

[REDACTED]

**CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA**  
**"IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS BIOMARCADORES ASOCIADOS A RESPUESTA A**  
**INHIBIDORES DE LA VÍA PD-1 EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO"**

En Madrid, a 14 de Mayo de 2018

**REUNIDOS**

**De una parte:** D. José Cañón Campos, con DNI [REDACTED] actuando en nombre y representación de la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud en Sevilla, en su calidad de Director Gerente de la Fundación (en adelante denominada "**FISEVI**"). La entidad está provista de CIF [REDACTED] se encuentra domiciliada en Sevilla, [REDACTED]  
[REDACTED]

**De otra parte:** "Roche Farma, S.A." (Soc. Unipersonal) (en lo sucesivo denominada también "**Roche**"), domiciliada en Madrid, [REDACTED] y con CIF [REDACTED] representada en este acto por sus apoderados D. Javier de Urquía y Dra. Gemma Palacios;

**EXPONEN**

- I. FISEVI es una entidad sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía conforme al artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de Mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuyo patrimonio se encuentra afectado, de modo duradero, al desarrollo de la docencia, la investigación científica y el desarrollo tecnológico en Ciencias de la Salud.

FISEVI tiene personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, está constituida con carácter permanente y por tiempo indefinido y se rige por sus Estatutos y por las leyes y reglamentos que les sean aplicables y, en particular, la Ley 10/2005, de 31 de Mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, el Decreto 32/2008, de 5 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuantas normas o disposiciones complementarias o concordantes fueran aplicables.

- II. FISEVI tiene como fines la promoción y realización de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios, por lo que considera oportuno y beneficioso contar con el patrocinio y colaboración que se le pueda prestar desde instituciones y entidades tanto de carácter público como privado.

En virtud del artículo 5º de sus estatutos fundacionales, para la consecución y desarrollo de su objeto fundacional, FISEVI podrá realizar cuantas actividades se dirijan directa o indirectamente a la realización de este cometido.

- III. FISEVI está inscrita en el registro de [REDACTED] y reúne los requisitos para estar incluida y ser beneficiaria del régimen de mecenazgo establecido por el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre de Régimen Fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.
- IV. FISEVI es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Sevilla, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Virgen del Rocío—en adelante el **Centro**—.
- V. Que FISEVI está interesado en el desarrollo de un proyecto de investigación sobre **"IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS BIOMARCADORES ASOCIADOS A RESPUESTA A INHIBIDORES DE LA VÍA DE PD-1 EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO"**, cuyo racional y objetivos se adjuntan como **Anexo I** en el Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla). Y para ello cuenta/contará con la autorización del Comité correspondiente, si fuera necesario.
- VI. Que FISEVI está en disposición de suscribir convenios de colaboración con terceros para la mejor financiación del proyecto de investigación
- VII. Que Roche es un laboratorio farmacéutico interesado en apoyar los avances biomédicos, y en particular el proyecto identificado en el Expositivo V, a fin de facilitar la difusión del conocimiento sobre los avances en Oncología, y para acceder en condiciones no privilegiadas a los resultados del estudio.

Y por ello, reconociéndose capacidad suficiente para formalizar el presente convenio de colaboración, las partes

### **ACUERDAN**

#### Primero.- Objeto

Roche se compromete a realizar una aportación a la FISEVI para el buen desarrollo del proyecto identificado en el Expositivo V. FISEVI destinará esos fondos a financiar el citado proyecto en el centro, siendo su uso informado por la Dra. Reyes Bernabé en su condición de investigadora principal.

Se incluye como **Anexo I** al presente convenio la memoria/protocolo del proyecto de Investigación y como **Anexo II** la solicitud de colaboración previa emitida por FISEVI

La aportación de Roche, que tendrá carácter mayoritario, se concreta en la cantidad de **VEINTIUN MIL EUROS (21.000€)**, destinados a financiar exclusivamente los recursos necesarios para la determinación del perfil de expresión génica que forma parte del objetivo 1 del proyecto y tendrá el carácter de irrevocable en la medida en que éste efectivamente se realice con el alcance previsto.

