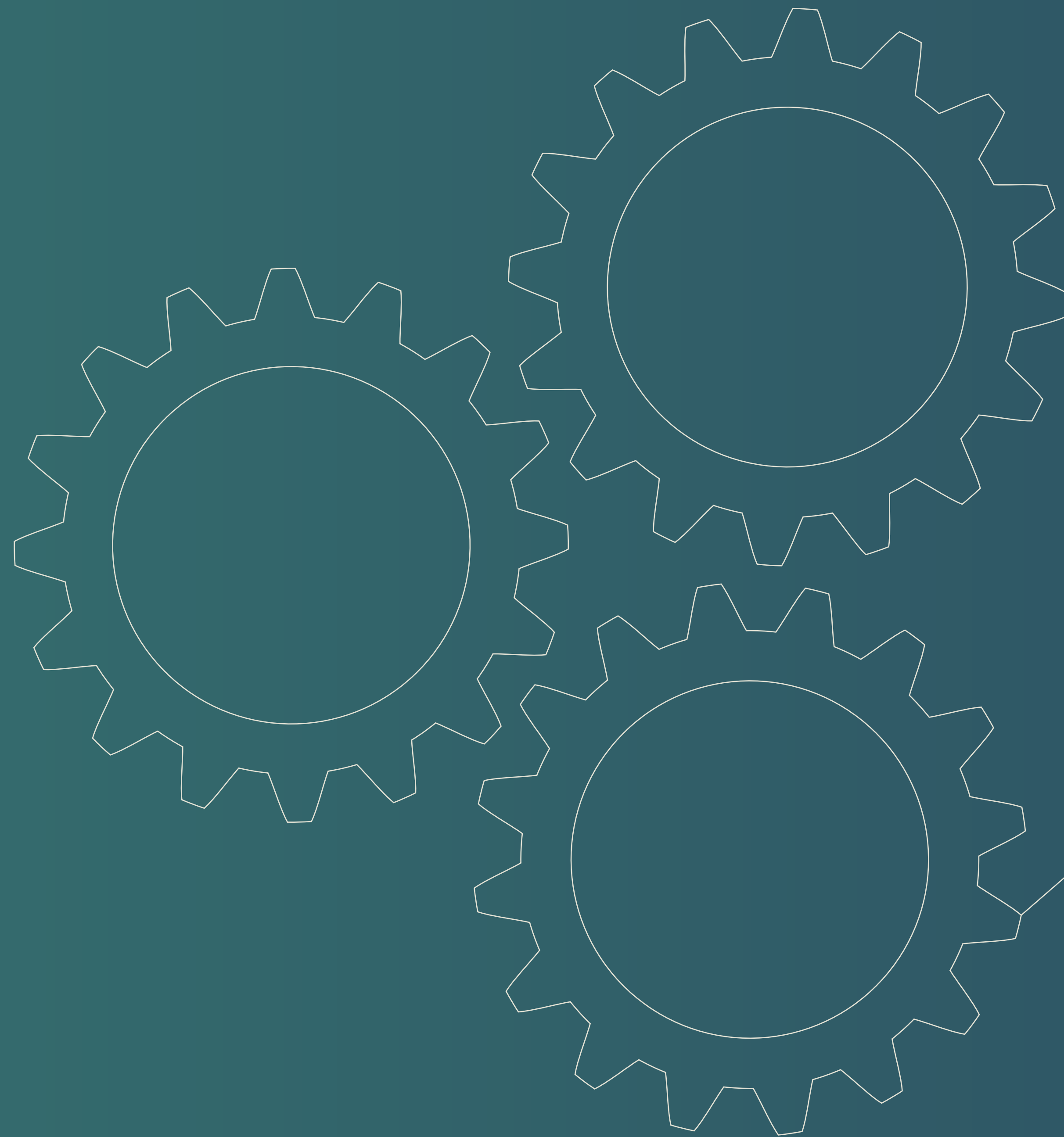




Modelo regional de contrato para ensayos clínicos

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Región de las Américas

Modelo regional de contrato para ensayos clínicos

ISBN: 978-92-75-33033-3 (PDF)

ISBN: 978-92-75-23033-6 (versión impresa)

© Organización Panamericana de la Salud, 2025

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Modelo regional de contrato para ensayos clínicos. Washington, D.C.: OPS; 2025. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275330333>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, diríjase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Reconocimientos

Este documento fue desarrollado por Carlos Burger, Sarah Carracedo, Adriel Roitman y Carla Saenz, bajo la dirección de Carla Saenz del Programa Regional de Bioética, Unidad de Ciencia y Conocimiento para el Impacto del Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud de la OPS.

Su elaboración se benefició de las revisiones de Pamela Zúñiga (Oficina de Asuntos Jurídicos, OPS), Patricia Saidón (Departamento de Innovación, Medicamentos y Tecnologías, OPS) y Ludovic Reveiz (Unidad de Ciencia y Conocimiento para el Impacto, OPS), así como del grupo de trabajo sobre contratos para ensayos clínicos constituido por la OPS y que incluyó a los siguientes expertos de la Región: Víctor Acevedo Urrego (SURA, Colombia), Freddy Arias (Universidad de Costa Rica, Costa Rica), Daniel Bartha de Mattos (Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasil), Camila Capucho Cury Mendes (Defensa en Derecho Médico y de la Salud, Brasil), Cinthia Hurtado (Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú), Ana Palmero (Unidad de Ética y Gobernanza en el ámbito de la Salud, Organización Mundial de la Salud), Enriqueta Pearson (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT, Argentina), Clara Sánchez Luna

(Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica, Colombia), Rita Trujillo (Comité Nacional de Bioética de Investigación, Panamá), Juliana Polo Vargas (SURA, Colombia), Pahola Pulgarín (AUNA, Colombia), Hans Vásquez (Asociación Civil Impacta, Salud y Educación, Perú) y Antonio Zapata de la Riva (Notaría Pública 89, Monterrey, México).

Este documento también se enriqueció con los comentarios recibidos en un proceso de consulta pública, así como con las contribuciones de los miembros del Foro Regional de Entes Nacionales que Supervisan a los Comités de Ética de la Investigación (FRENSCEI) establecido por la OPS.

Antecedentes

La investigación para la salud es una función esencial de salud pública. Además de promover la salud, la investigación genera crecimiento económico (1). Los ensayos clínicos –entendidos como los estudios de investigación que asignan de manera prospectiva participantes a una intervención relacionada con la salud– son indispensables para encontrar medicamentos, vacunas y otras tecnologías de salud seguras y eficaces. Aquellos ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos u otros productos o tecnologías que buscan la autorización de la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) deben, además de adherirse a los estándares éticos internacionales aplicables a toda la investigación con seres humanos, cumplir con la guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional para la Armonización (ICH, por su sigla en inglés) (2-4).

Las BPC requieren que, antes del inicio de cualquier actividad, los ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos u otros productos o tecnologías cuenten con acuerdos que rijan los aspectos financieros de estos estudios y establezcan los roles y responsabilidades de las partes involucradas en la realización de los ensayos. Estas responsabilidades atienden aspectos centrales a la realización ética de este tipo de estudios, como aquellas

relacionadas con los posibles daños a los participantes. Sin embargo, ni las BPC ni las regulaciones nacionales especifican las disposiciones particulares que deberían contemplarse en estos acuerdos. A pesar de esto, las ARN de la Región suelen exigir, como parte de los procedimientos para la autorización de los ensayos clínicos, la presentación de la copia del contrato para el ensayo clínico debidamente firmado, además de una póliza de seguros que contemple la cobertura de daños por los posibles eventos adversos vinculados a la intervención en estudio y los procedimientos establecidos en el protocolo de investigación.

