

CONTRATO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL
INICIADO POR EL INVESTIGADOR
(Solo Financiación)

En Madrid, a 15 de Febrero de 2022

De una parte, **Dr. Joaquin Mateos Chacon**, mayor de edad, provisto de D.N.I. [REDACTED], actuando en nombre y representación de **MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A** (en [REDACTED] con C.I.F: A [REDACTED] y domicilio social en [REDACTED] Madrid, encontrándose facultado para este [REDACTED]

De otra 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 DE SEVILLA** (en delante, "FISEVI", "Promotor" o "El Centro", indistintamente), en su calidad de Director Gerente de la Fundación, en virtud de las atribuciones [REDACTED]

[REDACTED] La entidad está provista de CIF [REDACTED] se encuentra domiciliada en Sevilla, [REDACTED]).

Y de otra parte, la **Dra. Nuria Espinosa Aguilera**, provista de D.N.I. [REDACTED] (en adelante "**Investigador Principal**"), actuando en su propio nombre y representación, con domicilio social [REDACTED] - [REDACTED] desean promover y realizar un estudio identificado en el Anexo 1, mediante ciertas investigaciones clínicas (en adelante el "Estudio").

MSD, fiel a su voluntad de promover la investigación clínica, desea prestar cierto apoyo al Centro en los términos y condiciones expuestos en este Contrato. En virtud de lo expuesto, las partes convienen lo siguiente:

1. Ámbito de actuación

El Centro y el Investigador Principal (identificado en la cláusula 2) realizarán el Estudio conforme a lo dispuesto en este Contrato y en el Protocolo final, denominado "**Fase IV, retrospective cohort study to evaluate the effectiveness, safety and tolerance of a doravirine-based antiretroviral regimen as a switching strategy in virologically suppressed HIV infected patients: real-world data. DORWINS study (DOravirine Real World data IN a Single cohort)**" (en adelante el "Protocolo"), [REDACTED] que ha sido aprobado por MSD y se incorpora por referencia al Contrato.

El Centro certifica que, en la medida de su conocimiento, las instalaciones y la población de pacientes son adecuadas para la realización del Estudio objeto del Contrato y del Protocolo.

El Centro y el Investigador Principal convienen en:

- a) Realizar todas las actividades del estudio conforme a las leyes, reglamentos y cualesquiera otras guías de buena práctica clínica vigentes aplicables al presente contrato
- b) No realizar con el Fármaco de Estudio, en caso de haber, ninguna actividad investigadora contraria a lo dispuesto en el Protocolo o situada fuera de su ámbito.
- c) El Investigador Principal (o el Centro) realizará el Estudio en calidad de promotor jurídico del Protocolo y desempeñará y cumplirá a tal efecto las funciones y obligaciones propias del promotor.

2. Investigador Principal


El Investigador Principal es la **Dra. Nuria Espinosa Aguilera**, quien asumirá la dirección y supervisión de todas las actividades del Estudio conforme a lo previsto en el Protocolo y en el presente Contrato, siguiendo las instrucciones que en algún aspecto le plantee MSD. El Investigador Principal y el Centro se asegurarán de que los investigadores y el resto del personal se atengan a lo estipulado en el presente Contrato y en el Protocolo. Si el Investigador Principal abandonara el Centro o fuera excluido del mismo, éste lo notificará por escrito a MSD en el plazo de diez (10) días desde que tenga conocimiento de ello. El sucesor del Investigador Principal deberá ser aprobado por escrito por MSD y aceptar todas las estipulaciones y condiciones del Protocolo y del presente Contrato.

El Investigador Principal declara y garantiza que, ni él ni sus familiares inmediatos están empleados ni vinculados, con o sin remuneración, en ningún puesto que les permita influir en el negocio de MSD o sus entidades vinculadas.

3. Aprobaciones del Estudio

A. El Centro y el Investigador Principal se encargarán de obtener lo siguiente:

- (i) la aprobación del Protocolo, los consentimientos informados para el Estudio y la publicidad, en su caso, relativa al reclutamiento de los sujetos del Estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica (en adelante, «CEIC»), con carácter previo al inicio de cualquier actividad del Estudio sobre sujetos humanos;
- (ii) un consentimiento informado que se ajuste a todas las normas legales y reglamentarias federales, estatales y locales firmado personalmente o en nombre de cada sujeto humano antes de su participación en el Estudio, en el que no se hará referencia a MSD como promotor ni se realizará ninguna clase de manifestación en nombre de MSD, pero que puede indicar el tipo de apoyo prestado por MSD en el marco del presente Contrato; y

- 
- (iii) una autorización de privacidad de datos aprobada por el CEIC para utilizar y revelar datos sanitarios personales (incluidos en el formulario de consentimiento informado o en otro documento), de conformidad con lo dispuesto en todas las normas legales y reglamentarias aplicables, firmada por todos los sujetos humanos o sus representantes antes de participar en el Estudio.

B. En caso de que el CEIC exija la introducción de enmiendas en el Protocolo, se notificará previamente tal circunstancia a MSD, quien deberá aprobarlas previamente. El Centro y el Investigador Principal se abstendrán de modificar sin la previa aprobación escrita de MSD el Estudio descrito en el Protocolo una vez elaborado este y tras la aprobación del CEIC.

C. El Investigador Principal y el Centro se asegurarán de mantener en todo momento en vigor la aprobación del CEIC, y si el Estudio se prolongara tras el plazo de la aprobación inicial, se asegurarán de obtener nuevas aprobaciones periódicas del CEIC antes del vencimiento de las anteriores y comunicarán a MSD la fecha de cada nueva aprobación. Si la aprobación del CEIC resultara caducada, suspendida o retirada, el Investigador Principal o el Centro deberán comunicárselo a MSD en un plazo de veinticuatro (24) horas, indicando los motivos del CEIC.

4. Duración del Contrato

La vigencia de este Contrato comenzará desde la fecha que figura en documento y continuará vigente, a menos que se resuelva anticipadamente de conformidad con lo dispuesto en la Cláusula 5, hasta que se complete el Estudio y MSD reciba y acepte toda la documentación final del Estudio, incluidos, a título enunciativo y no limitativo, los manuscritos del Estudio, que deban facilitarse con arreglo a lo dispuesto en el Protocolo y en el presente Contrato. Si el Centro o el Investigador Principal considerasen en algún momento que el Estudio no se ha iniciado o no terminará conforme al calendario inicialmente previsto y convenido entre las partes, comunicarán los motivos y la duración del tiempo adicional requerido para dicho inicio o terminación por escrito a MSD, quien podrá resolver el Contrato conforme a lo estipulado en la cláusula 5.

5. Resolución

A. MSD o el Centro podrán resolver el Contrato mediante notificación por escrito a la otra parte con treinta (30) días de antelación. Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que MSD o el Centro consideren que la resolución inmediata es necesaria debido a su evaluación de los riesgos para los sujetos inscritos en la investigación, MSD o el Centro podrán resolver este Contrato con efecto inmediato.


B. Cualquiera de las partes podrá resolver el Contrato inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra parte si esta incumpliera cualquiera de sus obligaciones sustanciales conforme al presente Contrato y no subsanara el incumplimiento, siendo posible tal subsanación, dentro de los treinta (30) días siguientes a la notificación por escrito del incumplimiento.

C. En caso de resolución o extinción del Contrato (incluida, entre otras causas, la terminación del Estudio):

- (i) al recibir la notificación de resolución, el Centro dejará de reclutar a pacientes y, de conformidad con las instrucciones de MSD, pondrá fin a la realización del Estudio;
- (ii) El Centro cumplirá las disposiciones aplicables de la cláusula 10 relativas a la devolución de los materiales facilitados por MSD (si procede);
- (iii) excepto en caso de resolución por incumplimiento sustancial del Centro o del Investigador Principal y a menos que las partes establezcan otra cosa por escrito, las cantidades totales que deba pagar MSD en virtud del presente Contrato se prorratearán en función del trabajo efectivamente realizado conforme al Protocolo hasta la fecha de la notificación de resolución, incluidos los compromisos no cancelables requeridos por el Protocolo y calificados como tales en el presupuesto del Estudio o, y se devolverá a MSD la porción no gastada de los fondos que esta haya entregado previamente al Centro de conformidad con lo dispuesto en este Contrato;
- (iv) si la resolución se debiera a incumplimiento sustancial del Centro o del Investigador Principal, las partes tratarán de buena fe de alcanzar un acuerdo para compensar al Centro por el trabajo efectivamente realizado conforme al Protocolo hasta la fecha de notificación de la resolución y el Centro deberá devolver a MSD las partes no gastadas de los fondos previamente entregados por esta última, y
- (v) el Centro y el Investigador Principal devolverán a MSD, a su solicitud, toda la Información Confidencial (tal como se define en la cláusula 8 del presente Contrato) que sea propiedad o esté bajo el control de MSD y que se halle en poder de los mismos.

D. La resolución o extinción del presente Contrato no eximirá a ninguna de las partes de sus obligaciones de:

- (i) mantener la confidencialidad de toda la Información Confidencial (según se define en la cláusula 8 del Contrato);
- (ii) cumplir las obligaciones de registro y comunicación de la información estipulada (conforme a la cláusula 6);
- (iii) cumplir las obligaciones relativas a la publicación (conforme a la cláusula 9) y obtener las aprobaciones y autorizaciones por escrito para fines publicitarios y de promoción (conforme a la cláusula 15);

- 
- (iv) remunerar los servicios prestados hasta la fecha de notificación de la resolución, exceptuando lo establecido en la cláusula 5.C (iv);
 - (v) cumplir las obligaciones relativas a los materiales facilitados por MSD, si procede (en virtud de la cláusula 10 del presente Contrato); y
 - (vi) ceder las Invencciones y prestar asistencia para la obtención de la protección de patentes (conforme a la cláusula 11),

todas las cuales son obligaciones de carácter vinculante para la parte correspondiente y conservarán plena vigencia y eficacia conforme a lo estipulado en el Contrato.

6. Registros e informes


A. El Investigador Principal y el Centro tendrán las siguientes obligaciones de mantenimiento de registros y comunicación de información:

- (i) preparación y mantenimiento de registros escritos de conformidad con las leyes, reglamentaciones y buenas prácticas clínicas;
- (ii) preparación y presentación de informes periódicos sobre la marcha del estudio cada tres (3) meses a través de la Base de Datos del MISP, o, si las Partes pueden acordar un formato alternativo, en dicho formato, tal como las Partes hayan acordado mutuamente por escrito (la falta de presentación de informes de progreso puede dar lugar a la resolución inmediata de este Contrato); y
- (iii) un manuscrito del Estudio para una publicación en una revista sometida a revisión por pares o el Informe Final del Estudio según el contenido acordado mutuamente, en el plazo de un año desde que el último sujeto sea examinado o reciba una intervención para la recogida final de datos del Estudio, con independencia de los resultados de este. El informe final del estudio constará de datos descriptivos, tablas y listas de datos, y contendrá todos los acontecimientos adversos relevantes en forma de listado o tabla. Los datos relativos a los sujetos del Estudio entregados a MSD se codificarán únicamente mediante un número, sin otros identificadores personales, como la fecha de nacimiento o las iniciales del sujeto.

B. Informes de seguridad y procedimientos relacionados

- (i) A los efectos del presente Contrato, los términos siguientes tendrán el significado que se les asigna a continuación:

«**Acontecimiento Adverso**» o «**AA**» significará cualquier acontecimiento médico adverso sufrido por un sujeto del Estudio a quien le hubiera sido administrado un producto



farmacéutico, exista o no una relación causal con este último. A título de ejemplo y sin carácter exhaustivo, se considerará como AA cualquier signo desfavorable no intencionado (por ejemplo, una observación anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociados al uso del medicamento.

«**Acontecimiento adverso grave**» o «**AAG**» significará todo aquel acontecimiento adverso que es mortal o amenaza la vida, causa una discapacidad o incapacidad persistente o significativa, requiera la hospitalización o prolongación de la hospitalización ya existente, es una anomalía congénita o defecto de nacimiento u otro acontecimiento médico importante. Otros acontecimientos médicos importantes que pueden no causar la muerte, no poner en peligro la vida o no requerir hospitalización pueden considerarse acontecimientos adversos graves cuando, según el criterio médico apropiado, puedan suponer un riesgo para el paciente o sujeto o requerir una intervención médica o quirúrgica para evitar alguno de los desenlaces enumerados anteriormente. Algunos ejemplos de estos acontecimientos médicos son un broncoespasmo alérgico que precisa tratamiento intensivo en un servicio de urgencias o a domicilio y las discrasias sanguíneas o convulsiones que no motivan la hospitalización del paciente.

«**Acontecimiento adverso no grave**» o «**AANG**» significará cualquier acontecimiento adverso que no cumpla los criterios de un AAG.

«**Situaciones Especiales**» incluirá lo siguiente:

- Sobredosis.
- Exposición al producto durante el embarazo o la lactancia.
- Falta de efecto terapéutico.
- Uso fuera de ficha técnica, error de medicación, uso indebido, abuso o exposición ocupacional.
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.
- Beneficio/efecto terapéutico inesperado.

“**Reclamación o queja de Calidad de un Producto (PQC)**” : cualquier comunicación que describa un defecto potencial relacionado con la identidad, concentración, calidad, pureza o funcionamiento de un producto, identificado por un cliente externo. Esto incluye el posible funcionamiento defectuoso de un dispositivo o de sus componentes.

“**Mal funcionamiento**”: Fallo de un dispositivo (incluyendo los componentes del dispositivo de un producto combinado) para cumplir sus especificaciones de funcionamiento o funcionar como está previsto. Las especificaciones de funcionamiento incluyen todas las afirmaciones hechas en el etiquetado del dispositivo.

(ii) Notificación de acontecimientos adversos y de Reclamaciones o quejas de Calidad de un Producto:

El Estudio es un estudio observacional. El protocolo no exige la administración individual de ningún agente terapéutico o profiláctico. Por consiguiente, el Centro y el Investigador Principal no están obligados a solicitar AAG, AANG, situaciones especiales ni POCs. No obstante, si durante la revisión de las historias clínicas o las notas del médico (en papel o electrónicas), para recoger los datos exigidos por el protocolo, el investigador tiene conocimiento de un AAG o AANG que se considere causalmente relacionado con cualquier producto de MSD, una situación especial (con independencia de su gravedad o causalidad) o POC, durante o después del uso de un producto de MSD, el acontecimiento/POC se remitirá al departamento de farmacovigilancia global de MSD («MSD GPV»). La notificación a MSD GPV se realizará en forma de un formulario de AA/POC de MSD cumplimentado, CIOMS I (u otro formato mutuamente convenido) en el plazo de un (1) día laborable desde la recepción de una POC, dos (2) días laborables desde la recepción de un AAG o Situación Especial y de diez (10) días naturales desde la recepción de un AANG. Esta información se transmitirá a MSD GPV por fax al número +34 91 5716466 o cualquier otra información de contacto facilitada por MSD por escrito. MSD confirmará la recepción de la información en un (1) día laborable. Si no se recibiera la confirmación en el plazo de un (1) día laborable, el Investigador/Centro contactará con MSD para determinar si es necesario enviar de nuevo la notificación original. El Investigador/Centro mantendrá un registro de la confirmación. Toda la información se transmitirá en inglés, con el nombre del notificador y el código de identificación del sujeto del Estudio, si estuviese disponible. Los acontecimientos correspondientes a productos que no sean de MSD se gestionarán con arreglo a la política del Centro o las leyes y regulaciones locales. Según proceda, el Centro y el Investigador Principal deberán cumplir plenamente sus respectivas obligaciones de notificación a las autoridades reguladoras competentes en lo que respecta a AA, AAG o POC que surjan del estudio.

7. Financiación

MSD proporcionará una financiación limitada para respaldar el Estudio. El Presupuesto del Estudio se establece en el Anexo A y el Calendario de Pagos en el Anexo B. El Centro enviará a MSD una factura o documentación suficiente para que MSD determine que se adeuda un pago con arreglo al calendario establecido en el Anexo B. El pago final se realizará previa recepción de un informe final con el formato acordado por las partes y recepción del recibo del Sistema de Registro y Resultados del Protocolo (PRS) de [REDACTED] verificando que los resultados finales del estudio presentados por el Centro se publicarán en [REDACTED]. Los pagos de MSD por los servicios prestados por el Centro y el Investigador Principal en el marco de este Contrato (i) representan el valor razonable de mercado de dichos servicios y no exceden del valor razonable de mercado del coste real del Estudio, (ii) se han negociado en condiciones de plena competencia y (iii) no se han fijado teniendo en cuenta el volumen o el valor de las derivaciones de clientes u otras formas de negocio generadas entre las partes. El Centro y el Investigador Principal no buscarán ningún reembolso adicional de otras fuentes por los trabajos que realicen o los gastos en que incurran y que deba pagarles MSD.


8. Información Confidencial

A. Durante la vigencia del Contrato y durante un periodo de diez (10) años tras su extinción o resolución anticipada, el Centro y el Investigador Principal conservarán de modo confidencial todos los artículos de ensayo y la información o los datos reservados obtenidos de MSD, incluidos, a título enunciativo y no limitativo, el manual del investigador, en caso de que se proporcione, y cualquier otra información o material comunicado bajo pacto de secreto previamente celebrado entre las partes (la «Información Confidencial»). Esta restricción no será de aplicación a la Información Confidencial que:

- (i) sea o pase a ser de dominio público (sin que medie culpa del Centro o del Investigador Principal);
- (ii) sea legítimamente puesta a disposición del Centro o el Investigador Principal por un tercero independiente sin obligación de confidencialidad al respecto hacia MSD (pudiendo el Centro o el Investigador Principal acreditar tal derecho legítimo);
- (iii) se encuentre ya en poder del Centro o el Investigador Principal en el momento de su recepción de MSD (pudiendo el Centro o el Investigador Principal acreditar tal posesión previa);
- (iv) se publique conforme a lo expresamente estipulado en este Contrato

B. El Centro podrá revelar Información Confidencial en la medida en que lo exijan las leyes, reglamentos, normas o requerimientos de cualquier autoridad u organismo público. Con el fin de ofrecer a MSD la oportunidad de intervenir, solicitando medidas provisionales de protección u otras medidas similares para limitar o evitar la revelación de Información Confidencial, el Centro y el Investigador Principal le informarán inmediatamente por escrito en caso de ser requeridos por resolución judicial, organismo público u otra entidad pública para revelar Información Confidencial que se halle en su poder, y revelarán únicamente la Información Confidencial mínima necesaria para cumplir dichos requerimientos, con independencia de que MSD obtenga o no las citadas medidas provisionales u otra resolución similar.

C. Con sujeción a los requisitos legales y reglamentarios aplicables, el Centro y el Investigador Principal devolverán sin dilación a MSD, a su solicitud, toda la Información Confidencial obtenida de esta o que le pertenezca en virtud del presente Contrato; en el bien entendido, no obstante, de que la asesoría jurídica del Centro podrá conservar una copia de la Información Confidencial en lugar seguro para identificar las obligaciones del Centro conforme a estas estipulaciones sobre confidencialidad.



D. El Centro y el Investigador Principal limitarán la comunicación de la Información Confidencial recibida en el marco del presente Contrato exclusivamente a aquellos miembros del Personal del Estudio que se encuentren vinculados por un acuerdo escrito con estipulaciones equivalentes o más estrictas que las del presente Contrato y que estén directamente implicados en el Estudio y tan solo cuando necesiten conocerla. Al comunicarle Información Confidencial, el Centro y el Investigador Principal asesorarán al Personal del Estudio sobre el carácter reservado de la misma y sobre las estipulaciones y condiciones del presente Contrato y adoptarán todas las medidas razonables de salvaguarda para evitar su comunicación no autorizada por el mismo. El Centro y el Investigador Principal serán responsables del incumplimiento de estas cláusulas sobre confidencialidad por parte del Personal del Estudio.

E. El Centro y el Investigador Principal reconocen y aceptan expresamente que la comunicación de Información Confidencial en contravención de lo estipulado en este Contrato perjudicaría el negocio de MSD y le causaría daños y perjuicios irreparables. De conformidad con la legislación en vigor y además de cualesquiera otros derechos y recursos aquí previstos, MSD podrá solicitar protección de equidad interdictal o de otra naturaleza.


F. El Centro se abstendrá de revelar a MSD o inducirle a utilizar cualquier material o información secretos o confidenciales propiedad de terceros, incluidos otros promotores de distintos ensayos clínicos.

G En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a las Partes, y en concreto para el Centro 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.

9. Datos, publicaciones y otros derechos

Conscientes de la importancia de la divulgación de la información relativa a cualquier observación novedosa o importante y de los resultados del Estudio y considerando que esta necesidad debe conciliarse con las obligaciones de MSD de mantener el control sobre la Información Confidencial y cumplir las normas legales y reglamentarias aplicables, las partes convienen lo siguiente:

A. Todos los datos y resultados del Estudio serán propiedad del Centro. El Centro acepta que todos los datos y resultados del Estudio generados en el transcurso del mismo podrán ser plenamente utilizados por MSD para fines comerciales legítimos sin ninguna clase de pago adicional al Centro o al Investigador Principal. El Centro se compromete a no proporcionar a terceras partes comerciales acceso o derecho a utilizar los datos o resultados para ningún fin sin la autorización por escrito de MSD, quien no podrá denegarla injustificadamente.



B. Con sujeción a lo estipulado en el presente Contrato, el Centro y el Investigador Principal podrán publicar o presentar públicamente los resultados del Estudio. MSD podrá revisar y comentar todas las Presentaciones Públicas. El Investigador Principal y el Centro notificarán por escrito a MSD con cuarenta y cinco (45) días de antelación la publicación o presentación, con el fin de permitirle revisar los borradores de los resúmenes y textos para publicación (incluidos, a título enunciativo y no limitativo, los textos y transparencias de presentaciones orales u otras presentaciones públicas y los textos de cualquier transmisión por medios electrónicos, tales como los sistemas de acceso informático como Internet, la World Wide Web, etc., a los que en conjunto o individualmente se aludirá como «Presentación Pública») que informen de cualesquiera resultados del Estudio. Este plazo de cuarenta y cinco (45) días no comenzará hasta que MSD haya recibido todos los datos pertinentes relativos a la Presentación Pública para que pueda revisarla y comentarla debidamente.

C. Las Presentaciones Públicas no contendrán en ningún caso ninguna Información Confidencial de MSD (tal como se define en la cláusula 8), lo que a efectos de esta cláusula 9 se considerará que no incluye los resultados del Estudio y los datos generados en el marco de este. Si las partes discreparan respecto al carácter correcto y la adecuación de los análisis y la presentación de los datos o la confidencialidad de la Información Confidencial de MSD, el Centro y el Investigador Principal se reunirán con los representantes del Promotor en el centro del Estudio clínico u otro lugar que convengan antes del envío de la Presentación Pública para analizar y resolver de buena fe las controversias y discrepancias. El Investigador Principal mencionará a MSD en las Presentaciones Públicas en los términos siguientes: «Financiado en parte mediante una ayuda a la investigación del Programa de Estudios Iniciados por el Investigador de Merck Sharp & Dohme Corp. Las opiniones expresadas en este artículo son las de los autores y no representan necesariamente las de Merck Sharp & Dohme Corp.»

D. Si MSD considerase que alguna Presentación Pública sujeta a revisión contiene materias patentables, comunicará estas sin dilación al Centro. Si MSD lo solicita y a su propia costa, el Investigador y el Centro harán cuanto esté en su mano para ayudarle a presentar la solicitud de patente de dichas materias ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América o a través del Tratado de Cooperación en materia de Patentes con carácter previo a cualquier publicación. MSD tendrá derecho a retrasar la publicación o presentación de cualquier Presentación Pública durante un período no superior a noventa (90) días después del período de revisión inicial si dicha publicación o presentación pudiera afectar a su capacidad para conseguir la protección mediante patentes de cualquier invención.

E. El Centro o el Investigador Principal realizarán las Presentaciones Públicas con arreglo a las normas legales y reglamentarias aplicables y a las directrices aceptadas de las publicaciones médicas revisadas por expertos y otras directrices específicas establecidas por los congresos o publicaciones a las que dichas Presentaciones Públicas se remitan. El Centro o el Investigador Principal declaran que los autores y colaboradores mencionados en las Presentaciones Públicas reunirán los requisitos mínimos del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.

F. El Investigador Principal o el Centro serán la parte responsable a los efectos del artículo 801 de la Ley de Modificación de la Administración de Alimentos y Fármacos (*Food and Drug Administration Amendments Act*) de 2007 (la «Parte Responsable») y se comprometen a registrar el Estudio en www.clinicaltrials.gov, sitio web de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos de América, antes de iniciar el Estudio (es decir, antes del primer pago o envío de existencias del Fármaco). La Parte Responsable presentará los resultados y la información del ensayo clínico correspondiente al Estudio requeridos al Director de los NIH para su inclusión en el banco de datos en [REDACTED] en el plazo de un (1) año desde la terminación estimada del Estudio, en los términos definidos por la citada Ley, o en la fecha efectiva de terminación del Estudio, si ésta fuera anterior. El pago final del Estudio estará condicionado a esta presentación. Para evitar dudas y sin carácter limitativo, dicha presentación se considerará como una Presentación Pública a los efectos del Contrato.

Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.

El responsable del tratamiento de sus datos personales es la Fundación Pública Andaluza para la Investigación en Salud de Sevilla, cuya dirección [REDACTED]

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

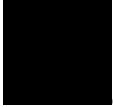
Podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza para la Investigación en Salud de Sevilla, con domicilio [REDACTED]

10. Suministros clínicos

Las partes convienen que MSD no suministrará el Fármaco del Estudio ni ningún otro fármaco para su uso en el Estudio. Si MSD aporta otros suministros clínicos para su uso en este Estudio, dichos suministros no podrán utilizarse para fines distintos a los señalados en el Protocolo ni transferirse a terceros sin la aprobación de MSD. El Centro devolverá a MSD o a su representante todos los materiales no utilizados una vez finalizado el Estudio o en caso de resolución anticipada del presente Contrato, salvo autorización por escrito para destruirlos o conservarlos.

11. Invencciones y patentes

A. El presente Contrato no constituye ni se interpretará como constitutivo de una transmisión o licencia de derechos de propiedad intelectual al Centro, exceptuando los derechos limitados necesarios para que el Centro pueda realizar el Estudio durante la vigencia del Contrato. Nada de lo estipulado en este Contrato se considerará como una concesión directa o implícita, de derechos por actos propios o de otra clase de licencia en virtud de patentes, solicitudes de patentes u otros

 derechos de propiedad sobre cualesquiera otras invenciones o descubrimientos de cualquiera de las partes.

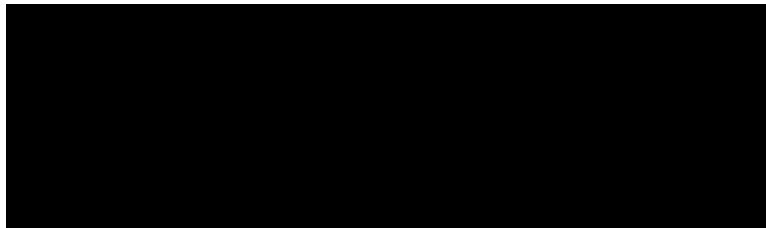
B. La propiedad y los derechos sobre cualquier descubrimiento, tecnología, *know-how* o propiedad intelectual nuevos y patentables o no patentables concebidos o puestos en práctica a partir de la realización del Protocolo y el Estudio (en adelante, «Invenciones») se registrarán por las siguientes disposiciones: Las invenciones realizadas únicamente por el Investigador Principal o los empleados del Centro serán propiedad del Centro (las «Invenciones del Centro»); las Invenciones realizadas conjuntamente por empleados o agentes de MSD y el Investigador Principal o los empleados del Centro serán propiedad conjunta de MSD y el Centro (las «Invenciones Conjuntas»), disponiendo cada uno del derecho a explotar y conceder licencias sin autorización de la otra parte y sin rendimiento de cuentas. El Centro notificará sin dilación por escrito a MSD estas invenciones. El Centro y MSD se consultarán y convendrán la estrategia de solicitud y tramitación de patentes de todas las Invenciones Conjuntas.

C. El Centro concede en este acto a MSD una licencia mundial liberada, no exclusiva, gratuita y susceptible de concesión de sublicencias sobre todas las Invenciones del Centro para fines comerciales y una opción exclusiva para obtener una licencia mundial exclusiva para fines comerciales, incluido el derecho a conceder sublicencias, sobre todas las Invenciones del Centro y la totalidad de los derechos del Centro sobre las mismas. Las partes tratarán de buena fe de negociar las condiciones comercialmente razonables de cualquier licencia exclusiva. MSD ejercerá su opción en el plazo de seis (6) meses desde la recepción de la notificación por escrito de la invención correspondiente. Si MSD no se lo notificara al Centro u optara por no obtener una licencia exclusiva, su opción expirará con respecto a la Invención en cuestión. Si las partes no alcanzaran un acuerdo sobre los términos de la licencia exclusiva para una determinada Invención, el Centro no ofrecerá durante el período de un (1) año la licencia de Invención a terceros en términos sustancialmente mejores que los últimos ofrecidos a MSD sin ofrecérselos previamente a esta última, en cuyo caso MSD dispondrá de un plazo de treinta (30) días para aceptar o rechazar la oferta.

12. Notificaciones

Todas las notificaciones que deban efectuarse en virtud del presente Contrato se harán por escrito y se enviarán o entregarán personalmente al destinatario en la dirección señalada a continuación:

Al Centro:





A MSD:



13. **Cesión**

Los derechos y obligaciones del Centro y del Investigador Principal con arreglo al presente Contrato no podrán cederse ni subcontratarse a terceros sin la previa autorización por escrito de MSD, y cualquier intento de cesión o delegación que incumpla tal requisito será nulo. El Centro y el Investigador Principal se asegurarán de que los terceros que presten servicios en nombre del Centro o del Investigador Principal cumplan las estipulaciones y condiciones del presente Contrato. MSD podrá ceder el Contrato a sus empresas asociadas sin la previa autorización del Centro ni del Investigador Principal. Sin perjuicio de tal cesión por parte de MSD, MSD seguirá siendo responsable de todas sus obligaciones derivadas del presente Contrato.

14. **Ley aplicable**

Este Contrato se interpretará conforme a la ley aplicable del país en el que el Centro y el Investigador Principal realicen el Estudio.

15. **Publicidad**

Cada una de las partes se abstendrá de utilizar el nombre de la otra (o de las divisiones o empresas asociadas de una parte) para fines de promoción sin la autorización previa y por escrito de la parte cuyo nombre pretenda utilizarse. Excepto para las Presentaciones Públicas previstas en la cláusula 9, el Centro y el Investigador Principal no podrán emitir notas de prensa, publicidad u otros anuncios públicos verbales o escritos en relación con el presente Contrato o su cumplimiento y los resultados del Estudio sin la previa autorización por escrito de MSD.

16. **Contratista independiente**

El Centro y el Investigador Principal actúan en el presente Contrato, como contratantes independientes y no como empleados o agentes de MSD, ni miembros de una empresa conjunta con esta. Ni el Centro ni el Investigador Principal estarán autorizados para representar o vincular a MSD ni actuar en su nombre.

17. **Modificaciones del Contrato**

El presente Contrato y el Protocolo solo podrán modificarse mediante documento escrito firmado por las partes.



18. Cláusula de saneamiento

Si alguna estipulación o condición del presente Contrato cuya supresión no perjudicara a la obtención de las prestaciones sustanciales de las partes fuera considerada ilegal, nula o ineficaz, las restantes no se verán afectadas por tal circunstancia y conservarán la máxima vigencia y eficacia legalmente autorizada.

19. Ausencia de renuncia

La falta de ejercicio de un derecho o exigencia de cumplimiento de una obligación derivados del presente Contrato por alguna de las partes no se considerará renuncia de los mismos ni impedirá su ejercicio o exigencia futuras.

20. Lucha contra el soborno de funcionarios públicos

El Centro y el Investigador Principal se comprometen a no realizar pagos, directa ni indirectamente, de dinero u otros activos (conjuntamente, los «Pagos») a ningún Funcionario Público (según se define más adelante) si tales Pagos se hacen con el fin de influir en la toma de decisiones o la actuación con respecto al objeto del presente Contrato o a cualquier otro aspecto del negocio de MSD. Se entenderá por «Funcionarios Públicos» (i) los funcionarios o empleados públicos de un Estado o una organización internacional pública, (ii) las personas que actúen como representantes oficiales o en nombre de un Estado u organización internacional pública, o (iii) los empleados de un partido político o candidatos a un cargo político. El Centro notificará cualquier vulneración de esta cláusula inmediatamente a MSD y acepta poner a disposición de esta y de sus representantes, para su examen, todos los registros y la restante documentación relativos a tal vulneración.

21. Privacidad


A. MSD utiliza sistemas electrónicos globales para procesar determinada información en relación con la Investigación de Ensayos Clínicos Iniciados por el Investigador. Estos sistemas pueden incluir determinados Datos Personales facilitados a MSD por el Centro y el Investigador Principal relativos a personas que participan o realizan trabajos relacionados con la realización del Estudio. «Datos Personales» significa todo dato relativo a una persona identificada o identificable, incluidos los datos que identifican a una persona o que podrían utilizarse para identificar, localizar, rastrear o ponerse en contacto con una persona. Los Datos Personales incluyen información directamente identificable, como un nombre, un número de identificación o un cargo único, e información indirectamente identificable, como la fecha de nacimiento, un identificador único de dispositivo móvil oponible, un número de teléfono, datos codificados con clave e identificadores en línea, como direcciones IP, e incluyen cualquier dato que constituya «Datos Personales» de conformidad con lo dispuesto en el RGPD. Los «Datos Personales del Centro» son los Datos Personales facilitados por el Centro, el Investigador Principal y cualquier persona que intervenga en o realice trabajos en relación con la realización del Estudio a MSD. Estas partes se denominan individual y colectivamente «Institución» a los efectos de esta cláusula 9, pero cada una de ellas podrá ejercer sus derechos descritos en esta cláusula individualmente o en grupo. Los Datos Personales del

Centro utilizados en dichos sistemas y para la administración del presente contrato incluyen por lo general información como el nombre, la especialización y la información de contacto.

B. Tanto el Centro como MSD cumplirán todas las leyes de protección de datos aplicables, incluido el Reglamento General de Protección de Datos (2016/679; el «RGPD»).

C. MSD se asegurará de que los Datos Personales del Centro se mantengan exactos y actualizados. El Centro podrá solicitar cambios en sus Datos Personales poniéndose en contacto con MSD en la dirección de correo electrónico [REDACTED]. El Centro podrá ejercer en cualquier momento los siguientes derechos en relación con los Datos Personales del Centro que Trate MSD:

- (i) Derecho de acceso y rectificación: el Centro podrá solicitar el acceso a los Datos Personales del Centro. Esto incluye, por ejemplo, el derecho a ser informado de si se están tratando o no Datos Personales del Centro, qué Datos Personales del Centro se están tratando y la finalidad del tratamiento. El Centro también tiene derecho a solicitar la corrección de los Datos Personales del Centro inexactos o incompletos.
- (ii) Derecho de oposición: el Centro podrá oponerse a determinado tratamiento de datos personales, incluido, por ejemplo, el tratamiento de los Datos Personales del Centro con fines de marketing o cuando MSD se base para el tratamiento de los Datos Personales del Centro en un interés legítimo.
- (iii) Derecho de supresión: El Centro podrá solicitar asimismo la supresión de los Datos Personales del Centro si, por ejemplo, estos ya no son necesarios para los fines para los que se recogieron, el tratamiento es ilícito o los datos personales deben suprimirse para que MSD pueda cumplir un requisito legal.
- (iv) Derecho a la portabilidad de los datos: El Centro podrá solicitar que los Datos Personales del Centro tratados para la ejecución del presente Contrato se faciliten en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y también podrá solicitar que los Datos Personales del Centro se transmitan a otro responsable del tratamiento, si ello resulta técnicamente viable.
- (v) Téngase en cuenta que pueden darse situaciones en las que la confidencialidad de MSD y otras obligaciones derivadas de la legislación aplicable (incluidas las Buenas Prácticas Clínicas) le prohíban comunicar o eliminar Datos Personales del Centro o le impidan ejercer sus derechos. Salvo que lo prohíba el RGPD o la ley nacional de protección de datos, MSD podrá denegar la opción del Centro cuando una solicitud concreta le impida: (1) cumplir una ley o una obligación ética, incluidos los casos en que MSD deba comunicar información personal en respuesta a solicitudes legales de autoridades públicas, incluido el cumplimiento de requisitos nacionales en materia de seguridad o aplicación de la ley, (2) investigar, formular o defender reclamaciones legales y (3) celebrar contratos, administrar relaciones o



participar en otras actividades empresariales permitidas que sean acordes con los principios de transparencia y limitación de fines y que se hayan celebrado basándose en la información sobre personas en cuestión. En el plazo de quince días hábiles desde la decisión de denegar una solicitud de opción con arreglo a lo dispuesto en esta cláusula, MSD documentará y comunicará dicha decisión a el Centro.

D. Si el Centro tiene alguna queja sobre el modo en el que MSD trata los Datos Personales del Centro o desea obtener información adicional, póngase en contacto con MSD en cualquier momento. Si el Centro desea presentar una reclamación ante una autoridad nacional de control en relación con el tratamiento de los Datos Personales del Centro por parte de MSD, póngase en contacto con la autoridad local de protección de datos de la persona afectada («local» significa el lugar donde reside o trabaja o donde se ha producido una supuesta violación de la seguridad de los datos).

E. MSD recoge y trata información sobre el Centro cuando esta presta un servicio en nombre de MSD (como la realización de ensayos clínicos) para cumplir el contrato formalizado por MSD con el Centro. MSD podrá comunicar también la información personal relativa a el Centro (incluidos los datos de los pagos realizados a esta) exigida por los organismos reguladores o expresamente permitida o exigida por la legislación aplicable. MSD solo tratará los Datos Personales del Centro para los fines para los que se recogieron y con arreglo a lo anteriormente expuesto, y únicamente estará disponible para los empleados autorizados que ocupen un puesto que requiera que traten los Datos Personales del Centro para realizar su trabajo. Los Datos Personales del Centro se tratarán durante un período no superior al necesario para la finalidad en cuestión. MSD cumple plenamente sus obligaciones legales de conservación y sus políticas internas de plazos de conservación. MSD ha adoptado las medidas técnicas y organizativas apropiadas para mantener la seguridad de los Datos Personales del Centro y garantizar que únicamente las personas autorizadas tengan acceso a ellos. MSD también aplica políticas internas para el tratamiento seguro de los Datos Personales.

F. MSD no comunicará Datos Personales del Centro a terceros a menos que lo exija la legislación aplicable o para cumplir el contrato formalizado por MSD con el Centro. No obstante, los Datos Personales del Centro podrán ser transferidos y tratados por terceros proveedores que presten servicios a MSD (en adelante, los «encargados del tratamiento de los datos») para que estas empresas puedan prestar los servicios solicitados por MSD. Solo se facilitarán a estas empresas los Datos Personales del Centro que sean necesarios para cumplir los fines antes indicados. Todos los terceros proveedores deberán seguir las instrucciones de MSD y los contratos aplicables por escrito de encargado del tratamiento de los datos y otros contratos vigentes entre MSD y terceros proveedores y deberán aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para la protección de los Datos Personales del Centro.

G. MSD trata Datos Personales, que pueden incluir Datos Personales del Centro, en servidores de la UE. Asimismo, MSD trata Datos Personales en los Estados Unidos de América y, como tal, puede transferir dichos Datos Personales del Centro a países que no son miembros de la UE. El nivel de protección de la información en países que no son miembros de la UE puede ser inferior

al ofrecido en la Unión. En tal caso, MSD aplicará las medidas pertinentes con arreglo al RGPD para garantizar que los Datos Personales del Centro se mantengan protegidos y seguros. MSD cumple el Marco del Escudo de Privacidad UE-EE UU. establecido por el Departamento de Comercio de los Estados Unidos de América en relación con la recogida, el uso y la conservación de información personal transferida de la Unión Europea a los Estados Unidos de América. MSD ha certificado ante el Departamento de Comercio de los Estados Unidos de América que MSD cumple los Principios del Escudo de Privacidad. Asimismo, MSD ha adoptado Normas Corporativas Vinculantes que han sido aprobadas por la Unión Europea.

H. MSD es el responsable del tratamiento de los Datos Personales del Centro para los fines descritos anteriormente. Los datos de contacto de las oficinas de MSD pueden consultarse en [REDACTED]. Si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento de los datos personales por parte de MSD, no dude en ponerse en contacto con el equipo de protección de datos de MSD en: [REDACTED]

22. **Fuerza mayor**

El incumplimiento por alguna de las partes de las obligaciones derivadas del presente Contrato por causa de fuerza mayor (leyes y reglamentos de cualquier Estado, guerra, perturbaciones civiles, destrucción de instalaciones y materiales de producción, incendio, inundación, terremoto, tormenta, alteraciones laborales, escasez de materiales, fallo de los suministros públicos y los transportes ordinarios) o por cualquier otra causa ajena al razonable control de la parte afectada no constituirá un incumplimiento del Contrato y dicha parte quedará eximida de su cumplimiento en la medida y durante la persistencia de tal impedimento, siempre y cuando lo notifique previamente por escrito a la otra parte y haga cuanto esté en su mano para procurar la terminación, subsanación o desaparición de tal circunstancia de fuerza mayor.

[El espacio siguiente se deja deliberadamente en blanco.]

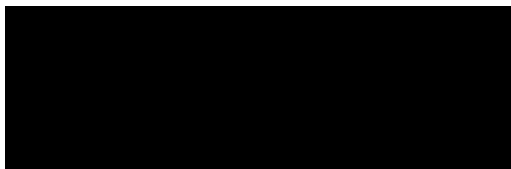


23. **Carácter integral del acuerdo**

El presente Contrato, con sus documentos y anexos, constituye la totalidad del acuerdo entre las partes con respecto a su objeto. Este Contrato sustituye y anula todos los acuerdos previos verbales y escritos entre las partes en relación con su objeto. En caso de conflicto entre el presente Contrato y el Protocolo, prevalecerá lo estipulado en el Contrato.

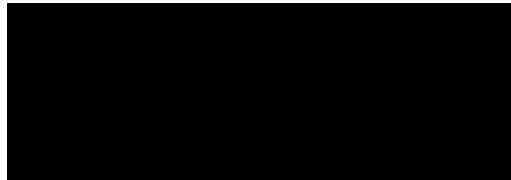
EN TESTIMONIO DE LO CUAL, las partes otorgan el presente Contrato a través de sus representantes debidamente autorizados en la última fecha señalada a continuación.

Por MSD,



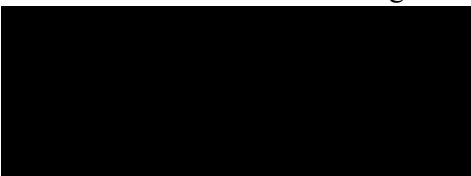
Fdo: Dr. Joaquín Mateos Chacón
Director Médico

Por FISEVI/PROMOTOR/CENTRO,



Fdo: D. José Cañón Campos
Director Gerente FISEVI

Declaro que he leído y que acepto las disposiciones del presente Contrato, incluido el Protocolo, y me comprometo a actuar y desempeñar mis funciones en el Estudio con arreglo a lo estipulado en el mismo. Confirmando asimismo que autorizo el tratamiento, la transferencia y la exportación de mis datos personales para su uso y comunicación en la medida necesaria para los fines relacionados con el cumplimiento del Contrato y para las posibles inspecciones y consultas correspondientes de las autoridades sanitarias o reguladoras.



Fdo: Dra. Nuria Espinosa Aguilera
Investigadora Principal