#### Segundo.- Forma de pago

La cantidad indicada, será solicitada a Roche por FISEVI mediante las correspondientes cartas de pago según el siguiente calendario:

- 70% inicial a la firma del contrato
- 30% a la entrega de la breve reseña de actuaciones del Proyecto

Roche abonará las cantidades recogidas en las mencionadas cartas de pago en los 60 días siguientes a la fecha de emisión de las mismas, una vez verificada su conformidad.

Sin perjuicio de lo anterior, FISEVI se compromete a devolver a Roche la cantidad aportada si finalmente no se llegara a realizar el proyecto, o bien a ajustarla, si se realizase con un alcance inferior al inicialmente previsto.

Roche podrá solicitar a FISEVI un informe justificativo del desarrollo del proyecto, para justificar el buen fin de los fondos, sin que esta información pueda considerarse un beneficio/derecho para Roche.

#### Tercero.- Duración

La duración del presente convenio se establece por el período de un año desde la firma del presente acuerdo. Para prórrogas de la colaboración, será necesaria la formalización de la misma por ambas partes.

#### Cuarto.- Conflicto de interés. Transparencia

En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a las Partes, y en concreto para FISEVI, el cumplimiento de lo preceptuado en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, el presente contrato será objeto de publicación para garantizar la transparencia de su actividad relacionada con el funcionamiento y el control de la actuación pública por parte de la ciudadanía y de la sociedad en general y favorecer la participación ciudadana en la misma. Serán de aplicación, en su caso, los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en la normativa básica y, especialmente, el derivado de la protección de datos de carácter personal, por lo que la publicidad se llevará a cabo previa disociación de los datos personales en él contenidos.

Tanto Roche como FISEVI cumplirán en todo momento con la legislación aplicable, sin que conozcan conflicto de interés alguno que pudiera evitar la aceptación y entrega de esta colaboración. Asimismo, serán transparentes en todo momento en relación con la misma.

En ningún caso se entrega ni se recibe esta cantidad para un uso o beneficio personal o para influir en la prescripción, dispensación, venta o recomendación de ningún medicamento ni otro producto de Roche.

[REDACTED]

La colaboración de Roche no obligará al Investigador Principal, a la UGC, ni a FISEVI, en modo alguno, a prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto de Roche, ni les autoriza a la entrega de contraprestaciones a terceros, ni en metálico ni en especie, ni en nombre o representación de Roche.

FISEVI declara, asimismo, que el importe de esta colaboración, sumada a cualesquiera otras que pueda recibir de Roche a lo largo de este año, no superarán el 30% de sus ingresos o presupuesto para dicho período.

El presente acuerdo en ningún caso significará o justificará la existencia de una relación laboral o de dependencia entre las partes.

Esta aportación será publicada en la web de Roche conforme a lo establecido en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, dado que se trata de una aportación a una entidad considerada como Organización Sanitaria, a los efectos del citado Código.

#### Quinto.- Confidencialidad.

Ambas partes mantendrán la confidencialidad sobre las informaciones y documentos a los que accedan como consecuencia de la colaboración aquí reflejada, salvo que se trate de información de dominio público o cuente con la autorización expresa de la otra parte. Esta obligación de confidencialidad se mantendrá por un período de cinco (5) años. Este compromiso de confidencialidad no será aplicable respecto de aquellas informaciones que las partes ya conocieran y no estuvieran obligados a mantenerlas confidenciales.

En todo caso Roche no tendrá acceso a datos de carácter personal que no hayan sido previamente disociados, impidiendo la identificación de individuos concretos.