La necesidad de abordar los desafíos logísticos y jurídicos que plantea la realización de ensayos clínicos multicéntricos fue una de las lecciones de la pandemia de COVID-19 en la región (5). Más aún, en un taller regional llevado a cabo en el marco de la implementación de la resolución WHA 75.8 de la OMS para mejorar la eficiencia y el impacto de los ensayos clínicos, se identificó que una de las dificultades para realizar ensayos clínicos multicéntricos es la heterogeneidad en las cláusulas de los contratos y las demoras que su elaboración, negociación y firma causan a las partes involucradas en la investigación. También se destacó que estos contratos

requieren de una pericia jurídica especializada que suele ser limitada en la región. Es decir, de abogados expertos en los temas legales relacionados con la investigación en salud, su gobernanza, los estándares éticos y los estándares regulatorios para los ensayos clínicos. Por ello, se recomendó armonizar los aspectos jurídicos involucrados en la ejecución de los ensayos clínicos, que incluyen el contenido central de los contratos, así como las disposiciones relacionadas con las pólizas de seguro (6).

Este documento propone un modelo regional de contrato para los ensayos clínicos que establece las cláusulas fundamentales que deben contemplarse y armoniza su contenido esencial. Su finalidad es guiar a las instituciones de investigación, patrocinadores e investigadores sobre los aspectos legales clave para la elaboración y negociación de estos contratos –incluidos aquellos aspectos relacionados con las pólizas de seguro para ensayos clínicos— a fin de agilizar los procesos necesarios para el inicio de los ensayos clínicos y alentar su realización en consonancia con los estándares éticos y regulatorios internacionales vigentes. Este modelo busca, además, fortalecer la gobernanza y la seguridad jurídica en la realización de los ensayos clínicos.

¿Qué son los contratos para ensayos clínicos?

Son acuerdos jurídicamente vinculantes que establecen los derechos y las obligaciones de las partes involucradas en un ensayo clínico, así como los aspectos administrativos y económicos relacionados con su realización. Por lo general, las partes que intervienen son el patrocinador, la institución en la que se realiza el ensayo clínico y el investigador principal, aunque también es posible que una organización de investigación por contrato (OIC) sea parte del contrato si el patrocinador le ha delegado funciones. Suscribir estos contratos antes de realizar un ensayo clínico no es una mera exigencia formal: permite especificar las responsabilidades legales de las partes para proteger sus intereses y los de los participantes, definir claramente los aspectos financieros, y promover la confianza y transparencia entre las partes. La seguridad jurídica que los contratos proporcionan es un catalizador para la inversión responsable en la investigación y la realización de ensayos clínicos de calidad acordes con los estándares éticos y regulatorios internacionales.

Marco normativo para los contratos para ensayos clínicos

- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, por su sigla en inglés).
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional para la Armonización (ICH, por su sigla en inglés).
- Derecho nacional aplicable (que incluye las normas sobre investigación relacionada con la salud o ensayos clínicos, así como el régimen general de los contratos, derechos y obligaciones u otras normas de orden público aplicables).
- Derecho extranjero aplicable (en atención al caso concreto, las partes pueden acordar la aplicación complementaria o supletoria del derecho de una jurisdicción extranjera).

El alcance del modelo de contrato para ensayos clínicos

Este documento propone un modelo de contrato tripartito entre el patrocinador, la institución donde se realiza el ensayo clínico y el investigador principal. Aunque esta estructura puede no capturar de manera comprehensiva otras formas de vincularse o asociarse para realizar ensayos clínicos (p. ej., si la producción intelectual es del investigador principal y el patrocinio es solo financiero, es decir, el patrocinador no interviene en el diseño científico ni asume el control sobre la generación o análisis de los datos y se limita a proporcionar el financiamiento para realizar el estudio), refleja el escenario más frecuente de los ensayos clínicos que se realizan en América Latina y el Caribe: aquellos que estudian intervenciones para su autorización y comercialización cuyo patrocinador es una entidad privada encargada del financiamiento, organización y supervisión (p. ej., un ensayo patrocinado por la industria farmacéutica). Sin perjuicio de ello, las cláusulas aquí propuestas sirven de referencia para otras formas de colaboración o vinculación entre las partes para llevar a cabo ensayos clínicos.

Este modelo también parte de un enfoque orientado a fortalecer el liderazgo y las capacidades institucionales en el ámbito de la investigación.

Ello supone que las instituciones en donde se realizan los ensayos clínicos asuman responsabilidades clave que trascienden la simple provisión de infraestructura o recursos humanos para la investigación. En consecuencia, este modelo asigna a las instituciones un rol activo en la gestión integral de los procesos relacionados con los ensayos clínicos desde sus fases iniciales, que incluye brindar a los investigadores el soporte técnico y operativo necesarios a lo largo de los estudios. El involucramiento oportuno, responsable y sostenido de las instituciones es crucial para consolidar una cultura de investigación y avanzar hacia la profesionalización de los ensayos clínicos en la Región. La inclusión del investigador principal como parte contractual es igualmente relevante, pues con su firma evidencia que conoce y acepta los términos del contrato como líder y responsable de la realización del ensayo clínico y la protección de los participantes.

Finalmente, es importante precisar que este modelo propone un conjunto mínimo de cláusulas. Los temas contemplados abordan los aspectos esenciales para asegurar una relación contractual jurídicamente válida, equilibrada y transparente, que permita una adecuada asignación de responsabilidades entre las partes involucradas en la realización de los ensayos clínicos, así como la adhesión a los estándares éticos y regulatorios internacionales. No es propósito de este modelo reproducir las disposiciones contenidas en los estándares éticos o regulatorios internacionales ni

en las normativas nacionales sobre investigación. No obstante, será necesario considerar y, de ser necesario, adaptar el contenido contractual a los requisitos específicos del ordenamiento jurídico y de las normas institucionales aplicables (p. ej., incorporando cláusulas anticorrupción o de lavado de activos).

Temas incluidos en el modelo de contrato para ensayos clínicos

1. Aspectos generales del contrato: objeto e identificación de las partes involucradas en la realización del ensayo clínico
2. Estándares internacionales y normativa aplicable
3. Autorización y capacidad institucional para realizar el ensayo clínico
4. Requisitos y responsabilidades del investigador principal y el equipo de investigación
5. Manejo del producto de investigación
6. Proceso de consentimiento informado
7. Responsabilidades del patrocinador
8. Monitoreo del ensayo clínico
9. Supervisión ética del ensayo clínico
10. Fiscalización del ensayo clínico por la ARN

11. Requerimientos de otras autoridades competentes relacionados con el ensayo clínico
12. Información confidencial del patrocinador y la institución y obligación de confidencialidad
13. Protección de datos personales
14. Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados
15. Gestión y archivo de la documentación del ensayo clínico
16. Compensación por daños a los participantes y póliza de seguro
17. Publicación del ensayo clínico
18. Acceso a intervenciones beneficiosas
19. Conducta responsable de investigación
20. Transferencia de responsabilidades y obligaciones de las partes
21. Derechos de propiedad intelectual del patrocinador
22. Autorización para el uso de nombres, logotipos, símbolos, marcas o signos distintivos
23. Disposiciones finales sobre el contrato: relación entre las partes, incumplimientos, modificación, terminación del contrato, vigencia y derecho aplicable

¿Cómo utilizar este modelo de contrato?

A continuación, se presenta un modelo de redacción de las cláusulas mínimas que deben incorporarse en un contrato para ensayos clínicos. El modelo de redacción recoge el contenido esencial de cada cláusula y puede ser libremente utilizado. En algunos casos, se incluye la indicación sobre la información que debe agregarse según el contexto específico. A lo largo del documento hay notas explicativas con definiciones, ejemplos u otra información relevante para una mejor comprensión de las cláusulas o de los ajustes que pueden ser necesarios en ciertos contextos.

[Descargue aquí el modelo de contrato en Word.](#)

Cláusula 1. Objeto del contrato

El presente contrato de ensayo clínico es un acuerdo jurídicamente vinculante que determina las responsabilidades y obligaciones de las partes intervinientes en la realización del *(nombre del ensayo clínico, código de identificación u otra información relevante)*, en adelante **ENSAYO CLÍNICO**.

