, asume los siguientes compromisos:

- Evaluar la autorización o modificación del ensayo clínico de medicamentos de uso humano cumpliendo, en todo momento, con lo estipulado en el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, tanto en sus actuaciones como en las que conjuntamente le corresponda, garantizando sus trabajos de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia.

- Cumplir con los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por la AEMPS y facilitados al CEIm.

- Realizar un seguimiento del estudio mediante la valoración de las notificaciones que le lleguen sobre el mismo por parte del Promotor o por otros medios, desde su inicio hasta la recepción del informe final y emitir los correspondientes dictámenes a sus actuaciones.

- Colaborar en todo momento con la AEMPS, de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia, realizando los trabajos de forma coordinada y con responsabilidad, para asegurar la correcta ejecución de lo convenido.

- Intercambiar información y documentos que se consideren necesarios a través de los canales de comunicación que faciliten el desarrollo del proceso.

- Cumplir con los plazos para la realización de la evaluación, descritos en el referido Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

- Realizar la evaluación y gestión del ensayo clínico a través de la aplicación CTIS, sin perjuicio de otras comunicaciones que fueran necesarias en el intercambio de información con la AEMPS.

- Realizar la evaluación cumplimentando las partes correspondientes en los informes europeos de evaluación que se generan en la aplicación CTIS.

- Compartir las aclaraciones de la parte II con el Promotor.

- Evitar incurrir en una situación de conflicto de intereses con respecto al objeto del presente convenio, y poner en conocimiento de la AEMPS, sin dilación, cualquier situación de conflicto de intereses o que pueda dar lugar a dicho conflicto.

- Enviar a la AEMPS, en los quince días siguientes al periodo trimestral natural correspondiente, el documento identificativo de las evaluaciones de ensayos clínicos finalizadas de el/los CEIm en dicho periodo trimestral correspondiente, señalando el número EU CT/EUDRACT, denominación del CEIm y el documento 317 que acompaña a la solicitud de autorización o modificación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano presentada por el Promotor. Este documento será enviado a la dirección de

correo electrónico que la AEMPS determine. Los períodos trimestrales considerados a estos efectos son: Enero-febrero-marzo, abril-mayo-junio, julio-agosto-septiembre y octubre-noviembre-diciembre.

Cada uno de los sujetos adheridos con posterioridad a la formalización del presente convenio, asumirá los compromisos y obligaciones indicados en esta cláusula cuarta así como aquellos que se deriven del resto de cláusulas contenidas en este convenio.

Quinta. *Compromisos de la AEMPS.*

La AEMPS asume los siguientes compromisos:

- Evaluar la autorización o modificación del ensayo clínico de medicamentos de uso humano cumpliendo, en todo momento, con lo estipulado en el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, tanto en sus actuaciones como en las que conjuntamente le corresponda, garantizando sus trabajos de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia.
- Elaborar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y comunicarlos al CEIm.
- Integrar el resultado de su evaluación y la del CEIm, en una decisión única por ensayo clínico, válida para todo el Estado.
- Ser el punto nacional de contacto que establece el artículo 83 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.
- Facilitar el intercambio de información con los CEIm, coordinar el desarrollo y mantenimiento de un sistema de información único e integrado para los estudios clínicos con medicamentos, gestionar la base de datos de estudios clínicos con medicamentos de la red nacional de CEIm, proporcionar asesoramiento a los CEIm en cuestiones de procedimiento relativas a los estudios clínicos con medicamentos y desarrollar cualquier otra función que, en relación con las actividades de los CEIm, se le atribuya por la normativa vigente.
- Compartir las aclaraciones e informes necesarios con el resto de Estados miembros implicados en una evaluación.
- Compartir las aclaraciones de la parte I con el Promotor, en caso de que España sea RMS.
- Comprobar, en cada trimestre natural de los definidos en la cláusula cuarta, las evaluaciones y modificaciones de ensayos clínicos finalizadas en el periodo trimestral comprendido, el /los CEIm correspondientes, y comunicar, a través del correo electrónico que determine, el resultado, mediante un documento final consensuado por ambas partes. En todo caso, la AEMPS, cuando lo considere necesario, solicitará aquella información necesaria para la realización de las comprobaciones.

Sexta. *Tratamiento y protección de datos.*

1. Las partes firmantes y los CEIm se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento de Protección de Datos, en adelante, RGPD) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el artículo 46 bis sobre ubicación de los sistemas de información y comunicaciones para el registro de datos, introducido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

2. Los datos de carácter personal que recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente. En particular, las partes se comprometen a respetar el deber de secreto, y las limitaciones en su caso marcadas por la normativa de aplicación, sobre cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de

este convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

Séptima. *Comisión de Seguimiento.*

Se crea una Comisión de seguimiento del presente convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, vigilará y controlará las actuaciones descritas.

Se someterán a la Comisión de Seguimiento las discrepancias que pudieran surgir en la interpretación y cumplimiento del presente convenio.

El régimen de funcionamiento de esta Comisión, seguirá lo previsto para los órganos colegiados en la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente Acta. Estas reuniones se podrán realizar por medios electrónicos.

La Comisión de Seguimiento estará formada por los siguientes miembros:

– Por parte de la AEMPS:

- La persona titular del puesto de Jefe de Área de Ensayos Clínicos, o persona en quien delegue que ejercerá la presidencia de la Comisión.
- La persona titular del puesto de Jefe de Servicio del Área de Ensayos Clínicos, o persona en quien delegue que ejercerá la secretaría de la Comisión.

– Por parte del VHIR:

- La persona titular del puesto de Responsable de la Unidad de Soporte a los Comités de Ética (USCE), o persona en quien delegue.
- La persona titular del puesto de Director del Área de Finanzas, o persona en quien delegue.

– Por parte los sujetos adheridos:

- El/Los representantes que designen las mismas.

Octava. *Contenido económico.*

La firma del presente convenio no conlleva compromisos económicos para las partes. No obliga a ninguno de los firmantes, así como aquellos sujetos que se adhieran al mismo, a realizar contribuciones económicas para la realización de un fin común.

Las prestaciones económicas, contenidas en el presente convenio, obedecen al cumplimiento de la obligación de abono por la AEMPS de la parte de la tasa que corresponde al CEIm (artículo 33.1 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre), no de este convenio.

Novena. *Reglas para el abono.*

Las actividades realizadas para llevar a cabo la autorización o modificación de un ensayo clínico de medicamentos de uso humano en territorio español conllevan un coste económico, tanto para la AEMPS como para el CEIm.

Este coste se ha determinado en virtud del estudio económico-financiero, realizado por la AEMPS de forma transparente. La cuantía de la tasa se ha fijado de acuerdo con el principio de recuperación de costes, con el siguiente resultado:

Epígrafe	Descripción	Parte AEMPS	Parte otros organismos CEIm*	Importe total
2.1	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	2.633,14	3.108,13	5.741,27
2.2	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	658,29	2.952,78	3.611,07
2.3	Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso Humano.	210,65	1.554,06	1.764,71

La AEMPS, con periodicidad trimestral, realizará la aportación al VHIR, en función del número de evaluaciones de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano concluidas en su totalidad y por el importe unitario que corresponda en función del epígrafe (2.1, 2.2. o 2.3), para contribuir a la financiación de los compromisos adquiridos en la cláusula cuarta del presente convenio.

El VHIR presentará, en los quince días siguientes al periodo trimestral natural correspondiente, el documento final indicado en el último apartado de la cláusula cuarta del presente convenio, con identificación del número de cuenta bancaria donde se realizará el abono, a través de la dirección de correo electrónico que será proporcionada por la AEMPS.

La AEMPS realizará el abono, previa conformidad por parte de la División de Ensayos Clínicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS de que se hayan realizado las actuaciones comprometidas e identificadas en la cláusula cuarta del presente convenio.

Para los sujetos adheridos, la AEMPS realizará las aportaciones de forma trimestral en función de la fecha de eficacia del acto de adhesión formalizado.

El abono realizado por la AEMPS al VHIR y en su caso, a los sujetos adheridos, por la parte correspondiente a la evaluación realizada por el oportuno CEIm, tendrá un tratamiento no presupuestario, con independencia de que la recaudación de la tasa deba realizarse de forma conjunta por la AEMPS.

Décima. *Incumplimiento e indemnización.*

El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes y sujetos adheridos dará lugar a la resolución del presente convenio de conformidad con lo establecido en la letra c) de la cláusula decimotercera de este convenio, además de la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados.

Para determinar la cuantía de la indemnización por daños y perjuicios se tendrá en cuenta los gastos en los que hayan incurrido las partes no incumplidoras en la elaboración, ejecución y resolución de este convenio debidamente justificados con los documentos pertinentes.

Undécima. *Modificación.*

Los firmantes del convenio, así como los sujetos adheridos, podrán proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente convenio, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una adenda de modificación al mismo, la cual deberá ser suscrita por la AEMPS, el VHIR y por aquellos sujetos adheridos al convenio.

En ningún momento la suscripción de actos de adhesión supondrá modificación alguna del contenido del presente convenio.

Duodécima. *Efectos y vigencia.*

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización, y será objeto de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE), en el plazo de diez días hábiles desde su formalización. Tendrá una duración de cuatro años desde su inscripción.

Podrá prorrogarse mediante acuerdo expreso de los firmantes originarios y de los adheridos, por un máximo de cuatro años.

Cabe la posibilidad de denuncia expresa, realizada por alguna de las partes y formulada con tres meses de antelación, con respecto a la fecha de su finalización o de cualquiera de sus prórrogas, se entenderá que, dicha denuncia, solo dará lugar a la salida de la entidad firmante que la haya formulado.

Los actos de adhesión que se suscriban tendrán efectos desde la fecha de su inscripción en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal.

Decimotercera. *Causas de extinción.*

Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes, originarios y adheridos.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes, puede dar lugar a la resolución del convenio únicamente respecto de ese firmante o firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que en el plazo de siete días cumpla con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la otra parte firmante y a la Comisión de Seguimiento indicada en la cláusula séptima del presente convenio.

Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa conllevará la indemnización de los perjuicios causados en base al incumplimiento ocasionado conforme las normas establecidas en la cláusula décima de este documento.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por fuerza mayor o la imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.
- f) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en otras leyes.

En cualquier caso y, a tenor del apartado 3, del artículo 52 de la Ley 40/2015, si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la comisión de seguimiento del convenio, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

Decimocuarta. *Naturaleza jurídica.*

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, y es uno de los definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y se encuentra, por consiguiente, sometido al régimen jurídico que dicha norma establece para los convenios.

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente convenio. Las posibles controversias que pudieran suscitarse entre las partes, serán sometidas a la comisión de seguimiento y control prevista en el presente convenio, siendo la Jurisdicción Contencioso-

Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio, en último extremo.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman el presente convenio en un único original electrónico en la última fecha de la firma electrónica.–Por la AEMPS, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.–Por el VHIR, la Directora, Begoña Benito Villabriga.

ANEXO

Acto de adhesión de (denominación del sujeto adherido)

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron-Institut de Recerca, en relación con las autorizaciones o modificaciones de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en territorio español.

D./D.^a(nombre, cargo y capacidad jurídica), en representación de (denominación del sujeto adherido). (Indicar competencia donde fundamente su actuación) (relación del firmante con el CEIm).

MANIFIESTA

Primero.

Que la (denominación del sujeto adherido) ha acordado adherirse al convenio inscrito en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal y publicado en el BOE número, de de de 20..., suscrito entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron-Institut de Recerca en relación con las autorizaciones o modificaciones de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en territorio español.

Segundo.

La voluntad de la (denominación del sujeto adherido), cuya representación ostenta, de adherirse expresamente a todas y cada una de las cláusulas del convenio mencionado, asumiendo las obligaciones derivadas del mismo y con sujeción a todas sus cláusulas. De manera que todas las menciones realizadas en el citado convenio a la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron-Institut de Recerca se entienden referidas con esta adhesión a la (denominación del sujeto adherido).

Tercero.

La Comisión de seguimiento a la que se refiere la cláusula séptima estará formada por los siguientes miembros por parte (denominación del sujeto adherido):

- La persona titular del puesto de
- La persona titular del puesto de

Cuarto.

Este acto de adhesión tendrá efectos desde la fecha de su inscripción en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal.

En prueba de la conformidad del presente acto de adhesión al convenio, se suscribe el mismo en un único ejemplar electrónico.

(Cargo y nombre)