

En Barcelona, a 2 de marzo de 2022

REUNIDOS

- De una parte, D. José María Giménez Arnau, con D.N.I. número [REDACTED] y D. Daniel Girona Campillo, con D.N.I. [REDACTED], actuando ambos en calidad de Apoderados, en nombre y representación de ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A., con domicilio social en Passeig de la Zona Franca, 109, 4ª planta, 08038 – Barcelona, Sociedad Unipersonal y con C.I.F. [REDACTED] (en adelante denominado, ESTEVE), debidamente habilitados a los fines del presente contrato.

- Y de otra parte D. José Cañón Campos, con DNI [REDACTED], en nombre y representación de la FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA -en adelante PROMOTOR-, en su calidad de Director Gerente, en ejercicio de las atribuciones conferidas por [REDACTED]
[REDACTED] La entidad está provista de CIF G-[REDACTED], se encuentra domiciliada en Sevilla, en la sede del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n (C.P. 41013)

Ambas partes, reconociéndose mutuamente capacidad jurídica suficiente, suscriben el presente documento y, al efecto

EXPONEN

- I. Que ESTEVE es un laboratorio farmacéutico que tiene por objeto social y finalidad la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de medicamentos y apoya Proyectos de Investigación que, de cualquier forma, puedan ayudar a mejorar la calidad de vida de los pacientes, a la sociedad en general y contribuir a generar conocimiento.

- II. Que el PROMOTOR 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 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.

Asimismo, el PROMOTOR 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, a tenor del Convenio de colaboración formalizado con el Servicio Andaluz de Salud de fecha 7 de febrero de 2012, ampliado en fecha 29 de junio de 2020 por las que se establecen las condiciones generales y las bases necesarias por las que se regirán las relaciones entre el SAS y el PROMOTOR, con el fin de contribuir al desarrollo y la mejora de la I+D+i en el ámbito del SAS, a través de la optimización de las actividades de gestión y apoyo de la investigación en los centros y organismos del Sistema Sanitario Público de Andalucía dependientes de aquél.

- III. Que, entre otras actividades, el PROMOTOR ha decidido llevar a cabo el PROYECTO de investigación bajo el título "EFECTO DE LA RESERVA COGNITIVA SOBRE LA CAPACIDAD DE APRENDIZAJE VISUAL ASOCIATIVO" (en adelante, el PROYECTO), de conformidad al presente contrato y de conformidad al PROTOCOLO que se acompaña como Anexo I al presente Contrato formando parte integrante del mismo. Dicho estudio se llevará a cabo bajo la supervisión y dirección del Dr. Emilio Franco Macías, con DNI [REDACTED], de la Unidad de Gestión Clínica de Neurología y Neurofisiología, con domicilio en Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n (C.P. 41013) quien posee conocimientos previos y experiencia probada en materia de Neurología en sus vertientes asistencial, docente y de investigación.

Que el PROYECTO se llevará a cabo en el HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO (en Adelante, el CENTRO). El HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO declara conocer y aceptar la realización del PROYECTO en el mencionado centro.

- IV. Que el PROMOTOR requiere financiación para la realización del PROYECTO y ESTEVE desea apoyar financieramente la citada iniciativa.
- V. Que, a la vista de cuanto antecede, ambas partes han acordado la formalización del presente convenio de colaboración con arreglo y sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA - OBJETO CONTRACTUAL

El objeto del presente Convenio es establecer los términos y las condiciones en virtud de los cuales ESTEVE colaborará con el PROMOTOR para sufragar los gastos de

- 2700 € Servicios exteriores (gastos de proveedores externos) y publicaciones.
- 300 € (10% el overhead del Centro).

Necesarios para la realización del PROYECTO objeto del presente contrato.

SEGUNDA - COLABORACIÓN DE ESTEVE

La colaboración que ESTEVE prestará al PROMOTOR para la realización del PROYECTO consistirá en una aportación económica total de TRES MIL EUROS (3.000 €). A dicha cantidad se le aplicarán los impuestos que correspondan en cada momento de acuerdo a la legislación vigente.

Dicha cantidad se hará efectiva de la siguiente manera:

- TRES MIL Euros (3.000€) a la firma del presente convenio.

El abono de dicha cantidad se hará efectivo en la manera indicada anteriormente y en el plazo de 60 días desde la emisión de la correspondiente carta de pago, siendo el día de pago el 10 o 25 del mes que corresponda (o los días hábiles inmediatamente posteriores), por ser los días de pago de ESTEVE.

ESTEVE queda exenta de cualquier responsabilidad económica o de cualquier otro tipo que resulte de la realización del PROYECTO, que será asumida directa y exclusivamente por el PROMOTOR.

El PROMOTOR manifiesta que ESTEVE no viene obligada a efectuar pago alguno al HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO.

En este sentido, ESTEVE se compromete a prestar únicamente el apoyo descrito en el presente convenio y en ningún caso colaborará en prestaciones de otra índole, ya sean administrativas, científicas o de cualquier otro tipo.

TERCERA - OBLIGACIONES DEL PROMOTOR

El PROMOTOR manifiesta que dispone de los conocimientos, la experiencia y los recursos necesarios para llevar a cabo el PROYECTO.

El PROMOTOR destinará la aportación económica que ESTEVE realiza en virtud del presente convenio, exclusivamente a sufragar los gastos que conlleve el PROYECTO. Asimismo, el PROMOTOR se compromete:

- A cumplir todas las obligaciones y responsabilidades que –en calidad de PROMOTOR- le atribuye la legislación y normativa de desarrollo aplicable y vigente, cuyo contenido declara expresamente conocer y aceptar.
- A facilitar –en cualquier momento y a requerimiento de ESTEVE - información adicional o aclarativa sobre la evolución y los resultados del PROYECTO.

ESTEVE se reserva el derecho de realizar -por sí misma o a través de un tercero- las auditorías necesarias para verificar que el PROYECTO se está realizando de conformidad con las previsiones del presente convenio y de acuerdo con la normativa aplicable.

El PROMOTOR acepta realizar el Proyecto con la debida observancia y en estricto cumplimiento de (i) la legislación estatal y/o autonómica que resulte aplicable, así como normativa de desarrollo; (ii) las ICH GCP *Guidelines* (o Normas de Buenas Práctica Clínica); y (iii) la última versión oficial de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

El PROMOTOR recabará todas las autorizaciones administrativas necesarias para la realización del Proyecto y, si fuera el caso, a someter el protocolo científico a la previa aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado.

El PROMOTOR se obliga-en los casos en los que legalmente sea exigible- a recabar el consentimiento previo, expreso e informado de los sujetos participantes en el PROYECTO, y cuidará, en tal caso, que los investigadores participantes también cumplan con dicha obligación. En este mismo sentido, el PROMOTOR se compromete a que todos los investigadores participantes en el PROYECTO, suscriban un compromiso expreso para la participación en el mismo, manifestando su conformidad con el protocolo científico.

Ambas partes garantizarán en todo momento -así como el resto del equipo de investigación participante- el secreto y la confidencialidad de todos los datos relativos al PROYECTO y el PROMOTOR velará por el estricto cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

CUARTA - PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS Y PUBLICACIONES

El PROMOTOR y el investigador coordinador de la presente iniciativa –en calidad de autores- ostentarán la autoría de los resultados del estudio y los derechos de propiedad intelectual e industrial. Sin embargo, el PROMOTOR reconoce a ESTEVE el derecho a un acceso prioritario a los resultados del estudio. En consecuencia, el PROMOTOR, una vez disponga de los resultados del estudio, enviará a ESTEVE dichos resultados para su conocimiento, antes de su difusión y/o publicación.

Asimismo, ESTEVE tendrá derecho a figurar como colaborador del mismo, mediante la mención del nombre en la publicación del estudio que el

PROMOTOR efectúe, para dejar constancia del apoyo económico de ESTEVE en los agradecimientos.

QUINTA - DURACIÓN

El presente convenio entrará en vigor en la fecha de su firma y se mantendrá en vigencia hasta la finalización del estudio y publicación de resultados del PROYECTO.

Fecha inicio – fin del PROYECTO: 1 de abril de 2022 - 1 de octubre de 2023.

Ambas partes –de mutuo acuerdo- podrán acordar la prórroga del presente convenio, debiendo formalizarla por escrito para su validez y por el tiempo estrictamente necesario para la ejecución del objeto del presente convenio.

SEXTA - RESPONSABILIDAD

Es exclusiva responsabilidad del PROMOTOR el cumplimiento estricto de la normativa que resulta aplicable a las actividades llevadas a cabo en el PROYECTO.

Todos los SAEs serán comunicados a ESTEVE, así como los SAEs relacionados y no conocidos serán comunicados a las Autoridades Sanitarias a través de las vías establecidas, indicando el nombre y código del estudio.

Así las cosas, el PROMOTOR se obliga expresamente a mantener indemne a ESTEVE y a compensarla contra cualquier daño o perjuicio derivado de cualquier tipo de sanción y/o reclamación administrativa o de cualquier otra naturaleza derivada del incumplimiento de cualquier obligación legal, normativa y/o contractual.

SÉPTIMA - RESOLUCIÓN ANTICIPADA

A instancia de cualquiera de las partes, el presente convenio podrá ser resuelto -de forma anticipada- por cualquiera de las siguientes causas:

- Incumplimiento de la contraparte de cualquiera de las obligaciones contractuales asumidas con la firma del presente acuerdo.

Para ello, la parte afectada deberá haber requerido fehacientemente a la parte incumplidora. Si, transcurrido el plazo de quince (15) días a contar desde el requerimiento, ésta no ha procedido a la debida subsanación del incumplimiento, la resolución del contrato tendrá efectos inmediatos.

La resolución anticipada del contrato por esta causa no afectará a las posibles acciones u otras medidas legales que la parte afectada pueda

ejercer contra la otra para resarcirse de los daños y perjuicios sufridos y que sean imputables a esta última.

- Suspensión o finalización anticipada del PROYECTO, por cualquier causa.

El PROMOTOR deberá comunicar a ESTEVE la suspensión o finalización anticipada del PROYECTO –y sus causas- tan pronto como tenga conocimiento de ello.

La resolución del contrato por cualquier causa tendrá efectos inmediatos una vez realizada la comunicación. En este supuesto, el PROMOTOR devolverá a ESTEVE las aportaciones realizadas por esta última.

En caso de resolución del contrato por cualquiera de las causas anteriormente mencionadas y a la finalización del mismo, el PROMOTOR deberá informar a ESTEVE de cuanto tenga relación con el PROYECTO, así como el contenido, la evolución y el resultado de todos los trabajos realizados hasta la fecha, siempre de conformidad con los términos acordados en la presente colaboración.

OCTAVA - TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

8.1. En relación a los datos del PROYECTO

El PROMOTOR declara que las memorias y/o informes que resulten de sus actividades de investigación y a las que ESTEVE tenga acceso en virtud del presente convenio, no contendrán en ningún caso datos de carácter personal de los pacientes registrados, por lo que ESTEVE queda eximida de toda responsabilidad que pudiera derivarse del incumplimiento o cumplimiento deficiente por parte del PROMOTOR de las obligaciones en materia de protección de datos de carácter personal.

En cualquier caso, el PROMOTOR se compromete a respetar y cumplir la normativa de protección de datos de carácter personal vigente, 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de protección de datos); y a someter los datos de carácter personal de los pacientes registrados a un proceso de disociación, de tal manera que los datos no puedan asociarse a ninguna persona identificada o identificable.

Finalmente, el PROMOTOR devendrá la única responsable de los datos de carácter personal que obtenga con motivo de la ejecución del PROYECTO, por lo que deberá cumplir con todas las obligaciones que la normativa le impone en esta materia y aplicar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar y poder demostrar que el tratamiento de los datos personales es conforme con la normativa de protección de datos.

8.2. Datos de los representantes

Esteve Pharmaceuticals, S.A. es el responsable del tratamiento de los siguientes datos: a) los de los representantes legales y/o apoderados, cuyos datos consten en este documento y b) los de las personas que, prestando sus servicios para el PROMOTOR, entren en contacto con ESTEVE para posibilitar el mantenimiento, desarrollo y gestión de la relación contractual (las "personas de contacto"), a quienes el PROMOTOR deberá dar traslado del contenido íntegro de esta cláusula.

Los datos personales serán tratados por parte de ESTEVE con la finalidad de mantener y gestionar la relación contractual formalizada por medio de este documento y se conservarán mientras se mantenga dicha relación y, una vez finalizada ésta, durante los plazos de conservación y de prescripción de responsabilidades legalmente previstos. La base jurídica para llevar a cabo dicho tratamiento de datos es el interés legítimo de ESTEVE. Los datos personales no serán transmitidos para su uso por terceros, a menos que hayamos obtenido su consentimiento o cuando así se exija legalmente. Asimismo, los datos podrán comunicarse a las siguientes categorías de proveedores especializados, que nos ayudan a proporcionar nuestros servicios y tienen la consideración de encargados del tratamiento: proveedores de comunicaciones electrónicas, ofimática, hosting, housing, mantenimiento informático, gestoría, contabilidad, auditoría, asesoría y representación legal, entre otros.

Los interesados podrán ejercer ante ESTEVE sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y oposición, en los términos establecidos en la normativa vigente, enviando su solicitud por escrito a Esteve Pharmaceuticals, S.A., Passeig de la Zona Franca, 109, 4ª planta, 08038 Barcelona (A/A Delegado de Protección de Datos) o enviando un correo electrónico a la dirección [REDACTED]

En todo caso, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos si lo estima oportuno.

El responsable del tratamiento de sus datos personales es la Fundación Pública Andaluza para la Investigación en Salud de Sevilla, cuya dirección es Avenida Manuel Siurot s/n edificio laboratorios Planta Sexta, 41013.

Los firmantes podrán contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica [REDACTED]

Podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza para la Investigación en Salud de Sevilla, con domicilio en Avenida Manuel Siurot s/n edificio laboratorios Planta Sexta, 41013, o al correo [REDACTED]

NOVENA - DEBER DE SECRETO Y CONFIDENCIALIDAD

La totalidad de los datos y/o informaciones de cualquier tipo contenidos en el PROYECTO, así como las informaciones científicas y/o técnicas o de los descubrimientos e invenciones obtenidos durante la realización del PROYECTO –aun cuando sean descubiertos casualmente- y, en especial, los resultados parciales y/o finales del mismo, tendrán la consideración de información confidencial.

El PROMOTOR utilizará dicha información confidencial única y exclusivamente para la realización del PROYECTO, comprometiéndose a hacer extensivo el deber de secreto y confidencialidad a todas las personas que, directa o indirectamente, colaboren en la realización del estudio.

DÉCIMA - MODIFICACIONES AL CONTRATO

Todos los cambios y modificaciones que se produzcan con posterioridad a la firma del presente convenio, deberán formalizarse por escrito.

La anulación o modificación de una o varias cláusulas, no alterará en ningún sentido la validez de las restantes, de tal manera que dichas variaciones o modificaciones deberán anexionarse al presente contrato.

DECIMOPRIMERA- CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Ambas partes declaran conocer y respetar, en ejecución del presente acuerdo, las normas del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Asimismo, ESTEVE está obligada a cumplir con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en cuanto a la transparencia de las transferencias de valor realizadas a los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias. Por lo tanto, ESTEVE tratará y publicará en su página web, aquellos pagos realizados al PROMOTOR (transferencias de valor), resultantes del presente acuerdo.

DECIMOSEGUNDA.- CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y DEONTOLÓGICO

El PROMOTOR se compromete a actuar con integridad, responsabilidad y diligencia, adoptando conductas que estén alineadas con los principios y estándares de comportamiento ético y responsable previstos en el Código de Terceros de Esteve (disponible en la página web de Esteve: www.esteve.com), en lo que le resulte de aplicación.

El PROMOTOR se compromete a no ser partícipe de ningún tipo de corrupción, extorsión o soborno y a aplicar políticas internas que eviten actuaciones que puedan ser consideradas como actos de soborno y/o corrupción.

El PROMOTOR se compromete a cumplir con todas las leyes, regulaciones y códigos de conducta aplicables, incluidas las regulaciones relativas a la defensa de la competencia, desarrollo sostenible y responsabilidad social corporativa. En los casos de subcontratación autorizada, el PROMOTOR se compromete a verificar que las empresas subcontratadas, en caso que las hubiere, trabajen bajo las condiciones promovidas en esta cláusula y dentro del marco legal correspondiente.

Asimismo, se compromete a asegurar el respeto a los principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas y de la Declaración Universal de los Derechos Humanos en el desempeño de sus actividades, ya sean estas realizadas por personal propio o por subcontratistas.

Esteve se reserva el derecho a poder efectuar en cualquier momento, directamente o mediante terceras personas, previo aviso al PROMOTOR, los controles y auditorías que estime oportunos con el fin de comprobar el adecuado cumplimiento por parte del PROMOTOR de las obligaciones y compromisos asumidos en virtud del presente Contrato. A tales efectos, el PROMOTOR deberá facilitar a Esteve cuanta información se le requiera para el mejor cumplimiento de dichos controles y/o auditorías, siempre y cuando la información solicitada esté vinculada a los Servicios objeto del presente Contrato.

DECIMOTERCERA - JURISDICCIÓN

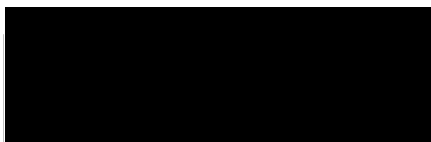
Para la resolución de cualquier cuestión litigiosa relativa a la interpretación, aplicación y/o ejecución del presente convenio, ambas partes se someten expresamente a los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Barcelona.

DECIMOCUARTA – CLÁUSULA FINAL

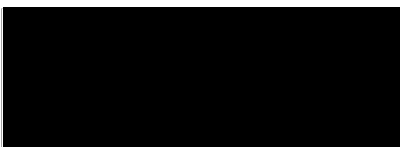
El presente convenio constituye un acuerdo íntegro y definitivo de las partes respecto de la materia objeto del mismo, y sustituye y anula toda correspondencia, carta, intención y/o a cualquier otro acuerdo verbal o escrito que previamente pueda existir entre ellas.

Y, en prueba de conformidad con el íntegro contenido del presente convenio, ambas partes lo firman, en duplicado ejemplar y a un solo efecto, en el lugar y la fecha indicados en el encabezamiento del mismo.

ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.



José María Giménez Arnau
Apoderado



Daniel Girona Campillo
Apoderado

VºBº



Dr. Emilio Franco Macías
Investigador Principal

**Fundación Pública Andaluza
Para la Gestión de la
Investigación en Salud de
Sevilla**