Cláusula 2. Partes intervinientes

Son partes intervinientes en este contrato:

- A. *(nombre legal y otros datos relevantes de identificación del patrocinador)*, en adelante **PATROCINADOR**.
- B. *(nombre legal y otros datos relevantes de identificación de la Organización de investigación por contrato)*, en adelante **OIC** (si corresponde).
- C. *(nombre, documento de identidad y otros datos relevantes de identificación del investigador)*, en adelante **INVESTIGADOR PRINCIPAL**.
- D. *(nombre legal y otros datos relevantes de identificación de la institución donde se realiza el ensayo clínico)*, en adelante **INSTITUCIÓN**.

Las partes declaran que tienen la capacidad legal de suscribir el presente contrato y de cumplir con todas las obligaciones que en este se estipulan.

El patrocinador puede contratar a una OIC para que realice una o más de sus funciones relacionadas con el ensayo clínico. Por ello, los contratos de ensayos clínicos no siempre incluyen a la OIC. La responsabilidad final de la ejecución del protocolo de investigación, de los resultados y del ensayo clínico, en su totalidad, es siempre del patrocinador.

Cláusula 3. Estándares internacionales y normativa aplicable

Las partes intervinientes se obligan a llevar a cabo el **ENSAYO CLÍNICO** en consonancia con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional para la Armonización (ICH), la Declaración de Helsinki sobre la investigación médica con participantes humanos de la Asociación Médica Mundial, las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), así como la siguiente normativa aplicable: *(especificar)*.

Cláusula 4. Autorización institucional para la realización del ensayo clínico

La **INSTITUCIÓN** autoriza la realización del **ENSAYO CLÍNICO** en: *(nombre legal, identificadores de los centros o unidades de investigación donde se realizará el ensayo clínico, registro o acreditación si existiera)*, de acuerdo con el presente contrato, la normativa aplicable y los estándares internacionales relevantes.

Cláusula 5. Capacidad de la institución para la realización del ensayo clínico (recursos, infraestructura, servicios y personal)

La **INSTITUCIÓN** cuenta con la infraestructura, recursos y servicios necesarios para que el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, el equipo de investigación y el personal del estudio cumplan con sus funciones adecuada y oportunamente. La **INSTITUCIÓN** garantiza que *(nombre del centro de investigación o unidad de investigación)* se encuentra habilitado para funcionar y tiene la capacidad para realizar el **ENSAYO CLÍNICO**, de conformidad con el protocolo de investigación, los términos de este contrato y la normativa aplicable.

En caso que la institución no cuente con la infraestructura o servicios necesarios, podrá contratar estos con terceros con autorización del patrocinador.

Resulta importante que la institución evalúe y reconozca cualquier limitación en su capacidad de atender los requerimientos del protocolo de investigación para la adecuada realización del ensayo clínico, incluida la seguridad de los participantes.

Es posible que el patrocinador ceda a la institución, de manera permanente o temporal, recursos e infraestructura para la adecuada realización del ensayo clínico. El patrocinador y la institución podrán acordar el destino final de tales recursos e infraestructura (p. ej., donación o devolución).

El personal del estudio no se limita al equipo de investigación, pues incluye a otras personas con tareas asignadas en el marco del ensayo clínico (p. ej., tareas administrativas).

El **PATROCINADOR** ha tenido la oportunidad de inspeccionar la **INSTITUCIÓN**, así como el centro o unidad de investigación y ha constatado que estos cumplen con los requisitos necesarios para la adecuada realización del **ENSAYO CLÍNICO** en consonancia con el protocolo de investigación, las BPC, los estándares éticos y la normativa nacional aplicable.

Cláusula 6. Responsabilidades de la institución respecto del personal del estudio

La **INSTITUCIÓN** asegura que el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y el personal del estudio:

- a. están adecuadamente capacitados para el cumplimiento de sus funciones en el marco del **ENSAYO CLÍNICO**, lo que incluye entrenamientos en BPC, ética de la investigación y conducta responsable en investigación para el equipo de investigación;
- b. no participan en otros ensayos clínicos cuya realización comprometa el adecuado desarrollo del presente **ENSAYO CLÍNICO** en cualquier etapa, durante la vigencia de este contrato; y
- c. no se encuentran impedidos por ley, sanción por alguna falta ética o regulatoria, u otra razón relevante de participar en la realización del **ENSAYO CLÍNICO**.

Este requisito no pretende exigir la dedicación exclusiva del investigador principal ni del personal del estudio al ensayo clínico que es objeto de este contrato. Su finalidad es asegurar que el investigador principal y el personal del estudio puedan asumir las responsabilidades establecidas en este contrato en lo que respecta a su disponibilidad de tiempo y para evitar conflictos de intereses.

Cláusula 7. Requisitos para ser investigador principal

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** debe:

- a. estar afiliado o tener una vinculación contractual con la **INSTITUCIÓN**;
- b. tener la formación y experiencia requeridas, así como el tiempo y la disponibilidad para realizar el **ENSAYO CLÍNICO**;
- c. conocer el protocolo de investigación y cumplir con las obligaciones que se derivan del presente contrato y el marco normativo nacional, así como los estándares éticos internacionales y regulatorios correspondientes; y

- d. liderar al equipo de investigación y el personal del estudio y ser responsable por su desempeño, en consonancia con lo establecido en el protocolo de investigación, las obligaciones que se derivan del presente contrato, los estándares éticos relevantes y las BPC.

Cláusula 8. Conflictos de intereses del investigador principal y el equipo de investigación

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y el equipo de investigación deberán declarar cualquier conflicto de intereses ante la **INSTITUCIÓN** y el **PATROCINADOR** antes de iniciar cualquier actividad relacionada con el **ENSAYO CLÍNICO**. Las declaraciones deberán mantenerse actualizadas durante la vigencia del presente contrato.

Un conflicto de intereses es la posibilidad de que otros intereses de los investigadores y del equipo de investigación (p.ej., el reconocimiento científico o el beneficio financiero) incidan de forma indebida en la adecuada realización del ensayo clínico.

Cláusula 9. Cambio del investigador principal

En caso de que el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** no pueda continuar ejerciendo su rol, la **INSTITUCIÓN** notificará al **PATROCINADOR** dentro de los (número) días posteriores al conocimiento de la situación. Esto incluye los casos en los que el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** voluntariamente decida abandonar el cargo o cuando haya sido amonestado o sancionado de acuerdo con la normativa nacional o las políticas institucionales aplicables o su licencia profesional haya sido revocada o suspendida, o si existiera alguna razón que hiciera que no se encuentre apto para continuar siendo el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**.

La **INSTITUCIÓN** actuará de manera expeditiva y de buena fe para encontrar un reemplazo del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** en el más corto plazo posible y asegurará que ni la realización del **ENSAYO CLÍNICO** o los participantes se vean afectados. Si no se encontrase un reemplazo adecuado del **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, este acuerdo podrá rescindirse por cualquiera de las partes.

