

En Madrid, a 6 de abril de 2022

## REUNIDOS

De una parte, D. José Cañón Campos, de nacionalidad española y DNI [REDACTED], actuando en nombre y representación de **FUNDACION PUBLICA ANDALUZA PARA LA GESTION DE LA INVESTIGACION EN SALUD DE SEVILLA (FISEVI)** (en adelante, la "INSTITUCIÓN"), con C.I.F. [REDACTED] y con domicilio social en Hospital Universitario [REDACTED]

[REDACTED] de su protocolo. La entidad está provista de CIF [REDACTED] 0, se encuentra domiciliada en [REDACTED]

De otra parte, D. Jose Cabrera Portillo, con D.N.I. [REDACTED] actuando en nombre y representación de **CELGENE INTERNATIONAL II SARL** con VAT Number: [REDACTED] y con domicilio social [REDACTED] (en adelante, "CELGENE" o "LABORATORIO")

Y de otra parte, D<sup>a</sup> Sara Fichau Madueño, mayor de edad con nacionalidad Española y [REDACTED], actuando en su propio nombre y representación y con domicilio a estos efectos en [REDACTED] en calidad de investigador (en adelante, el "INVESTIGADOR").

## MANIFIESTAN

I.- Que la INSTITUCIÓN 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.

FISEVI, está inscrita en el registro de Fundaciones, Sección primera F "Docentes, científicas y desarrollo" con el número SE/621 y reúne los requisitos para estar incluida y ser beneficiaria del régimen de mecenazgo establecido por el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre de Régimen Fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

II.- la INSTITUCIÓN es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Sevilla, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Virgen del Rocío–en adelante el Centro-.

III.- Que la Institución está promoviendo la realización de un proyecto de investigación con Código IM047-037 (*EMReserva*) denominado: "Implementación de un programa para [REDACTED]

mejorar la reserva cognitiva en pacientes con Esclerosis Múltiple” bajo la dirección del Investigador en la Unidad de Gestión Clínica de Neurología y Neurofisiología del Centro.

II.- Que, aunque CELGENE no es el promotor del Ensayo y mantendrá su independencia respecto al mismo en todo momento, habiendo podido revisar detenidamente la propuesta y protocolo de investigación de la INSTITUCIÓN y, resultando ésta de su interés, ha accedido a dar soporte a la misma proporcionando financiación para la realización del Ensayo.

III.- Que ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen suficiente capacidad jurídica y a tal efecto acuerdan celebrar el presente contrato (en adelante, el “**Contrato**”) en base a las siguientes:

## ESTIPULACIONES

### 1. OBJETO

1.1 La INSTITUCIÓN se compromete a realizar en calidad de promotor, el Proyecto de investigación denominado “*Implementación de un programa para mejorar la reserva cognitiva en pacientes con Esclerosis Múltiple*”, (en adelante, el “Ensayo”) bajo la dirección de **D<sup>a</sup> Sara Fichau Madueño** (en adelante, el “**INVESTIGADOR PRINCIPAL**”), de conformidad con la normativa legal vigente aplicable a los ensayos clínicos y las normas de Buena Práctica Clínica, así como con los términos del presente Contrato y el Protocolo de investigación que se adjunta al presente Contrato como **ANEXO A**, formando parte del mismo.

El Ensayo se realizará en España, en las instalaciones de la INSTITUCIÓN, así como cualesquiera otros países que las partes acuerden por escrito con posterioridad a la suscripción de este Contrato.

La INSTITUCIÓN proporcionará el personal, las instalaciones y los recursos necesarios y suficientes para la realización del trabajo requerido para la ejecución del Ensayo, el cual se llevará a cabo en España, en las instalaciones de la INSTITUCIÓN.

1.2 La INSTITUCIÓN actuará como promotor del Ensayo, de acuerdo con la normativa legal vigente nacional y europea en materia de ensayos clínicos, asumiendo todas las responsabilidades como PROMOTOR del Ensayo. En el Anexo D adjunto y que forma parte de este Contrato, están indicadas las actividades más relevantes de las cuales se responsabilizará la INSTITUCIÓN como promotor del Ensayo.

En ningún caso, CELGENE será considerado como promotor de este Ensayo, de conformidad con la definición establecida por la normativa aplicable, ni prestará soporte logístico, financiero o técnico adicional asociado a este Protocolo a la INSTITUCIÓN fuera de lo establecido en este Contrato, excepto en el caso que la INSTITUCIÓN, solicite por escrito y justificadamente a CELGENE soporte adicional, el cual será sometido a revisión y aprobación por parte de CELGENE. En el supuesto de que se pactara el señalado soporte adicional, éste será reflejado mediante una enmienda a este Contrato y/o al Protocolo, y se someterá a la aprobación del Comité Ético competente, siempre que proceda.

1.3 En el supuesto de que el PROMOTOR contrate a un tercero para la realización o ejecución de cualquiera de las funciones, responsabilidades o trabajos relacionados con este Ensayo que son de su responsabilidad como promotor, incluida la farmacovigilancia,

a otra persona o entidad que no sea parte de este Contrato, se estará a lo dispuesto por la normativa aplicable y las normas de Buena Práctica Clínica (en adelante, el “**DELEGADO**”), debiendo formalizar por escrito el correspondiente contrato con el tercero.

**1.4** La INSTITUCIÓN obtendrá el preceptivo seguro de responsabilidad civil legalmente exigido y proporcionará una copia de la póliza contratada a CELGENE para acreditarle la existencia de dicho seguro. En caso de que dicha acreditación no se realizara en el plazo de 6 meses desde la fecha de inicio del Ensayo, CELGENE podrá dar por finalizado el presente Contrato.

**1.5** El INVESTIGADOR PRINCIPAL y LA INSTITUCIÓN, así como cualquier otra persona que participe en la realización del Ensayo, llevarán a cabo el Ensayo de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica y de acuerdo con la normativa española y europea aplicable.

## **2. DURACIÓN DEL CONTRATO**

**2.1** El Contrato entrará en vigor a la fecha de la firma por la última de las partes hasta la completa finalización y ejecución del Proyecto y, como máximo, transcurridos 12 meses desde la entrega del Informe final del mismo a CELGENE, salvo terminación anticipada. Una vez transcurrido el plazo de duración estipulado el contrato quedará extinguido sin perjuicio de que la duración podrá ser ampliada por previo acuerdo mutuo y por escrito entre las partes.

**2.2** Cualquier modificación al Protocolo será sometida por la INSTITUCIÓN a la revisión y aprobación por parte de CELGENE. Si CELGENE no aprueba dichas modificaciones, estará capacitada para dar por finalizado el Contrato.

**2.3** La extinción o resolución del Contrato no afectará a los derechos ya devengados y las obligaciones ya contraídas de las partes (incluidos los pagos vencidos en la fecha en que surta efecto la resolución o expiración) ni a la entrada en vigor o la conservación de la vigencia de las estipulaciones del Contrato que expresa o implícitamente deban surtir efecto tras su expiración.

## **3. OBLIGACIONES DE CELGENE**

**3.1** CELGENE se compromete a dar el apoyo económico-financiero necesario para la realización del Ensayo. Dicho apoyo económico de CELGENE al Ensayo dependerá de: (i).- la aprobación previa del Protocolo del Ensayo y del formulario para la obtención del Consentimiento Informado de los sujetos participantes en el Ensayo por parte de CELGENE; (ii).- la recepción por CELGENE de las copias de todos los requisitos reglamentarios y aprobaciones del Comité Ético, y; (iii).- la recepción por CELGENE de la póliza de seguro de responsabilidad civil contratada por el promotor que cubra los riesgos en caso de daños y perjuicios a los sujetos participantes derivados de la realización del Ensayo.

**3.2** CELGENE se compromete a proporcionar como apoyo económico necesario al Ensayo la cantidad de sesenta y ocho mil ochenta y ocho mil Euros y doscientos doce céntimos de Euro de Euro (68.088,21 €)

Los pagos en concepto de apoyo económico al Ensayo se efectuarán por parte de CELGENE a la INSTITUCIÓN conforme al presupuesto detallado y adjunto al presente Contrato como **ANEXO C.**



**3.3** La INSTITUCIÓN, el INVESTIGADOR PRINCIPAL o cualquier DELEGADO de la INSTITUCIÓN no podrán obtener, recaudar ni ayudar a ningún paciente en la obtención o recaudación del reembolso por parte de CELGENE de ningún gasto de seguro médico, prestación social, o cualquier otro coste médico, fuera excepción del pago de los gastos asumidos por CELGENE en virtud del presente Contrato. De igual modo, CELGENE no hará ningún pago directo ni indirecto a pacientes.

**3.4** En ningún caso, la financiación o soporte económico pactado en el presente Contrato, ni tampoco el suministro del producto en investigación para la realización del Ensayo, constituyen ni podrán ser considerados como un pago, compensación, incentivo, prima o ningún otro tipo de ofrecimiento directo o indirecto a la INSTITUCIÓN, al INVESTIGADOR PRINCIPAL, ni a cualquier otra persona implicada en el Ensayo para recomendar, concertar o, de alguna manera, influir en el negocio o en la compra de artículos o servicios. Además, las partes entienden y acuerdan que ni este Contrato ni ninguna consideración de pago detallada en él, está condicionada a que la INSTITUCIÓN, el INVESTIGADOR PRINCIPAL (o alguien bajo su control), o cualquier otra persona implicada en el Ensayo, emplee o compre cualquiera de los productos de CELGENE.

**3.5.** Las Partes declaran, garantizan y acuerdan que todos y cada uno de los pagos que se efectuarán en virtud de este Contrato son los que están debidamente reflejados en el ANEXO B y representan el coste real previsto de la realización del Ensayo. Ninguna de las partes efectuará ni llevará a cabo ninguna acción o promesa de pago, ni realizará ninguna otra acción que conlleve la realización de pagos en infracción de la ley por la otra parte. A los efectos de garantizar razonablemente el cumplimiento de esta disposición, la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL pondrán a disposición de la auditoría de CELGENE o de sus agentes, representantes y reguladores, cuando ésta lo estime conveniente y en cualquier momento durante la vigencia del presente Contrato y, también posteriormente, los libros, registros y otra documentación pertinente a la INSTITUCIÓN.

#### **4. RESPONSABILIDADES DE LA INSTITUCIÓN**

**4.1.** Como promotor del ensayo, la INSTITUCIÓN es responsable de todas las actividades necesarias para realizar el trabajo de conformidad con el presente Contrato en cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables. La INSTITUCIÓN también se asegurará de que cualquier DELEGADO cumpla estrictamente con estas prescripciones.

**4.2.** Además, en materia de información sobre seguridad, la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL, se obliga a:

- a) Informes de seguridad. La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL informará a CELGENE de todos los "Acontecimientos Adversos" "Otros Acontecimientos Notificables" tal y como se definen en [REDACTED]. El Informe se entregará de conformidad con el Protocolo del Ensayo y la Ley Aplicable. La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL cumplirá con las solicitudes de seguimiento razonables de CELGENE.
- b) Reconciliación caso por caso. En la medida que el Ensayo conlleve la recogida de datos primarios, la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL llevará a cabo una reconciliación caso por caso según las instrucciones de CELGENE para confirmar la recepción por CELGENE de todos los informes de la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL. A los efectos de la presente Cláusula, "recogida de datos primarios" significa la recogida de datos directamente de pacientes o profesionales sanitarios, originariamente recogidos para el propósito del Ensayo. La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL iniciará la actividad de

conciliación enviando un correo electrónico a [REDACTED] para solicitar un informe de conciliación. Esta reconciliación se realizará trimestralmente, a menos que CELGENE acuerde lo contrario por escrito.

- c) La **INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL** cumplirá con todas las leyes aplicables, incluidas las relacionadas con la privacidad de los datos, en el cumplimiento de sus obligaciones de información sobre seguridad.
- d) Reclamaciones de Calidad del Producto. La **INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL** deberán informar a CELGENE de las "Reclamaciones de Calidad del Producto" (definidas en [REDACTED] asociadas con un producto CELGENE dentro del plazo de un día laboral o tres días naturales, lo primero que ocurra desde que tuvo conocimiento de la misma. La **INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL** deberán enviar toda la información de que dispongan sobre la reclamación a [REDACTED].

Las Partes reconocen que el Estudio no está destinado específicamente a investigar un producto de Celgene ni la recogida de Acontecimientos Adversos. Sin embargo, puede ocurrir que LA INSTITUCIÓN Y el INVESTIGADOR PRINCIPAL tengan conocimiento de ciertos "Acontecimientos Adversos" y "Otros Acontecimientos Adversos Notificables" tal y como se definen en [REDACTED] y Acontecimientos Adversos Graves, que surjan en el curso del Estudio a Pacientes del Estudio a los que se les administró un producto Celgene. La sección 4.2 se aplicará solo a estos acontecimientos adversos.

#### 4.3 Otras responsabilidades:

- (a) Mantener la rendición de cuentas y la responsabilidad de todos los fondos aportados por CELGENE para la realización del Ensayo. CELGENE podrá, previa notificación por escrito, acceder a los registros e información de la INSTITUCIÓN o INVESTIGADOR sobre los gastos del Ensayo en horario comercial y a hacer copias de los registros a un coste razonable. Este derecho de acceso pervivirá a la finalización o terminación del Ensayo.
- (b) Notificar a CELGENE en caso de una inspección de las autoridades reguladoras, así como de los resultados de dicha inspección.
- (c) Informar inmediatamente a CELGENE si cualquier autoridad impone alguna limitación o restricción sobre cualquier aspecto del Ensayo.
- (d) A solicitud de CELGENE, proporcionar cualquier información adicional necesaria para el cumplimiento por CELGENE los requisitos legales que le sean exigibles
- (e) Responder en un tiempo razonable a las peticiones de información efectuadas por CELGENE en relación con el desarrollo del Ensayo, o sobre cuestiones de seguridad.

## 5. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

5.1 La INSTITUCIÓN reconoce que con motivo de la realización del Ensayo de investigación puede resultar necesario que CELGENE transmita información confidencial de su propiedad a la INSTITUCIÓN. La INSTITUCIÓN reconoce que dicha información confidencial es de propiedad exclusiva de CELGENE o de sus filiales. A los efectos del presente Contrato, el término "filial" significa una persona jurídica que, directa o indirectamente, está controlada o está bajo el control de CELGENE. El término "control"

[REDACTED]

1

implicará: la propiedad de y/o la titularidad de los derechos de voto de al menos el 50% de las acciones con derecho a voto de la entidad.

**5.2** En consecuencia, se acuerda que la INSTITUCIÓN no revelará ninguna información confidencial propiedad de CELGENE a terceros sin el consentimiento previo y por escrito de ésta, salvo que la INSTITUCIÓN pueda probar que la información confidencial:

- (a) en el momento de su revelación por parte de CELGENE a la INSTITUCIÓN, es de dominio público;
- (b) se convierta en información de dominio público después de la firma del presente Contrato mediante su publicación o por cualquier otro medio, excepto cuando ello derive de un incumplimiento por parte de la INSTITUCIÓN, sus empleados, representantes o agentes;
- (c) se encontrara en posesión de la INSTITUCIÓN sin restricciones en cuanto a su divulgación o uso en el momento de su revelación por parte de CELGENE a la INSTITUCIÓN y sin que hubiera sido obtenida a través de CELGENE o de un tercero sometido a una obligación de confidencialidad frente a CELGENE;
- (d) fuera recabada por la INSTITUCIÓN, sin restricciones en cuanto a su divulgación o uso, a través de un tercero, después de la firma del presente Contrato y siempre que dicho tercero no estuviera sometido a obligación de confidencialidad de CELGENE.

**5.3** La INSTITUCIÓN podrá revelar la información confidencial de CELGENE cuando así lo exija la ley. Sin embargo, la INSTITUCIÓN deberá notificar de forma previa a CELGENE de cualquier divulgación de información confidencial a terceros en cumplimiento de la Ley y, a solicitud de CELGENE, empleará todos los esfuerzos posibles para conseguir dar un tratamiento confidencial a dicha información.

**5.4** La INSTITUCIÓN solo podrá revelar información confidencial de CELGENE a sus empleados, agentes y cualquiera de sus DELEGADOS cuando sea estrictamente necesario para la realización del Ensayo y tomará las medidas adecuadas para salvaguardar la información confidencial de CELGENE y garantizar que sus empleados, representantes, agentes y cualquiera de las personas contratadas por la INSTITUCIÓN para la realización de funciones o trabajos en el Ensayo, comprendan el carácter confidencial de dicha información, estando obligados a guardar la debida confidencialidad sobre aquella información que les haya sido revelada.

**5.5** El presente Contrato no otorga ni se entenderá que pueda otorgar a la INSTITUCIÓN ningún derecho, título o interés sobre una licencia, patente, marca o derecho de autor propiedad de CELGENE o de cualquiera de sus filiales o sobre los que tenga algún derecho. Asimismo, ninguna información confidencial de CELGENE revelada a la INSTITUCIÓN por razón del presente Contrato, a excepción de los fines específicos para los que se revele dicha información confidencial, otorga o puede entenderse que otorgue a la INSTITUCIÓN ningún derecho, título, interés o licencia sobre la misma:

**5.6** Esta obligación de confidencialidad establecida en la presente sección 5 continuará vigente tras la finalización del presente Contrato.



## **6. PUBLICACIONES**

**6.1** La INSTITUCIÓN como promotor del Ensayo, deberá publicar los resultados de la investigación científica del Ensayo. El INVESTIGADOR PRINCIPAL también podrá publicar los resultados del Ensayo.

La publicación de los resultados del Ensayo no podrá contener información confidencial propiedad de CELGENE que no sea de conocimiento público o cuya divulgación no esté previamente autorizada por escrito por parte de CELGENE. Asimismo, en la publicación de los resultados del Ensayo se mencionará debidamente el apoyo de CELGENE al mismo.

**6.2** La INSTITUCIÓN y, en su caso, el INVESTIGADOR PRINCIPAL antes de publicar los resultados del Ensayo, deberá remitir a CELGENE una copia de la publicación con al menos treinta (30) días hábiles de antelación a la presentación de la misma a una revista científica o reunión científica para su divulgación. Asimismo, con igual antelación, deberán remitirle un resumen detallado de cualquier otra publicación oral o escrita. Si CELGENE identificara cualquier tipo de información confidencial, la INSTITUCIÓN o el INVESTIGADOR PRINCIPAL deberán eliminar cualquier vestigio de la misma que pueda figurar en la publicación, salvo que CELGENE autorizara por escrito la divulgación de dicha información confidencial.

A petición de CELGENE, la INSTITUCIÓN o el INVESTIGADOR PRINCIPAL demorarán la presentación, publicación o la divulgación del Ensayo por un periodo de noventa (90) días hábiles al objeto de que CELGENE garantice la debida protección de sus derechos de propiedad industrial o intelectual afectados o relacionados con el Ensayo. Asimismo, la INSTITUCIÓN deberá incorporar en los contratos o acuerdos firmados con terceros, las obligaciones de confidencialidad sobre la información y derechos de propiedad industrial e intelectual de CELGENE mencionados en la cláusula 5 del presente Contrato.

**6.3** Sin perjuicio de la publicación por la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL de los resultados del Ensayo, las partes acuerdan que CELGENE tendrá derecho a difundir libremente, sin necesidad de previo consentimiento por parte de la INSTITUCIÓN, las publicaciones científicas, médicas y de otros artículos publicados efectuados por la INSTITUCIÓN o el INVESTIGADOR PRINCIPAL en relación con el Ensayo, incluyendo las reimpresiones, pudiendo incluir el nombre de dicha INSTITUCIÓN o del INVESTIGADOR PRINCIPAL.

**6.4** En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a las Partes, y en concreto para la INSTITUCIÓN 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.

## **7. INDEMNIZACIÓN**

**7.1** CELGENE no indemnizará a la INSTITUCIÓN, al INVESTIGADOR PRINCIPAL ni a cualquiera de sus DELEGADOS, agentes, empleados, estudiantes o miembros de su personal profesional.



**7.2** La INSTITUCIÓN indemnizará y mantendrá indemne a CELGENE, sus filiales, empleados, agentes, representantes, encargados y directores (en adelante, conjuntamente, los Indemnizados) por y de cualesquiera denuncias o pleitos que pudieran resultar como consecuencia de este Ensayo o cualesquiera acusaciones como resultado de cualquier acto, omisión, negligencia u otro acto culpable por parte de la INSTITUCIÓN, el INVESTIGADOR PRINCIPAL, o cualquiera de sus DELEGADOS, agentes, representantes o empleados. En consecuencia, CELGENE no será responsable de ningún acto u omisión dolosa o culpable de la INSTITUCIÓN, el INVESTIGADOR PRINCIPAL o sus DELEGADOS, agentes, representantes o empleados ni de los daños y perjuicios que tales actos u omisiones directa o indirectamente pudieran causar a los pacientes o a terceros en el desarrollo del Ensayo. La indemnización incluirá, con carácter enunciativo pero no limitativo, el reembolso de todos los gastos y costes, incluyendo los honorarios de abogados en los que se incurra como consecuencia de la defensa y/o asistencia en cualesquiera denuncias, pleitos, juicios, acuerdos o resoluciones. