

CONTRATO DE ESTUDIO INICIADO POR INVESTIGADOR

El presente Acuerdo para la realización de un estudio promovido por un investigador (el "Acuerdo") se celebra y suscribe el 9 de diciembre de 2020 fecha a partir de la cual producirá efectos (la "Fecha Efectiva").

Reunidos

LABORATORIOS BIAL, S.A. con domicilio social [REDACTED] [REDACTED] (en adelante, "BIAL"), y con C.I.F. [REDACTED] y en su nombre y representación en este acto por Dña. Ana Isabel Álvarez Urricelqui, mayor de edad, con DNI [REDACTED] de nacionalidad española, en su calidad de consejera delegada mancomunada de [REDACTED]

José Carlos Peres de Almeida Bastos, mayor de edad, [REDACTED] Madrid y titular del NIE [REDACTED] de nacionalidad portuguesa, en su calidad de consejero delegado mancomunado de la citada entidad, en virtud de la escritura [REDACTED]

Y

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA -en adelante **FISEVI o PROMOTOR-**, con CIF [REDACTED] y domicilio en Sevilla, en la sede del Hospital [REDACTED]

su nombre y representación en este acto **D. José Cañón Campos**, con DNI [REDACTED] en calidad de Director Gerente, en ejercicio de las atribuciones conferidas por [REDACTED]

Y

JOSÉ LUIS LÓPEZ-CAMPOS BODINEAU de nacionalidad española, con CIF [REDACTED] residente en Sevilla (España), y con domicilio profesional en Unidad Médico-Quirúrgica de Enfermedades Respiratorias. Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS). Hospital Virgen del Rocío/Universidad [REDACTED] "INVESTIGADOR"),

En lo sucesivo, BIAL, el PROMOTOR y el INVESTIGADOR podrán denominarse conjuntamente las "Partes" o, individualmente, la "Parte".

EXPONEN

QUE BIAL es una sociedad farmacéutica portuguesa con notable presencia en los mercados portugués e internacional en el ámbito de la salud, dedicada a la búsqueda y desarrollo continuos de nuevos productos terapéuticos, la búsqueda de nuevos objetivos de intervención, la sintetización de nuevos compuestos químicos, la realización de estudios y el desarrollo de nuevas aplicaciones terapéuticas.

QUE BIAL se dedica asimismo a la comercialización, la investigación y el desarrollo de medicamentos y productos farmacéuticos para uso humano.

QUE BIAL tiene otros intereses asociados con el ámbito de la investigación y el desarrollo de enfermedades y con la investigación de metodologías clínicas.

QUE el INVESTIGADOR, por su propia iniciativa, ha solicitado el apoyo de BIAL para un proyecto de investigación que será desarrollado por el INVESTIGADOR en las instalaciones de PROMOTOR. En términos generales, el apoyo en el marco de un estudio iniciado por un investigador ("IIS", por sus siglas en inglés: Investigator Initiated Study) consiste en el suministro, a título gratuito, de medicamentos o compuestos de BIAL, la financiación, el uso de equipos o cualquier combinación de estas opciones, tal y como se detalla más adelante.

QUE las Partes desean celebrar el presente Acuerdo y definir los términos y condiciones en los que BIAL prestará dicho apoyo en el marco del IIS.

EXPUESTO CUANTO ANTECEDE, las partes acuerdan celebrar el presente Acuerdo con arreglo a las siguientes cláusulas:

1. Ámbito de aplicación del Acuerdo y responsabilidades

1.1 El presente Acuerdo establece las condiciones generales que regirán el desarrollo del proyecto de investigación que se indica a continuación y el apoyo prestado en el marco de dicho proyecto:

Evaluación de la importancia de la transparencia de la cápsula en dispositivos de inhalación de polvo seco monodosis para el tratamiento de la EPOC. (En adelante, el "Estudio").

1.2 FISEVI es el promotor del Estudio. Las Partes no podrán declarar ante ningún tercero que BIAL es el promotor. El INVESTIGADOR y el PROMOTOR asumen individual y conjuntamente la responsabilidad en relación con todas las obligaciones en materia de presentación de informes en el ámbito de seguridad, normativas y de gestión de datos relativas al desarrollo del Estudio, entre las que se incluyen, a título enunciativo, y no limitativo, la obligación de obtener y mantener en vigor la autorización legal preceptiva que, en su caso, sea necesaria para llevar a cabo el Estudio.

1.3 Tan pronto como sea posible tras la formalización del presente Acuerdo, BIAL deberá prestar al PROMOTOR el apoyo acordado en el marco del IIS, que, en este caso concreto, consiste en:

(i) una financiación en el marco del Estudio por un importe total de **28.282,87€** (*veintiocho mil doscientos ochenta y dos euros con ochenta y siete céntimos*), de conformidad con el Calendario de Pago que se acompaña en el Anexo C (la "Financiación")

En lo sucesivo, la Financiación se denominará conjuntamente, la "Aportación de BIAL".