Cláusula 10. Responsabilidades del investigador principal

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** es responsable de:

- a. dedicarse a la realización del **ENSAYO CLÍNICO** por el tiempo acordado, asegurando una disponibilidad adecuada para cumplir con las responsabilidades y obligaciones establecidas en el presente contrato y en el protocolo de investigación;
- b. solicitar la revisión y obtener la aprobación ética del protocolo de **ENSAYO CLÍNICO**, incluidos los documentos del consentimiento informado y otra documentación que requiera aprobación ética de acuerdo con la normativa aplicable, antes de su inicio ante *(nombre del comité de ética de la investigación correspondiente)*, según la normativa aplicable vigente;
- c. iniciar el **ENSAYO CLÍNICO** luego de contar con la autorización de *(nombre de la ARN)*;
- d. atender oportunamente cualquier comentario u observación realizada por el comité de ética de la investigación (CEI) y presentar toda la información requerida durante el proceso de revisión inicial o monitoreo ético del **ENSAYO CLÍNICO** de acuerdo con los procedimientos operativos estandarizados del comité;
- e. implementar cualquier enmienda sustantiva que haya sido autorizada por el CEI y *(nombre de la ARN)*, en los términos establecidos por el **PATROCINADOR**, salvo cuando se trate de enmiendas no sustantivas o cuando se trate de modificaciones al protocolo que pongan en riesgo la vida, bienestar y seguridad de los participantes de acuerdo con el protocolo de investigación y la normativa aplicable; estas modificaciones y las enmiendas no sustantivas deberán ser informadas al CEI y a la ARN en los tiempos correspondientes;
- f. realizar los esfuerzos razonables para conseguir el objetivo de reclutamiento de participantes de acuerdo con los procedimientos establecidos en los tiempos previstos en el protocolo de investigación y cumplir con las indicaciones sobre el reclutamiento de participantes (p. ej., ampliación o suspensión) tan pronto haya sido modificado;
- g. garantizar la exactitud, integridad, legibilidad y consistencia de los datos incluidos en el cuaderno de recogida de datos (CRD) que se deriven de los documentos fuente;

El investigador principal debe contar con el tiempo suficiente para la ejecución del ensayo clínico. La disponibilidad adecuada variará según cada protocolo.

- h. comunicar al **PATROCINADOR** toda información relacionada con la realización del **ENSAYO CLÍNICO**, incluidos los eventos adversos serios y las medidas de seguridad adoptadas para proteger a los participantes de la investigación;
- i. mantener la confidencialidad de los datos e información de índole comercial e intelectual de propiedad del **PATROCINADOR**; y
- j. cooperar con el **PATROCINADOR** en la elaboración de un reporte final del **ENSAYO CLÍNICO** que incluya la información relevante del protocolo de investigación, los resultados y el análisis, así como las conclusiones, una vez culminado el estudio.

Cláusula 11. Delegación de funciones

La delegación de funciones que hace el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** a miembros de su equipo de investigación y personal del estudio debe constar en una lista de delegación de funciones. El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** debe asegurar que las personas delegadas cuentan con la experiencia y formación suficientes para cumplir con las tareas asignadas. Además, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** deberá supervisar la ejecución de las funciones delegadas de conformidad con el protocolo de investigación, las BPC y la normativa aplicable. Es el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** el responsable final por el adecuado desarrollo de las funciones delegadas.

Cláusula 12. Participación en actividades científicas o académicas

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y el equipo de investigación correspondiente participarán en reuniones, talleres u otras actividades de índole científica relacionadas con la realización del **ENSAYO CLÍNICO**, que serán convocadas con razonable anticipación por el **PATROCINADOR**.

Los costos por la participación del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o el equipo de investigación en las actividades descritas están incluidos en el presupuesto del **ENSAYO CLÍNICO**. Cualquier compensación adicional deberá ser previamente acordada con el **PATROCINADOR**, caso por caso. La información sobre los pagos o reembolsos realizados por el **PATROCINADOR** puede hacerse pública.

Cláusula 13. Manejo del producto de investigación

El **PATROCINADOR** asegura la provisión oportuna y en las cantidades requeridas del producto de investigación y todos los materiales necesarios envasados y rotulados, de acuerdo con lo establecido en el protocolo de investigación y la normativa aplicable.

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** aseguran que el producto de investigación será utilizado solo para los fines del **ENSAYO CLÍNICO**, de acuerdo con lo establecido en el protocolo de investigación, las BPC y las autorizaciones regulatorias obtenidas. Cualquier uso distinto del producto de investigación u otro material o producto del **ENSAYO CLÍNICO** será de responsabilidad de la **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, quienes responderán por los daños de cualquier naturaleza que generen, de conformidad con la legislación aplicable.

Culminado el estudio, la **INSTITUCIÓN** asegura que cualquier producto de investigación remanente sea devuelto, destruido o dispuesto de acuerdo con las indicaciones del **PATROCINADOR** o con lo establecido en el protocolo de investigación. El **PATROCINADOR** asumirá los costos correspondientes, salvo acuerdo en contrario.

Cláusula 14. Proceso de consentimiento informado

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o el equipo de investigación debidamente calificado deberá realizar procesos de consentimiento informado adecuados para obtener la autorización del potencial participante o en su defecto, de su representante legal, para participar en el **ENSAYO CLÍNICO**. El proceso de consentimiento informado debe cumplir con la normativa nacional aplicable, así como adherirse a los estándares éticos internacionales.

Cláusula 15. Responsabilidades del patrocinador

El **PATROCINADOR** es responsable de:

- a. solicitar la autorización del **ENSAYO CLÍNICO** ante *(nombre de la ARN)* antes de iniciar el estudio y mantener vigente tal autorización hasta la finalización del mismo; cualquier procedimiento relacionado con el **ENSAYO CLÍNICO** ante la *(nombre de la ARN)* estará a cargo del **PATROCINADOR**, quien deberá presentar, en los plazos establecidos, toda la información exigida por la autoridad;

- b. registrar prospectivamente el **ENSAYO CLÍNICO** en *(nombre del registro nacional de investigaciones)*, así como en un registro que alimente la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud;
- c. proveer al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** el protocolo de investigación, incluida toda la documentación relevante para la ejecución del estudio, así como las autorizaciones regulatorias, institucionales o de otra índole obtenidas;
- d. asegurar que toda la información relevante sobre la seguridad del producto de investigación sea remitida al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** oportunamente; y
- e. pagar a la **INSTITUCIÓN** la **contraprestación total** por la realización del **ENSAYO CLÍNICO** acordada entre las partes, en los plazos establecidos.

Cláusula 16. Designación del monitor por el patrocinador

El **PATROCINADOR** informará oportunamente a la **INSTITUCIÓN** y al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** los datos de contacto (nombre, teléfono, email u otra información relevante) del monitor del **ENSAYO CLÍNICO**. Esto incluye los contactos de emergencia para el reporte oportuno de cualquier evento adverso serio.

Cláusula 17. Visitas de monitoreo

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** permitirán que el monitor del **ENSAYO CLÍNICO** acceda a la información clínica relevante de los participantes como parte del monitoreo y la verificación de los datos fuente. Además, si el **PATROCINADOR** lo considera apropiado, el monitor puede verificar las instalaciones utilizadas, así como los procedimientos y registros relacionados con el **ENSAYO CLÍNICO** para asegurar el cumplimiento del protocolo de investigación, las BPC y las

La contraprestación a favor de la institución y el investigador principal incluye rubros como los siguientes:

1. Costos relacionados con:

- a. la supervisión ética del ensayo clínico por el CEI (revisión inicial y aprobación ética, y revisiones adicionales);
- b. el centro o unidad de investigación (p.ej., apertura o activación, costos de farmacia o costos de archivo);
- c. los participantes (p.ej., reembolsos de gastos incurridos por su participación en el ensayo clínico o provisión de anticonceptivos); y
- d. actividades y procedimientos contemplados en el protocolo de investigación.

2. Gastos generales institucionales (*overhead*, que es un porcentaje de los costos directos del centro o unidad de investigación pactado por las partes).

3. Honorarios del investigador principal y el personal del estudio.

4. Costos por la participación del investigador principal o el equipo de investigación en actividades científicas o académicas.

El modo para determinar el valor e instrumentación de los pagos es variable y depende de cada institución, así como del régimen legal y económico aplicables en cada país. Además, el presupuesto total puede variar, pudiendo generar una o más adendas durante la vigencia del contrato para reflejar cualquier variación de los montos a abonar.

normativas aplicables. Las visitas de monitoreo no deben alterar el funcionamiento habitual de la **INSTITUCIÓN** o la realización de otros estudios en la **INSTITUCIÓN**. Si durante el monitoreo hubiera hallazgos, el **PATROCINADOR** notificará a la **INSTITUCIÓN** prontamente para que esta responda o resuelva en el plazo de *(número)*, salvo que la naturaleza de los hallazgos justifique un plazo mayor. Si se tratara de hallazgos que revistan gravedad, el **PATROCINADOR** también notificará, de corresponder, a *(nombre de la ARN)*, en el marco de la normativa aplicable.