#### Sexto.- Farmacovigilancia

Si en el curso de la actividad cubierta por el presente Acuerdo, la Fundación tuviera conocimiento de informes de sospecha de un acontecimiento adverso/situación especial\* asociados con el uso de un medicamento de Roche, esto deberá notificarse al Departamento de Farmacovigilancia de Roche en el plazo de un día hábil. Para notificaciones de seguridad a nivel local a Roche Farma, S.A.:

[REDACTED]

*\*Embarazo, Lactancia, Falta de eficacia, Sobredosis, Uso indebido, Abuso, Uso fuera de indicación, Error de medicación (incluidos Error de medicación interceptado y Error de medicación potencial), Exposición laboral, Datos relacionados con la sospecha de transmisión de un agente infeccioso por medio de un medicamento e Interacción farmacológica. Además, deben realizarse intentos razonables de obtener y comunicar la edad o grupo de edad del paciente cuando un profesional sanitario o un consumidor notifiquen un caso, con el fin de poder identificar potenciales señales de seguridad específicas de una población particular.*

#### Séptimo.-Difusión

FISEVI se compromete a hacer constar y a difundir de forma razonable y adecuada la colaboración de Roche, mediante la mención de Roche, o la exhibición de su logotipo, en las comunicaciones

[REDACTED]

orales o escritas sobre el desarrollo del proyecto. Roche proporcionará, en su caso, los materiales impresos necesarios al efecto

#### Octavo.-Protección de Datos personales

Las partes se comprometen a cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en relación con ficheros que contengan datos de carácter personal a los que pudiera tener acceso. Sin perjuicio de otras obligaciones que imponga la normativa en la materia, la contratista se obliga a:

- No aplicar o utilizar los datos personales obtenidos para fines distintos a los que figuren en el contrato, ni cederlos ni siquiera para su conservación a otras personas.
- Guardar secreto profesional respecto de los mismos, aun después de finalizar sus relaciones con la entidad contratante.
- Adoptar las medidas de seguridad de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y evitar su alteración, tratamiento o acceso no autorizado.

Asimismo, FISEVI informa a Roche de que, de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, los datos de carácter personal contenidos en el presente documento o que le solicitemos durante el mantenimiento de la relación contractual a la que da origen, serán incorporados a un fichero titularidad de FISEVI, con la finalidad de llevar a cabo la gestión integral de los proyectos de investigación de su ámbito de actuación.

FISEVI se integra en la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación (RFGI) del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), compuesta por siete fundaciones: FCÁDIZ (Cádiz), FIBICO (Córdoba), FABIS (Huelva), FIMABIS (Málaga), FISEVI (Sevilla), FIBAO (con carácter interprovincial, dando cobertura a Granada, Jaén y Almería) y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS) como entidad coordinadora de la Red. La mencionada pertenencia a la Red supone la comunicación de sus datos al resto de fundaciones de miembros de la misma, a través de la plataforma común de gestión de proyectos habilitada para tal fin. Queda, asimismo, la Entidad informada de que sus derechos de acceso, cancelación, oposición y/o rectificación, podrán ser ejercidos enviando una carta dirigida a la siguiente dirección: [REDACTED]

#### Octavo.- Otros pactos

Este acuerdo comprende todos los pactos entre las partes relativos a la colaboración en la financiación del proyecto y sustituye cualquier acuerdo anterior con el mismo objeto, tanto verbal como escrito. Ninguna de las partes estará facultada para ceder este acuerdo o parte de él a un tercero sin la autorización previa por escrito de la otra parte.

[REDACTED]

[REDACTED]

El presente convenio se acoge a la regulación prevista en el artículo 25 y concordantes de la Ley 49/2002 de 23 de diciembre, regulándose por lo aquí expresamente pactado y, en lo no previsto, por lo establecido en la citada Ley y en la demás legislación aplicable.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes intervinientes firman el presente Convenio de colaboración en actividades de interés general por duplicado ejemplar, y a un solo efecto, en el lugar y fecha al inicio reseñados.

Por **FISEVI**

[REDACTED]

D. José Cañón Campos

[REDACTED]

Por **ROCHE FARMA, S.A**

[REDACTED]

D. Javier de Urquía Martí

[REDACTED]

Dra. M<sup>a</sup> Gemma Palacios Hernández