1.4 El apoyo en el marco del IIS no está condicionado a la existencia previa o futura de una relación comercial entre las Partes. Tampoco depende de ningún acuerdo comercial o de otra índole que haya sido o vaya a ser adoptado por el INVESTIGADOR o el PROMOTOR en relación con BIAL o los productos de BIAL.

1.5 El INVESTIGADOR y el PROMOTOR deberán destinar las aportaciones de BIAL exclusivamente a los fines del Estudio, en estricto cumplimiento de las disposiciones recogidas en el presente Acuerdo y en el Protocolo. Una vez finalizado el Estudio, el INVESTIGADOR declarará por escrito que las aportaciones de BIAL se han destinado al Estudio exclusivamente.

1.6 El PROMOTOR no podrá cobrar a ningún sujeto del estudio, aseguradora u otro tercero ningún producto de BIAL ni ningún servicio prestado o equipo utilizado para el estudio en el marco del apoyo del IIS objeto del presente instrumento.

1.7 INVESTIGADOR y el PROMOTOR manifiestan tener conocimiento de que BIAL, como miembro de la EFPIA, está obligada a publicar las transferencias de valor que, directa o indirectamente, haga a los profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes de todo el mundo, según lo dispuesto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, aprobado por Farmaindustria. A tal efecto, BIAL está obligada a documentar y publicar los pagos y transferencias de valor que realice en relación con investigación y desarrollo. En dicho contexto, la colaboración económica por parte de BIAL para la ejecución del estudio se considera a los meros efectos de la publicación antes mencionada, una transferencia de valor.

La información será publicada de forma agregada y en abierto en el sitio web de BIAL. Además, BIAL proporcionará anualmente la información sobre las transferencias de valor realizadas a la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria.

Asimismo, en la medida en que sea necesario para dar cumplimiento a una obligación legal

o para la correcta gestión y ejecución de este contrato, BIAL podrá revelar de manera legítima la identidad de las partes.

Del mismo modo FISEVI, en cumplimiento de lo preceptuado en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, el presente acuerdo 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.

1.8 El Estudio se llevará a cabo en observancia del protocolo desarrollado por el INVESTIGADOR (“Protocolo”), disponible en el anexo A. Antes de que se publiquen los Resultados del Estudio (tal y como se definen más adelante), BIAL únicamente podrá divulgar el protocolo a sus empleados, contratistas o consultores, y se abstendrá de revelarlo a ningún tercero y de compartirlo en cualquier sitio web de acceso libre u otro foro público.

1.8.1 Si el INVESTIGADOR modifica el protocolo final aprobado por BIAL, deberá comunicárselo por escrito a BIAL cuanto antes. La continuidad del apoyo prestado por BIAL dependerá de la revisión y aceptación por su parte de las modificaciones introducidas en el Protocolo.

1.9 El INVESTIGADOR y el PROMOTOR tienen previsto finalizar el estudio (todas las actividades que se relacionan en el Protocolo) en diciembre 2021.

1.10 El INVESTIGADOR y el PROMOTOR acatarán la normativa aplicable (tal y como se define más adelante) y todas las normas del sector que exijan la custodia y dispensación diligentes de los productos de BIAL, así como la correcta documentación de tales actividades, y únicamente usarán los productos de BIAL en la forma prevista en el presente acuerdo y en el protocolo. El resto de los usos que se den a los medicamentos de BIAL constituye un incumplimiento esencial del presente Acuerdo.

1.11 El INVESTIGADOR y el PROMOTOR responderán frente a BIAL del cumplimiento de todos los términos del presente acuerdo por parte de todo el personal involucrado en el estudio. El INVESTIGADOR y el PROMOTOR garantizarán que todo el personal que participe en el estudio conoce y acepta observar todos los términos del presente contrato aplicables a las actividades que desempeñe.

1.12 El INVESTIGADOR y el PROMOTOR asumirán todas las responsabilidades (en la medida en que sean aplicables al tipo de estudio que se esté llevando a cabo) que les correspondan en virtud de todas las leyes, normas, reglamentos, guías y directrices aplicables, entre los que se incluyen, a título enunciativo, y no limitativo, la disposiciones de la Declaración de Helsinki en su última versión, las guías y normas de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (“BPC de la ICH”), las prácticas de investigación generalmente aceptadas para estudios no intervencionistas, tales como las

Buenas Prácticas de Farmacoepidemiología (“BPF”) de la Sociedad Internacional de Farmacoepidemiología, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, u otras equivalentes, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), Ley de Autonomía del Paciente 41/2002, de 14 de noviembre, los principios establecidos en los Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos, la Directiva 2010/63/UE de la Unión Europea relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y el resto de normativa aplicable en materia de investigación clínica, estudios postautorización de tipo observacional, documentación clínica, farmacovigilancia, confidencialidad, privacidad y seguridad de la información relativa a los pacientes y las muestras biológicas (en su conjunto, “Normativa Aplicable”).