Cláusula 18. Supervisión ética

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** permitirán que el *(nombre del comité de ética de la investigación correspondiente)* realice el monitoreo ético del **ENSAYO CLÍNICO**, de acuerdo con lo establecido en los estándares éticos internacionales, la normativa nacional aplicable y los procedimientos operativos estandarizados del comité.

Cláusula 19. Fiscalización del ensayo clínico por la ARN

Toda relación y comunicación con *(nombre de la ARN)* estará a cargo del **PATROCINADOR**. En caso de inspección por *(nombre de la ARN)*, el **PATROCINADOR** deberá comunicar oportunamente a la **INSTITUCIÓN** e **INVESTIGADOR PRINCIPAL**.

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** permitirán que *(nombre de la ARN)* fiscalice el **ENSAYO CLÍNICO** en cumplimiento con las BPC y la normativa nacional aplicable.

Cláusula 20. Solicitud de visita o acceso a información por autoridades locales competentes

Ante la solicitud de una autoridad local competente para visitar o de otra forma, obtener acceso a la información, datos o materiales relacionados con el **ENSAYO CLÍNICO**, la **INSTITUCIÓN** notificará de inmediato al **PATROCINADOR** antes de permitir el acceso de cualquier autoridad, salvo que este aviso previo no haya sido posible. La **INSTITUCIÓN** proporcionará además al **PATROCINADOR** una copia de tal solicitud, así como otro requerimiento relevante recibido.

La **INSTITUCIÓN** permitirá la visita o acceso a la información por la autoridad competente de acuerdo con la normativa nacional aplicable. Además, la **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** realizarán los esfuerzos razonables para separar la información y los materiales relacionados con el **ENSAYO CLÍNICO**, incluido el producto de investigación, de cualquier información, datos o materiales que dan origen a la visita o solicitud de acceso, y únicamente revelarán lo estrictamente necesario al requerimiento de la autoridad.

Cláusula 21. Visitas o reuniones con autoridades locales competentes

La **INSTITUCIÓN** permitirá que el **PATROCINADOR** o sus representantes asistan a las visitas o reuniones con autoridades locales competentes. A solicitud del **PATROCINADOR** y de mutuo acuerdo, la **INSTITUCIÓN** acompañará al **PATROCINADOR** para tratar los aspectos relevantes relacionados con el **ENSAYO CLÍNICO** desempeñados por la **INSTITUCIÓN** frente a cualquier autoridad.

Cláusula 22. Medidas impuestas por autoridades locales competentes

Si cualquier autoridad competente tomara alguna medida en contra de la **INSTITUCIÓN**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o personal del estudio que pudiera afectar la realización del **ENSAYO CLÍNICO**, la **INSTITUCIÓN** notificará de inmediato al **PATROCINADOR** acerca de ello y enviará la documentación relacionada.

Cláusula 23. Historias clínicas de los participantes

Toda la información de los participantes relacionada con el **ENSAYO CLÍNICO** deberá ser registrada en su historia clínica. Es responsabilidad del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** garantizar que los datos en las historias clínicas sean legibles, completos, precisos, atribuibles, contemporáneos, originales y lógicos. Las historias clínicas son propiedad de los pacientes y están sujetas a la obligación de confidencialidad, de acuerdo con la normativa nacional aplicable.

Cláusula 24. Información confidencial de propiedad del patrocinador y la institución

Las partes acuerdan que la siguiente información confidencial es de propiedad del **PATROCINADOR**:

- a. los datos, registros, materiales u otra información relacionados con el **ENSAYO CLÍNICO** o el presente contrato, incluidos el protocolo de investigación, el manual del investigador, así como cualquier otra información relacionada con el producto de investigación que son revelados por el **PATROCINADOR** a la **INSTITUCIÓN** y al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** en virtud de su rol en la realización del **ENSAYO CLÍNICO**; y
- b. todo dato, materiales e información que la **INSTITUCIÓN**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, el equipo de investigación u otro agente involucrado en la realización del **ENSAYO CLÍNICO** desarrolla, genera o recolecta en virtud de su rol en la realización del **ENSAYO CLÍNICO**.

Asimismo, las partes reconocen que la información confidencial de propiedad de la **INSTITUCIÓN** se refiere a toda información que no es de acceso público cuya divulgación no autorizada puede ocasionar perjuicios a la **INSTITUCIÓN**, su personal, sus operaciones o su reputación.

Cláusula 25. Obligación de confidencialidad

Durante la vigencia del presente contrato y por un periodo de *(número)* años luego de su terminación, la **INSTITUCIÓN**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y el **PATROCINADOR** no divulgarán información confidencial a terceros y la utilizarán solo para fines relacionados con el **ENSAYO CLÍNICO**, salvo que lo contrario haya sido autorizado por escrito por cualquiera de las partes. La **INSTITUCIÓN**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y el **PATROCINADOR** deberán:

- a. limitar la divulgación de la información confidencial solo a aquellos miembros del personal del estudio u otros actores involucrados en la realización del **ENSAYO CLÍNICO** que requieran conocer la información confidencial en virtud de su rol en la realización del **ENSAYO CLÍNICO**;
- b. notificar a todo el personal del estudio u otros actores involucrados en la realización del estudio que reciban información confidencial sobre la naturaleza confidencial de tal información; y
- c. no divulgar la información confidencial, directa o indirectamente, a analistas financieros, de valores o de la industria o medios de comunicación ni usar la información confidencial para la compra o venta de valores. Esta obligación se extiende, sin limitación, a la información del **ENSAYO CLÍNICO** no publicada y a cualquier opinión de la **INSTITUCIÓN**, del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o del **PATROCINADOR** que esté informada, en todo o en parte, directa o indirectamente, por el acceso a la información confidencial o a la información del estudio no publicada.

Las partes serán responsables de la divulgación no autorizada de la información confidencial por parte de cualquier persona a quien esa información fue revelada.

La información no es confidencial si:

- a. esta es o se vuelve de dominio público siempre que no lo sea por negligencia de la **INSTITUCIÓN**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o el **PATROCINADOR** ni en contravención del presente contrato;
- b. esta es divulgada a la **INSTITUCIÓN**, al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o al **PATROCINADOR** por un tercero con derecho legal de divulgar dicha información y sin restricciones sobre su uso según se pruebe por escrito o con otra evidencia tangible;
- c. esta es previamente conocida por la **INSTITUCIÓN**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o el **PATROCINADOR** según se pruebe por escrito o con otra evidencia tangible; o
- d. esta es desarrollada de modo independiente por la **INSTITUCIÓN**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o el **PATROCINADOR** sin el uso o sin beneficiarse de la información confidencial.

Cláusula 26. Divulgación autorizada de información confidencial

Las obligaciones de confidencialidad y no divulgación no se aplicarán a la información que requiera ser divulgada por una autoridad competente, ley o mandato judicial. Sin perjuicio de ello, (i) se deberá dar aviso previo a cualquiera de las partes sobre dicha divulgación y (ii) las partes deberán realizar todos los esfuerzos razonables para limitar el alcance de dicha divulgación a lo estrictamente requerido.

Cláusula 27. Devolución de la información confidencial

Tras la terminación o vencimiento de este contrato o a pedido por escrito de cualquiera de las partes, la **INSTITUCIÓN**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o el **PATROCINADOR** devolverán toda la información confidencial bajo su poder o control a su propietario, o la destruirán si ello fuera solicitado. En este caso, la certificación de la destrucción será notificada por escrito. La devolución o destrucción de la información confidencial incluye todas las copias, resúmenes o análisis, sin importar el formato en que la información esté o se encuentre almacenada.

Las partes podrán retener una copia de la información confidencial con el fin exclusivo de determinar sus obligaciones derivadas de este contrato y siempre que permanezcan sujetas a las obligaciones de confidencialidad y no utilización establecidas en este contrato.

Cláusula 28. **Uso de la información confidencial por el patrocinador**

Todos los resultados, documentos, datos, informes, conocimientos técnicos y fórmulas que se deriven de la realización del **ENSAYO CLÍNICO** serán y permanecerán como propiedad del **PATROCINADOR**. El **PATROCINADOR** tiene el derecho de usarlos de cualquier manera que considere adecuada para sus intereses, incluidos los comerciales.

Cláusula 29. **Daño irreparable**

Las partes intervinientes reconocen que el incumplimiento de las obligaciones de confidencialidad causará un daño irreparable a la parte afectada, para lo cual una compensación económica sería un remedio inadecuado. Por lo tanto, ante un incumplimiento, la parte afectada tiene el derecho, además de cualquier otro remedio disponible por ley o derecho de equidad, a un desagravio por mandato judicial o una orden de cumplimiento estricto.

Cláusula 30. **Protección de datos personales**

Para efectos de este contrato, “datos personales” se refiere a cualquier información relacionada con una persona identificada o identificable. Los datos personales de los participantes del estudio que se transfieran al **PATROCINADOR** deberán ser anonimizados o codificados de acuerdo con el protocolo de investigación.

Las partes intervinientes en el presente contrato adoptarán e implementarán mecanismos de seguridad razonables y adecuados a fin de proteger el procesamiento, acceso, uso o divulgación de los datos personales de los participantes y evitar su modificación, pérdida y uso no autorizado o ilegal de acuerdo con la normativa nacional aplicable.

Cláusula 31. Autorización de los participantes

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, como parte del proceso de consentimiento informado, deberá obtener la autorización de los participantes para el acceso y uso de sus datos personales de acuerdo con lo establecido en el protocolo de investigación y la normativa nacional aplicable. En dicho proceso se deberá explicar que la ARN, el CEI, el **PATROCINADOR** y otros actores involucrados en el **ENSAYO CLÍNICO** podrían tener acceso a sus datos personales.

Cláusula 32. Violación de la protección de datos personales

La **INSTITUCIÓN** o el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** informarán inmediatamente por escrito al **PATROCINADOR** en caso de que haya ocurrido una pérdida o daño, divulgación, acceso o procesamiento no autorizados o ilegales de los datos personales.

La **INSTITUCIÓN** o el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, a su costo, investigarán y responderán por dichos hechos lo que incluye la notificación a los participantes afectados, quienes tendrán derecho a solicitar medidas cautelares u otro remedio equivalente en contra de la o las personas que han violado o intentado violar la seguridad de sus datos personales, de acuerdo con la normativa aplicable.

Cláusula 33. Derechos de los participantes sobre sus datos personales

Cualquiera de las partes intervinientes, sin demoras indebidas, informará a las otras en caso de recibir una solicitud de un participante para acceder, corregir o borrar sus datos personales en el contexto del **ENSAYO CLÍNICO**. La **INSTITUCIÓN** o el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** gestionarán dichas solicitudes de acuerdo con la normativa aplicable y las indicaciones del **PATROCINADOR**.

Cláusula 34. Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados

En el caso de recolectarse materiales biológicos y datos relacionados, estos serán utilizados para los fines del **ENSAYO CLÍNICO**, conforme a lo autorizado en el proceso de consentimiento informado. El almacenamiento, procesamiento y transferencia deberán realizarse conforme a la normativa aplicable, los estándares internacionales y las BPC, lo que incluye acuerdos de transferencia de materiales que especifiquen las responsabilidades para asegurar su trazabilidad. Todo uso de los materiales y datos relacionados queda sujeto a los términos del presente contrato, incluidos los referidos a la publicación, confidencialidad, propiedad intelectual y propiedad de los materiales y datos relacionados.

Cláusula 35. Gestión de la documentación relacionada con el ensayo clínico

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** es responsable de que el archivo y la custodia de toda la documentación relacionada con el ensayo clínico cumpla con las BPC, la normativa nacional aplicable y las políticas institucionales. El archivo tendrá las medidas de seguridad necesarias para garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso.

Cláusula 36. Archivo posterior a la realización del ensayo clínico

Culminado el estudio, la **INSTITUCIÓN** deberá archivar la documentación del **ENSAYO CLÍNICO** por *(número)* años posteriores por sus propios medios y costos. Si la **INSTITUCIÓN** incurriera en costos extraordinarios por solicitudes de acceso a la información relacionada con el **ENSAYO CLÍNICO** durante este periodo de archivo, el **PATROCINADOR** será responsable de su reembolso.

Vencido el plazo de archivo, la **INSTITUCIÓN** podrá transferir la información al **PATROCINADOR** (excluyendo la información confidencial de los participantes) o destruir la documentación, previa autorización del **PATROCINADOR**. Si, después de un año de haber solicitado la autorización, la **INSTITUCIÓN** no recibe respuesta del **PATROCINADOR**, la **INSTITUCIÓN** podrá destruir la documentación relacionada con el **ENSAYO CLÍNICO** sin que eso se considere un incumplimiento del presente contrato.

Cláusula 37. Pagos directos y reembolsos por daños a los participantes

El **PATROCINADOR** está obligado a cubrir los costos del tratamiento y la rehabilitación de los participantes por cualquier daño causado por el producto en investigación o los procedimientos realizados en virtud de su participación en el **ENSAYO CLÍNICO**.

Todo pago o reembolso de gastos otorgado por el **PATROCINADOR** a los participantes del **ENSAYO CLÍNICO** en virtud de este artículo debe ser razonable, justo, idóneo y oportuno.

Cláusula 38. Exclusiones de los pagos y reembolsos

El **PATROCINADOR** no está obligado a reembolsar lo siguiente:

- a. costos relacionados con otras lesiones o enfermedades;
- b. gastos derivados del desempeño negligente de la **INSTITUCIÓN**, del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o de cualquier miembro del equipo de investigación, así como aquellos derivados de una conducta fraudulenta;
- c. gastos derivados por el incumplimiento de la normativa aplicable, el presente contrato, el protocolo de investigación o de cualquier indicación o información escritas proporcionadas por el **PATROCINADOR**; y
- d. gastos relacionados con el avance de las enfermedades, afecciones o condiciones preexistentes del participante, salvo que estas se hayan agravado por el producto de investigación o los procedimientos establecidos en el protocolo realizados en virtud de su participación en el **ENSAYO CLÍNICO**.

Cláusula 39. Póliza de seguro para ensayo clínico

El **PATROCINADOR** se obliga a contratar un seguro de responsabilidad civil emitido por una entidad legalmente registrada en el país que brinde cobertura a la **INSTITUCIÓN** y al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** ante eventuales reclamos por los daños y perjuicios que pueda ocasionar el desarrollo del **ENSAYO CLÍNICO** a los participantes. Dicho seguro deberá mantener vigencia al menos por (número) años posteriores a la finalización del estudio.

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** deben además contratar un seguro de mala praxis para ensayos clínicos, que es una póliza distinta a la de ensayos clínicos.

Cláusula 40. Indemnización del patrocinador

El **PATROCINADOR** indemnizará a la **INSTITUCIÓN** (incluidas sus autoridades), al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y equipo de investigación por las pérdidas o gastos provocados por cualquier reclamación, proceso legal o medidas cautelares relacionadas con:

- a. daños ocasionados al participante del **ENSAYO CLÍNICO**, incluida su muerte, siempre que estos hayan sido consecuencia del producto de investigación o los procedimientos realizados en el marco del **ENSAYO CLÍNICO**;
- b. el uso inapropiado de la información relacionada con el estudio proporcionada al **PATROCINADOR** de acuerdo con lo establecido en este contrato;
- c. cualquier violación de derechos de propiedad intelectual de terceros o apropiación indebida de un secreto comercial como resultado del uso del producto de investigación de acuerdo con lo establecido en este contrato;

Es necesario tener en cuenta que la responsabilidad por cualquier daño causado a los participantes por el producto de investigación o los procedimientos realizados en el marco del ensayo clínico siempre será del patrocinador, quien contrata una póliza de seguro como resguardo. Si hay rubros que no están cubiertos por la póliza, la responsabilidad continúa siendo del patrocinador. Por ello, es importante verificar el contenido de las cláusulas referidas a la compensación por daños y póliza de seguro en el contrato para ensayos clínicos ya que, si la cobertura no es suficiente, podrían existir reclamos hacia la institución, el investigador principal o el patrocinador, sin perjuicio de las cláusulas de indemnidad.

La vigencia de los seguros dependerá del tipo de estudio y las características del producto de investigación, sin perjuicio de los plazos de prescripción para las acciones judiciales previstos en la normativa nacional aplicable. Es recomendable que la vigencia del seguro sea de al menos un año posterior a la finalización del estudio.

La contratación de un seguro de mala praxis para ensayos clínicos protege tanto a la institución como al investigador principal de cualquier reclamo patrimonial. Si el seguro no se contrata, la institución y el investigador principal asumirán con su patrimonio la responsabilidad por cualquier negligencia o mala praxis derivadas de la realización del ensayo clínico. Estos reclamos no son cubiertos por el seguro contratado por el patrocinador.

- d. el manejo, uso o posterior transferencia de muestras y datos según lo requerido por el protocolo de investigación, por las instrucciones escritas del **PATROCINADOR**, o por el uso posterior de las muestras y datos por parte del **PATROCINADOR**; y
- e. el uso de cualquier invención resultante del estudio por el **PATROCINADOR**.

Cláusula 41. Exclusiones de la indemnización del patrocinador

Las obligaciones de indemnización del **PATROCINADOR** de acuerdo con el artículo precedente no se aplicarán en la medida en que tales reclamaciones, procesos legales o medidas cautelares surjan de:

- a. negligencia, imprudencia o conducta fraudulenta intencional;
- b. incumplimiento del presente contrato, el protocolo de investigación, cualquier indicación o información escritas proporcionadas por o en representación del **PATROCINADOR** o de la normativa nacional aplicable, salvo que el incumplimiento haya sido imprescindible para proteger la salud, bienestar o seguridad de un participante del estudio; o
- c. el avance de las enfermedades, afecciones o condiciones preexistentes del participante del **ENSAYO CLÍNICO**, salvo que estas se hayan agravado por el producto de investigación o los procedimientos realizados en el marco del **ENSAYO CLÍNICO**.

Cláusula 42. Indemnización de la institución

La **INSTITUCIÓN** indemnizará al **PATROCINADOR** por las pérdidas o gastos provocados por cualquier reclamación, proceso legal o medidas cautelares que sean directamente atribuibles a la negligencia de la **INSTITUCIÓN** o del **INVESTIGADOR PRINCIPAL** al realizar el **ENSAYO CLÍNICO**.

La **INSTITUCIÓN** no tendrá la obligación de indemnizar al **PATROCINADOR** en la medida en que tales reclamaciones, procesos legales o medidas cautelares surjan de la adecuada realización del protocolo o instrucciones del **PATROCINADOR**.

Cláusula 43. Procedimientos de indemnización

Para tener derecho a una indemnización según lo dispuesto en los artículos previos, la parte indemnizada debe notificar a la parte indemnizadora de inmediato y en no más de *(número)* días posteriores a la recepción de una reclamación o proceso legal (actual o potencial) y entregar una copia de toda la documentación correspondiente.

La parte indemnizadora quedará autorizada a asumir la defensa de la parte indemnizada y esta deberá cooperar plenamente durante todo el proceso, salvo distinto acuerdo. Si la representación conjunta del abogado de las partes indemnizadora e indemnizada genera un conflicto de intereses, la parte indemnizada contratará una defensa legal independiente aceptable para la parte indemnizadora, corriendo el costo de dicho asesoramiento a cargo de esta última.

Si la parte indemnizada no notifica ni coopera con la parte indemnizadora tal como se estipula en este artículo, la parte indemnizadora quedará exenta de sus obligaciones de indemnización en la medida en que haya sido perjudicada por tal falta de notificación o cooperación.

Cláusula 44. Publicación del ensayo clínico

Todos los datos o resultados que se deriven de la realización del **ENSAYO CLÍNICO** se considerarán como propiedad del **PATROCINADOR** y no se utilizarán para el beneficio comercial, profesional o académico de la **INSTITUCIÓN** o del **INVESTIGADOR PRINCIPAL**.

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** acuerdan que el **PATROCINADOR** tendrá el derecho de publicar los resultados del **ENSAYO CLÍNICO**, haciendo en la publicación un reconocimiento justo sobre la participación de la **INSTITUCIÓN**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y el equipo de investigación en la realización del **ENSAYO CLÍNICO**.

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y el equipo de investigación tienen derecho a publicar los resultados del estudio (incluidos los resultados no deseados) siempre que ello haya sido acordado previamente con el **PATROCINADOR** y sin que ello lleve al incumplimiento del presente contrato.

Para el caso de instituciones públicas, la defensa será ejercida de acuerdo con la normativa nacional aplicable.

Tal como lo establece la pauta 24 del CIOMS, los patrocinadores no pueden prohibir la publicación de los investigadores. Es recomendable que las instituciones y el patrocinador negocien términos específicos para la publicación de resultados del ensayo clínico por el equipo de investigación con plazos y procedimientos claros. En el caso de estudios multicéntricos, los patrocinadores suelen fijar un plazo de espera específico para la publicación.

Toda publicación relacionada con el **ENSAYO CLÍNICO** deberá además adherirse a las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICJME, por su sigla en inglés).

Cláusula 45. Acceso a intervenciones beneficiosas

El **PATROCINADOR**, en coordinación con el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, debe dar acceso continuo a las intervenciones que hayan demostrado ser beneficiosas, según fuera pertinente, a las personas que hayan terminado su participación en el **ENSAYO CLÍNICO**, así como luego de que el **ENSAYO CLÍNICO** haya concluido. El periodo y las condiciones de provisión de las intervenciones deberán establecerse en consonancia con los estándares éticos internacionales y los requisitos regulatorios aplicables.

Cláusula 46. Conducta responsable de investigación

Si el **PATROCINADOR**, la **INSTITUCIÓN** o el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** razonablemente consideran que ha existido alguna falta a la conducta responsable en investigación en el centro o unidad de investigación durante la realización del **ENSAYO CLÍNICO**, deberán notificarlo a las autoridades regulatorias e institucionales relevantes para que se inicien las investigaciones que correspondan, de acuerdo con las normas vigentes. Las partes intervinientes deberán proveer toda la asistencia necesaria para que las investigaciones se realicen de manera imparcial, objetiva y oportuna.

Debido a la diversidad de tipos de ensayos, intervenciones de estudio y posibles resultados, la puesta en práctica de la obligación ética de proveer el acceso a las intervenciones que hayan demostrado ser beneficiosas plantea desafíos que deben evaluarse a la luz de las pautas 2 y 6 del CIOMS.

Cláusula 47. Transferencia de responsabilidades y obligaciones

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** deberán obtener la autorización del **PATROCINADOR** para delegar o transferir sus obligaciones a un tercero. Tanto la **INSTITUCIÓN** como el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** deberán encargarse de la contratación y supervisión de dicho tercero y de todas las actividades que este realice. El tercero asumirá las responsabilidades y obligaciones establecidas en el presente contrato, aunque son la **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** los responsables finales del adecuado desarrollo de las obligaciones transferidas.

Cláusula 48. Derechos de propiedad intelectual del patrocinador

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** reconocen que el **PATROCINADOR** posee o puede poseer invenciones, procedimientos, *know-how*, secretos comerciales, otros derechos de propiedad intelectual, así como bienes y activos que hayan sido desarrollados de manera independiente por el **PATROCINADOR** y que se refieren a sus negocios u operaciones. Asimismo, todos los CRD y otra información (lo que puede incluir cualquier material escrito, impreso, gráfico, de video y audio o contenido en cualquier base de datos) generados por el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y la **INSTITUCIÓN** en el marco del **ENSAYO CLÍNICO** serán de propiedad exclusiva del **PATROCINADOR**, quien podrá utilizarlos de la manera que considere adecuada de acuerdo con la normativa aplicable.

Los derechos de autor de cualquier material desarrollado en el marco del **ENSAYO CLÍNICO** (a excepción de lo establecido en la cláusula referida al derecho de publicación del equipo de investigación en el presente contrato), sea publicado o inédito, pertenecerán al **PATROCINADOR**.

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** no podrán hacer uso de los datos obtenidos en el marco del **ENSAYO CLÍNICO** para solicitar patentes o como respaldo de solicitudes de patentes, o de cualquier otro derecho de exclusividad, en trámite o futuros, ni para fines comerciales de ningún tipo.

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** son responsables de verificar que el personal del estudio y terceros vinculados a la realización del **ENSAYO CLÍNICO** maneje la información del **PATROCINADOR** de acuerdo con lo establecido en el presente contrato.

La **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** acuerdan que las obligaciones derivadas del presente artículo estarán vigentes desde la entrada en vigor del presente contrato y caducarán después de transcurridos *(número)* años contados desde la fecha de la última transferencia de los datos del **ENSAYO CLÍNICO** realizada al **PATROCINADOR** por parte de la **INSTITUCIÓN** o del **INVESTIGADOR PRINCIPAL**.

Los datos a transferir deben ser relevantes para fines de derechos de propiedad del patrocinador.

Cláusula 49. Autorización para el uso de nombres, logotipos, símbolos, marcas o signos distintivos

La **INSTITUCIÓN** y el **PATROCINADOR** se obligan a obtener la autorización previa y por escrito de la otra parte para cualquier uso de nombre, logotipo, símbolos, marcas registradas o de cualquier otro signo distintivo en materiales publicitarios, promocionales o de divulgación relacionados con el **ENSAYO CLÍNICO**. Las partes intervinientes no podrán emplear los referidos elementos de identificación de forma que implique patrocinio, asociación o respaldo distinto del expresamente previsto en el presente contrato, salvo que exista una autorización escrita específica para tal uso.

Cláusula 50. Vinculación entre las partes intervinientes

Por medio de este contrato no se establece ninguna forma de sociedad, asociación, mandato, representación, agencia o consorcio entre las partes intervinientes. Cada parte asume sus obligaciones según el presente contrato y ni el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** ni el personal del estudio son considerados empleados o agentes del **PATROCINADOR** en ningún caso.

Cláusula 51. Comunicaciones entre las partes intervinientes

Las comunicaciones entre las partes intervinientes deberán realizarse a través de los siguientes teléfonos, correos electrónicos y domicilios:

Patrocinador: *(completar datos)*

Institución: *(completar datos)*

Investigador: *(completar datos)*

Cláusula 52. Notificación por incumplimientos

Las partes intervinientes deben informar sobre cualquier incumplimiento del protocolo o contravención a los estándares internacionales que haya cometido una de las partes intervinientes, tan pronto hayan tomado conocimiento. Además, de corresponder, en el plazo de *(número)* días deberán informar a las autoridades regulatorias o institucionales relevantes sobre los hechos para que se adopten las medidas correspondientes.

Cláusula 53. Modificación del contrato

Cualquier modificación del presente contrato deberá realizarse por escrito y aprobarse por acuerdo entre las partes.

Cláusula 54. Terminación del contrato

Este contrato podrá ser terminado:

- a. Por acuerdo de las partes intervinientes.
- b. Por cualquiera de las partes intervinientes en caso de que:

- i. sea necesario para proteger los derechos, bienestar y seguridad de los participantes;
- ii. por incumplimiento de las obligaciones y responsabilidades, siempre que el incumplimiento haya sido notificado por la parte incumplidora y no haya sido remediado en un plazo de *(número)* días posteriores a su notificación;
- iii. por otra causal establecida en el protocolo de investigación; o
- iv. sin expresión de causa, con un aviso por escrito previo de *(número)* días.

La terminación del presente contrato no afectará los derechos ni las obligaciones de las partes antes de la fecha efectiva de su terminación, incluidos los pagos acordados por el **PATROCINADOR**. Los derechos y las obligaciones de las partes intervinientes que tengan validez más allá de la terminación de este contrato, incluidos los derechos de propiedad, la confidencialidad, la indemnización y la responsabilidad, seguirán vigentes después de la terminación o vencimiento de este contrato.

Cláusula 55. Procedimiento para la terminación del contrato

Después de la terminación de este contrato, las partes intervinientes se reunirán y acordarán la salida adecuada, segura y gradual de los participantes del **ENSAYO CLÍNICO**. De la misma manera, la **INSTITUCIÓN** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** suspenderán inmediatamente el reclutamiento de los participantes. La devolución de la información confidencial se hará con arreglo a la cláusula correspondiente del presente contrato.

Cláusula 56. Vigencia del contrato

Este contrato entrará en vigor una vez cuente con las firmas de las partes intervinientes y será aplicable hasta que el estudio concluya o finalice anticipadamente de acuerdo con el presente contrato.

Cláusula 57. **Jurisdicción y derecho aplicable en caso de controversia**

En caso de divergencia o controversia, las partes intervinientes deciden someterse a la jurisdicción de *(nombre del lugar)* y aplicar el derecho de *(nombre del lugar)*. En caso de que este contrato esté redactado en otros idiomas, prevalece la versión del presente contrato redactado en la lengua local de la **INSTITUCIÓN**. Las partes renuncian a cualquier otra jurisdicción o derecho aplicable.

Es recomendable que la jurisdicción y derecho aplicables correspondan al lugar donde se realiza el ensayo clínico. De la misma manera, en contratos bilingües, es recomendable que se otorgue prevalencia al contrato redactado en la lengua del lugar donde se realiza la investigación.

Cláusula 58. **Acuerdo final**

Este contrato, incluidos *sus anexos*, constituye el acuerdo único y final, completo y exclusivo de las partes, y sustituye todos los entendimientos y acuerdos previos relacionados con su objeto. En caso de conflicto entre los términos de este contrato y el protocolo de ensayo clínico, este contrato prevalecerá en lo referente a los términos administrativos y comerciales, pero el protocolo prevalecerá con respecto a la realización del **ENSAYO CLÍNICO**.

Como anexos se deben incluir: el protocolo de ensayo clínico, el manual del investigador, los documentos del consentimiento informado y toda la documentación relacionada, así como el presupuesto.

(Firma del INVESTIGADOR PRINCIPAL)
(Fecha)

(Firma de la INSTITUCIÓN)
(Fecha)

(Firma del PATROCINADOR)
(Fecha)

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Política de investigación para la salud: Informe final. 62.º Consejo Directivo. Washington D.C.: PAHO; 29 de setiembre - 3 de octubre de 2025. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/68316/cd62-inf-7-s-politica-investigacion-salud-informe-final.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
2. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta edición. Ginebra: CIOMS y Organización Panamericana de la Salud (OPS); 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>.
3. Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Guía de Buenas Prácticas Clínicas E6(R3), 2025. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf.
4. Organización Panamericana de la Salud. Infografía: La supervisión de la investigación. Washington, D.C.: OPS; 2024. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/infografia-supervision-investigacion>.
5. Organización Panamericana de la Salud. Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56104>.
6. Organización Panamericana de la Salud. Informe final del taller regional: Fortalecer los ensayos clínicos para proveer evidencia de alta calidad sobre las intervenciones de salud, y mejorar la calidad y coordinación de la investigación. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/informe-final-taller-regional-fortalecer-ensayos-clinicos-para-proveer-evidencia-alta>.

OPS

www.paho.org



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Región de las Américas