- 1.13** En la medida en que sea necesario en el marco del estudio objeto del presente, el INVESTIGADOR y el PROMOTOR deberán garantizar que el estudio ha sido aprobado y está sujeto a la supervisión continua de un Comité Ético Independiente (“CEI”), así como facilitar a BIAL cuanto antes la documentación relativa a la aprobación del CEI inicial del protocolo final y a las renovaciones de tal aprobación, el protocolo completo y el *curriculum vitae* del INVESTIGADOR. El INVESTIGADOR y el PROMOTOR notificarán sin demora a BIAL cualquier derogación o suspensión de la aprobación del CEI durante el plazo de vigencia del presente Acuerdo.
- 1.14** El INVESTIGADOR y se encargarán de que los productos se administren correctamente, de que la seguridad sea supervisada de manera adecuada y de que los efectos adversos se comuniquen de forma eficiente a BIAL, los comités éticos y las autoridades sanitarias competentes. La presentación de informes en materia de seguridad se llevará a cabo conforme al protocolo del estudio y a los requisitos legales. BIAL tiene instalado un sistema de farmacovigilancia para supervisar de manera continua la seguridad y el análisis de riesgos y beneficios de sus medicamentos. Los datos de seguridad recabados gracias al Estudio se incluirán en los informes de seguridad periódicos.
- 1.15** El INVESTIGADOR y comunicarán cuanto antes a BIAL cualquier indicio de defecto relativo al medicamento o compuesto de BIAL (según se detalla en el protocolo), con independencia de que BIAL haya suministrado el producto utilizado en el estudio o no (“Reclamación relativa a un Producto”). BIAL investigará y evaluará la reclamación relativa a un producto y el INVESTIGADOR y el PROMOTOR colaborarán razonablemente con BIAL para llevar a cabo dicha investigación.
- 1.16** En caso de que BIAL decida retirar un producto, por cualquier motivo, BIAL coordinará dicha retirada en todos los estudios en curso en el marco de los cuales BIAL haya suministrado el medicamento de BIAL. El INVESTIGADOR y el PROMOTOR colaborarán razonablemente con BIAL en este proceso y garantizarán, en su caso, que los centros participantes presten su colaboración.
- 1.17** Si el INVESTIGADOR o el PROMOTOR tienen conocimiento durante el desarrollo del estudio de la siguiente información o circunstancias en relación con un producto de BIAL, deberán notificárselo inmediatamente a BIAL. El INVESTIGADOR y el PROMOTOR están obligados a emitir tal notificación cuando tengan conocimiento de las siguientes circunstancias, aun cuando la información de la que dispongan aún no sea exhaustiva: (i) la

imposición por parte de una autoridad normativa competente de una prohibición o restricción de uso sobre un producto de BIAL en cualquier territorio en el que se comercialice dicho medicamento o (ii) cualquier información nueva que pueda influir en el análisis de riesgos y beneficios del producto de BIAL. Esto podría incluir los resultados positivos o negativos de ensayos clínicos o de otros estudios en relación con todas las indicaciones y poblaciones, al margen de que el uso del producto para esa indicación y en esa población haya sido aprobado o no mediante una autorización de comercialización pertinente.

2. Confidencialidad

- 2.1** La información confidencial comprenderá toda la información que la parte reveladora (en adelante, la “Parte Reveladora”) divulgue a la parte receptora (en adelante, la “parte receptora”) respecto de la cual la parte receptora no pueda acreditar mediante pruebas documentales que (i) ya estaba plenamente en posesión de dicha parte receptora antes de recibirla de la parte reveladora; o (ii) era de dominio público cuando la recibió de la parte reveladora; o (iii) ha pasado a ser de dominio público por un motivo que no pueda atribuirse a la parte receptora, sus administradores, directivos o empleados, debiendo entenderse no obstante, que el hecho de que la información confidencial esté incluida en una solicitud de patente, derecho de autor u otras formas de divulgación limitadas exigidas por una autoridad pública no implicará la aplicación de las excepciones previstas en esta cláusula; o (iv) al leal saber y entender de la parte receptora, esta la ha recibido de un tercero; o (v) ha sido desarrollada por la parte receptora independientemente de cualquier revelación realizada por la parte reveladora.
- 2.2** Durante el plazo de vigencia del presente acuerdo y durante diez (10) años después de dicha fecha, las partes deberán mantener secreta y en la más estricta confidencialidad toda la información confidencial en relación con las partes, sus filiales y socios comerciales o de investigación, incluida, a título enunciativo, y no limitativo, la relativa a propiedad industrial e intelectual, así como abstenerse de usar dicha información (salvo en la medida en que lo permita el presente acuerdo o a los efectos del mismo) y de revelarla a cualquier tercero sin haber recabado el consentimiento o haber recibido instrucciones de la parte reveladora con carácter previo y por escrito. BIAL podrá revelar información confidencial de las otras partes a sus filiales y socios comerciales, en la medida en que sea absolutamente imprescindible para dar cumplimiento al presente acuerdo, siempre y cuando el destinatario acepte preservar en la más estricta confidencialidad la información confidencial y usarla únicamente a los efectos del presente acuerdo, y suscriba para ello un acuerdo de confidencialidad que proteja la información confidencial de la parte reveladora y cuyos términos generales y esenciales sean similares a los correspondientes del presente acuerdo.
- 2.3** La parte receptora podrá revelar información confidencial cuando sea obligatorio divulgarla por imperativo legal, siempre y cuando la parte receptora, en la medida en que sea legal hacerlo antes de la revelación, notifique sin demora a la parte reveladora tal obligación, cuando esté justificado para brindar a la parte reveladora la posibilidad de impugnar dicha revelación o de aceptar el momento y el contenido de la misma.

- 2.4 En caso de visita por una de las partes a las instalaciones de la otra, la parte visitante tratará como información confidencial aquella nueva información a la que hayan tenido acceso con motivo de la visita.
- 2.5 Lo dispuesto en la presente cláusula 2 se interpretará de manera supletoria, y no en sustitución, de los términos y condiciones de cualquier acuerdo de confidencialidad suscrito entre las partes.

3. Resultados del Estudio, informes y Publicaciones

- 3.1 A los efectos del presente acuerdo, por “datos del estudio” se entenderán los datos brutos y desagregados recopilados durante el estudio, y por “resultados del estudio” se entenderán los datos del estudio agregados o resumidos y las conclusiones del estudio, tal y como se incluirían en un informe o publicación de estudio. El INVESTIGADOR y estarán facultados para hacer uso de los resultados del estudio, y el INVESTIGADOR estará facultado para publicar los resultados del estudio, de conformidad con las disposiciones siguientes en materia de publicaciones. El INVESTIGADOR es propietario de los datos del estudio y podrá usarlos para fines de investigación, educativos o de atención al paciente, debiendo entenderse, no obstante, que, como contraprestación por el apoyo de BIAL en el marco del ISS, el INVESTIGADOR y el PROMOTOR no utilizarán ni permitirán que un tercero utilice los datos del estudio en beneficio comercial propio o de ningún tercero.
- 3.2 En un plazo de 3 meses tras la finalización del estudio o la resolución del presente acuerdo, en función de la circunstancia que tenga lugar antes, el INVESTIGADOR entregará a BIAL el informe escrito en el que se describen los resultados del Estudio (“informe sobre el estudio”) en el formato indicado en el protocolo del estudio o en cualquier otro que decidan las partes de mutuo acuerdo. Si el estudio finalizara anticipadamente, el informe sobre el estudio indicará los resultados del mismo hasta la fecha de finalización. El INVESTIGADOR asimismo deberá entregar a BIAL los informes y bienes que se detallan en el protocolo.
- 3.3 BIAL invita al INVESTIGADOR y el PROMOTOR a publicar los resultados del estudio, con independencia de que sean favorables o perjudiciales para BIAL o cualquier producto de BIAL, con sujeción únicamente a la protección necesaria de los derechos de propiedad industrial e intelectual de BIAL y de su información confidencial. A los efectos del presente acuerdo, por “publicación” se entenderá cualquier publicación o presentación de los resultados del estudio, las aportaciones de BIAL o el protocolo, o relativa a los mismos. El presente acuerdo no se interpretará de modo que se impida o retrase dicha publicación, entendiéndose que el INVESTIGADOR y el PROMOTOR únicamente podrán realizar una publicación en los siguientes casos:
- (i) si la Publicación reconoce adecuadamente el origen de los productos y equipos de BIAL y la financiación de BIAL (según corresponda);

(ii) si se envía a BIAL un borrador exhaustivo de la publicación con una antelación de, al menos, cuarenta y cinco (45) días respecto de su publicación o divulgación; y

(iii) en caso de que BIAL considere que la publicación propuesta incluye (a) contenidos patentables relativos a las aportaciones de BIAL, o información confidencial de BIAL, el INVESTIGADOR y el PROMOTOR deberán retrasar la publicación durante un plazo adicional de sesenta (60) días para que BIAL pueda presentar las solicitudes de patente que BIAL considere convenientes o eliminar dicha información confidencial.

3.4 BIAL no usará la publicación propuesta con ninguna finalidad distinta de la revisión interna, únicamente la revelará a los empleados, contratistas o consultores de BIAL que necesiten conocerla, y no la divulgará públicamente ni a ningún tercero.

4. Propiedad industrial e intelectual e invenciones

4.1 Los derechos sobre una invención o descubrimiento, al margen de que sean o no patentables, realizados durante el desarrollo del Estudio (“Invención”) serán propiedad del Servicio Andaluz de Salud, así como cualesquiera otras entidades a las que se encuentre vinculado el INVESTIGADOR o sus colaboradores, en el ámbito de sus funciones investigadoras, según corresponda en virtud de la legislación local aplicable.

4.1.1 Sin perjuicio de lo dispuesto en la cláusula 4.1 anterior, el INVESTIGADOR y/o el PROMOTOR se compromete a otorgarle a BIAL una licencia no exclusiva, gratuita, irrevocable, mundial de cualquier derecho sobre cualquier invención que:

a) Sea concebida, originada o puesta en práctica por BIAL o gracias al uso de información confidencial perteneciente a BIAL o a sus licenciatarios.

b) Esté directamente relacionada con la formulación, la fabricación o uso (como un solo agente o en combinación con otros productos) del producto o de otro producto análogo de BIAL.

4.1.2 si el INVESTIGADOR lleva a cabo una invención, el INVESTIGADOR deberá notificar por escrito a BIAL, tan pronto como sea posible.

4.1.3 Si la invención del INVESTIGADOR entra en el marco de la cláusula 4.1.1 anterior, el PROMOTOR y/o el INVESTIGADOR se comprometen a realizar los trámites necesarios y facilitar los documentos pertinentes que acrediten la licencia a BIAL de cualquier derecho a la invención dentro de los dos meses posteriores al desarrollo de la misma. Esta notificación por escrito deberá ser lo suficientemente detallada como para proporcionar a BIAL una divulgación y explotación plena de dicha invención.

4.2 En el marco de un estudio en el que se use un producto de BIAL (ya sea un medicamento o un compuesto de BIAL), por “invención relativa al producto” se entenderá toda invención basada en el tratamiento, la entrega, fabricación, forma, formulación o uso del producto de

BIAL (que se extiende asimismo a su uso junto con otros productos o agentes). Si el desarrollo del estudio da lugar o resulta en una invención relativa a un producto, el INVESTIGADOR y el PROMOTOR informarán cuanto antes a BIAL y le otorgarán una licencia plenamente satisfecha, por tiempo indefinido, mundial, no exclusiva, exenta de cánones y libremente transmisible para cualquier uso relativo a dicha invención. Asimismo, el INVESTIGADOR y el PROMOTOR otorgarán a BIAL un derecho preferente a negociar una licencia mundial exclusiva con plenos derechos de sublicencia y cesión respecto de cada Invención relativa a un Producto, de conformidad con los términos que las partes acuerden de buena fe.

- 4.3 Si el INVESTIGADOR o el PROMOTOR usan o permiten que un tercero use productos de BIAL para una investigación no autorizada por el protocolo, BIAL será el titular exclusivo de los resultados de dicha investigación (“resultados ajenos al estudio”), incluidas las invenciones que se realicen gracias a ellos, al margen de que sean patentables o no (“invenciones ajenas al estudio”). El INVESTIGADOR y el PROMOTOR cederán a BIAL, o dispondrán que se cedan a BIAL, todos los derechos sobre tales resultados ajenos al estudio e invenciones ajenas al estudio, y prestarán su asistencia a BIAL en la medida en que sea necesario o conveniente en relación con dicha cesión.
- 4.4 Si la ley prohíbe al INVESTIGADOR o a el PROMOTOR ceder a BIAL todos sus derechos sobre las invenciones ajenas al estudio, el INVESTIGADOR y el PROMOTOR otorgarán y garantizarán que todos los autores de la invención otorguen a BIAL una licencia plenamente satisfecha, por tiempo indefinido, mundial, no exclusiva, exenta de cánones y libremente transmisible para cualquier uso relativo a cada una de dichas invenciones.

5. Régimen de responsabilidad

- 5.1 Los estudios a los que da apoyo BIAL no están diseñados, promocionados ni gestionados por ella, de modo que BIAL no responderá en modo alguno por el desarrollo de los mismos y, salvo en los términos específicamente previstos a continuación, BIAL en ningún caso será responsable del uso, tratamiento, almacenamiento o eliminación de los productos de BIAL por parte del INVESTIGADOR y el PROMOTOR (o de cualquier miembro del equipo del estudio). El INVESTIGADOR y el PROMOTOR responderán de todas sus acciones y omisiones, así como de las acciones u omisiones negligentes llevadas a cabo por los integrantes del equipo del estudio que resulten del uso, tratamiento, almacenamiento o eliminación de los productos de BIAL. El INVESTIGADOR y el PROMOTOR deberán defender, exonerar y mantener indemne a BIAL, sus filiales, y sus administradores, directivos, empleados y agentes (cada uno de ellos, una “parte exonerada de BIAL”) (por todas las pérdidas, reclamaciones, daños y perjuicios, responsabilidades y costes (incluidos los honorarios de abogados razonables) que la parte exonerada de BIAL soporte o asuma como consecuencia de tales acciones u omisiones.
- 5.2 Sin perjuicio de lo dispuesto en la cláusula 5.1 anterior, BIAL defenderá, exonerará y mantendrá indemne a el PROMOTOR, el INVESTIGADOR y cualquier miembro del equipo del estudio (conjuntamente, “Partes Exoneradas de el PROMOTOR”) por todas las pérdidas,

reclamaciones, daños y perjuicios, responsabilidades y costes (incluidos los honorarios de abogados razonables) derivados de la reclamación de un tercero a consecuencia de defectos en la fabricación de los productos de BIAL, salvo en la medida en que dicha reclamación se derive de (i) el hecho de que una parte exonerada de el PROMOTOR no haya usado el producto de BIAL de conformidad con el protocolo; o (ii) una acción negligente o dolosa atribuible a una parte exonerada de el PROMOTOR; o (iii) el incumplimiento de la legislación o normativa aplicable por una parte exonerada de el PROMOTOR; o (iv) el incumplimiento de una parte exonerada de el PROMOTOR de las obligaciones que le incumben en el marco del presente acuerdo.

6. Tratamiento de datos personales

El INVESTIGADOR, el PROMOTOR y BIAL aceptan observar toda la legislación y normativa en materia de privacidad aplicable, en particular 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 (“Reglamento” o RGPD). El INVESTIGADOR y el PROMOTOR son informados de que BIAL podrá usar todos los datos personales relativos al INVESTIGADOR, y los miembros del equipo del estudio al objeto de administrar y ejecutar el presente acuerdo. El PROMOTOR garantiza que ha recabado legítimamente los datos de carácter personal de dichas personas, dando estricto cumplimiento a las obligaciones impuestas por la regulación vigente en la materia, y que les ha informado del modo en el que BIAL tratará sus datos de carácter personal.

Los datos de carácter personal que las partes faciliten en virtud del presente acuerdo serán tratados por la otra parte con arreglo a las disposiciones de la normativa aplicable en materia de protección de datos, en especial, el Reglamento Europeo de Protección de Datos (UE) 2016/679 (“RGPD”) y se incorporarán en un fichero automatizado titularidad de cada una de las Partes, que los tratarán como responsables del tratamiento, a los únicos efectos de dar cumplimiento al objeto del presente acuerdo, siendo la ejecución del mismo lo que legitima este tratamiento. En caso de no facilitar los datos personales requeridos, no se podrá llevar a cabo la celebración del acuerdo.

Los datos de cada uno de los intervinientes podrán ser comunicados a terceras empresas o personas vinculadas a la actividad farmacéutica, médica o de investigación, siendo el interés legítimo de las partes la base legal para esta comunicación. Los datos podrán comunicarse a las autoridades que lo requieran (tales como Autoridades Sanitarias, Agencia Tributaria, etc.), siendo el cumplimiento de la ley lo que legitima este tratamiento. Los datos podrán asimismo ser comunicados a terceros que presten servicios a las partes (tales como asesoría, gestión, soporte informático, etc.), que tendrán la consideración de encargados del tratamiento.

Los datos personales podrán ser transferidos a otras compañías del grupo de cada una de las partes, así como a prestadores de servicios que se encuentren ubicados [dentro de la Unión Europea] a base legal para este tratamiento es el interés legítimo en llevar a cabo una correcta gestión administrativa interna.

Los datos de los intervinientes no serán objeto de decisiones automatizadas ni de elaboración de perfiles.

Los firmantes se comprometen a mantener sus datos exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a su situación actual.

Cada parte conservará los datos mientras dure la relación contractual y, más allá de la misma, mientras duren los plazos de prescripción establecidos en la ley.

Cada uno de los intervinientes tendrá el derecho de solicitar a la otra parte el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad de sus datos personales, dirigiéndose a la dirección de cada una que se señala en el encabezamiento del contrato. Tienen, asimismo, en caso de que entiendan que las otras partes han vulnerado sus derechos, la posibilidad de dirigir una reclamación a la Agencia Española de Protección de Datos o a la autoridad de control correspondiente para el ejercicio de los mismos.

Los intervinientes pueden ponerse en contacto con el Delegado de Protección de Datos (DPO) de cada una de las Partes a través de las siguientes direcciones de correo electrónico:

Para el PROMOTOR: [REDACTED]

Para mayor seguridad, les agradecemos que cuando se dirijan al DPO de BIAL incluyan también como destinatario la siguiente dirección: [REDACTED]

7. Plazo de vigencia y resolución

7.1 Este acuerdo producirá efectos a partir de la fecha efectiva y se resolverá cuando finalice el estudio, es decir, cuando concluyan todas las actividades exigidas por el protocolo (“Finalización del Estudio”) y las partes hayan recibido todos los productos y pagos adeudados en virtud del presente instrumento.

7.2 El presente acuerdo podrá resolverse en caso de que se produzca cualquiera de los supuestos de resolución siguientes:

7.2.1 Finalización anticipada del estudio: Si el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, por cualquier motivo, ponen fin al estudio anticipadamente, el INVESTIGADOR y el PROMOTOR podrán resolver el presente acuerdo enviando un preaviso escrito de 10 días a BIAL.

7.2.2 Resolución anticipada por parte de BIAL: BIAL podrá resolver el presente acuerdo enviando un preaviso escrito de 10 días al INVESTIGADOR y el PROMOTOR en los siguientes casos: (i) si el estudio no se pone en marcha en un plazo de seis (6) meses desde la fecha efectiva del presente acuerdo; o (ii) por motivos comerciales o científicos justificados.

7.2.3 Resolución por causa justificada: Cualquiera de las partes podrá resolver el presente acuerdo si la otra parte incumple alguna de las cláusulas del mismo y, en caso de que el incumplimiento sea subsanable, no lo subsane en un plazo de treinta (30) días desde que reciba una notificación escrita de la parte que no ha incumplido sus obligaciones en la que indique todos los detalles sobre el incumplimiento y confirme [REDACTED]

su intención de resolver el acuerdo si dicho incumplimiento no se subsana.

7.3 Con motivo de la extinción o resolución del presente acuerdo, las partes colaborarán para llevar a cabo una reconciliación financiera al objeto de confirmar que existe correspondencia entre el total de pagos de plazos de BIAL y los plazos y productos acordados en virtud de la Propuesta de IIS aprobada por BIAL y el protocolo. Las partes aceptan realizar cualquier ajuste (es decir, reembolso o pago adicional) que deba garantizarse como consecuencia de dicho análisis. El INVESTIGADOR y el PROMOTOR dejarán de usar cualquier producto de BIAL y, siguiendo las instrucciones de BIAL, devolverán o destruirán los productos de BIAL que, en la fecha de expiración o resolución, no se hayan usado.

8. Anticorrupción

Ninguna de las partes podrá llevar a cabo ninguna acción que se encuentre prohibida por las leyes anticorrupción que puedan ser aplicables a una o a todas las partes de este contrato. Sin que ello suponga una limitación a lo anterior, ninguna de las partes podrá efectuar pagos, u ofrecer o ceder nada de valor, a ningún miembro o empleado de la administración pública, a ningún miembro de un partido político o candidato para un puesto político o a ningún otro tercero que pudiera estar relacionado con el presente contrato de manera que pueda violar la normativa vigente anticorrupción o hacer que BIAL, sus filiales, y sus administradores, directivos, empleados, o agentes en cualquier parte del mundo incurran en dicha violación.

Ninguna de las partes contará, a sabiendas, con los servicios de aquellos individuos a los que cualquier autoridad les haya prohibido participar en programas gubernamentales relacionados con la salud.

9. Auditorías.

El PROMOTOR informará inmediatamente al INVESTIGADOR y a BIAL de cualquier inspección en curso o prevista, petición de información escrita o visita al centro relacionadas con el estudio, por parte de cualquier autoridad regulatoria. Asimismo, remitirá al INVESTIGADOR y a BIAL copia de cualquier correspondencia enviada por dicha autoridad regulatoria en relación al estudio. El PROMOTOR realizará todos los esfuerzos razonables para que el INVESTIGADOR y el PROMOTOR cuenten con un representante presente durante dicha inspección.

10. Cláusulas generales

10.1 El presente acuerdo será vinculante y redundará en beneficio de las partes y sus respectivos sucesores y representantes autorizados, en el entendido de que el INVESTIGADOR y el

PROMOTOR únicamente podrán ceder, delegar, subcontratar o transmitir a un tercero cualquiera de los derechos que les asisten o de las obligaciones que les incumben con arreglo al presente acuerdo con el consentimiento expreso y por escrito de BIAL, y a condición de que, en caso de subcontratar cualquier parte del estudio objeto del presente, (i) cada contrato celebrado sea acorde a los términos y disposiciones del presente acuerdo, y (ii) el INVESTIGADOR y el PROMOTOR acepten expresamente asumir toda la responsabilidad sobre las acciones y omisiones del subcontratista y sobre los retrasos o modificaciones de los plazos acordados en virtud del presente instrumento que se produzcan a causa del subcontratista.

10.2 BIAL se compromete a dar un preaviso escrito de diez (10) días al INVESTIGADOR y el PROMOTOR respecto de cualquier cesión efectuada en el marco del presente acuerdo.

10.3 El INVESTIGADOR y el PROMOTOR declaran, garantizan y hacen constar que no han sido inhabilitados ni han sido desprovistos de cualquier otra forma de su licencia o suspendidos en el ejercicio de sus actividades respectivas, y que tampoco están usando ni, hasta donde tienen conocimiento, van a usar en el futuro en relación con el desarrollo del estudio objeto del presente, en ninguna condición, los servicios de ninguna persona inhabilitada o que, hasta donde tienen conocimiento, esté en proceso de ser inhabilitada o haya sido desprovista de cualquier otra forma de su licencia o suspendida en el ejercicio de sus actividades. El INVESTIGADOR y el PROMOTOR notificarán cuanto antes a BIAL en caso de que sea necesario modificar cualquiera de estas declaraciones y garantías como consecuencia de nueva información.

10.4 A los efectos del presente acuerdo, por "Filial" se entenderá cualquier persona o entidad que, en la fecha efectiva o en cualquier momento posterior, directa o indirectamente, a través de uno o varios intermediarios, controle o esté sujeta al control o el control conjunto de la parte correspondiente. A los efectos de esta definición, por "control" se entenderá cualquiera de las siguientes opciones: (i) la titularidad de, al menos, el cincuenta por ciento (50%) de los derechos de voto de la entidad, o cualquier porcentaje menor que sea el máximo permitido por la legislación aplicable; (ii) la titularidad de, al menos, el cincuenta por ciento (50%) de los derechos sobre los activos, beneficios o ingresos de la entidad; o (iii) la capacidad de dirigir de otra forma la gestión y las operaciones de la entidad; o (iv) cualquier otra relación entre una parte y una entidad que tanto BIAL como el INVESTIGADOR y el PROMOTOR acepten por escrito que pueda considerarse una "Empresa Asociada" de una parte.

10.5 Las partes entregarán las notificaciones y demás comunicaciones en el marco del presente acuerdo personalmente, por mensajero o mediante un método con el franqueo previamente pagado y que permita el seguimiento a la dirección que se indica a continuación, o a cualquier otra que una parte notifique posteriormente a la otra parte conforme a lo dispuesto en la presente cláusula:

Si se realizan a BIAL:

Para cuestiones contractuales y relativas al Estudio:

A la atención de: **Jose Ignacio Tortuero**

[Redacted]

Para cuestiones relativas a la farmacovigilancia:

Oficina de farmacovigilancia de BIAL:

[Redacted]

Información sobre seguridad:

[Redacted]

Si se realizan al INVESTIGADOR:

A la atención de:

JOSÉ LUIS LÓPEZ-CAMPOS BODINEAU

[Redacted]

Si se realizan a el PROMOTOR:

[Redacted]

10.6 El presente acuerdo se regirá e interpretará conforme a la legislación española. Las partes se someten irrevocablemente a la competencia exclusiva de los tribunales de Madrid (España) y dejan sin efecto cualesquiera disposiciones de conflicto de leyes que pudieran resultar aplicables. Esta cláusula se aplicará sin perjuicio de la posibilidad de BIAL de solicitar medidas cautelares y otras medidas provisionales en cualquier órgano jurisdiccional del mundo que se declare competente al objeto de proteger su información confidencial y sus

[Redacted]

derechos de propiedad industrial e intelectual y de ejecutar lo dispuesto en el presente acuerdo.

- 10.7** El presente acuerdo recoge la totalidad del acuerdo entre las partes en relación con su objeto y deroga todas las negociaciones, observaciones y comunicaciones previas de las partes en relación con dicho objeto. El presente acuerdo únicamente podrá modificarse, enmendarse o complementarse mediante documento escrito firmado por las partes o sus representantes debidamente autorizados.
- 10.8** La falta de ejercicio de un derecho en el marco del presente acuerdo no constituirá una renuncia a ejercitar dicho derecho en el futuro. Ninguna renuncia a un derecho será efectiva si no se recoge en un documento escrito firmado por la parte que renuncia a dicho derecho.
- 10.9** La nulidad de cualquier disposición del presente acuerdo declarada por un órgano jurisdiccional competente no afectará en modo alguno a la validez del resto de su clausulado. Las partes adoptarán todas las medidas a su alcance para sustituir esa disposición por una disposición válida y exigible que, en la medida de lo posible, sirva para el mismo fin que la disposición nula o inexigible, y para garantizar que el resto de las disposiciones no se verán afectadas o perjudicadas en modo alguno en consecuencia.
- 10.10** En caso de discrepancia entre el presente acuerdo y el protocolo, el acuerdo prevalecerá, salvo en lo que respecta a cuestiones médicas, científicas o clínicas relativas al desarrollo del protocolo, respecto de las cuales prevalecerá el protocolo.
- 10.11** El presente acuerdo podrá firmarse en tres (3) ejemplares, cada uno de los cuales se considerará un original, y todos juntos un mismo y único instrumento. El presente acuerdo no surtirá efectos hasta que sea firmado debidamente por los representantes de las partes, cada uno de los cuales conservará un original firmado.

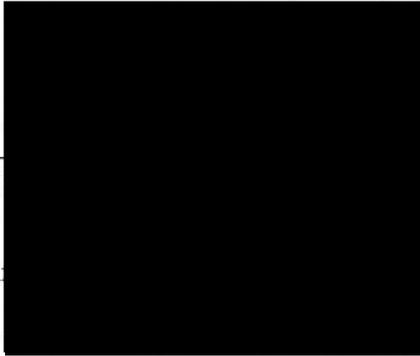
[EL RESTO DE LA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO DELIBERADAMENTE. SIGUE PÁGINA DE FIRMAS]

EN SEÑAL DE CONFORMIDAD, el presente Contrato ha sido firmado por los representantes debidamente autorizados de las Partes.

ENTENDIDO, ACEPTADO Y SUSCRITO POR:

LABORATORIOS BIAL, S.A.

Firmado por: _____



Nombre: Dña. A...

Cargo:

Firmado por: _____



astos

Nombre: D. José Carlos Per...

Cargo: ..

PROMOTOR

Firmado por: _____



Nombre: Jose Cañ...

Cargo: Director Gerente

(firma)

INVESTIGADOR:

Firmado por: _____



Nombre: José Luis Lop...

Cargo: FEA Neumología

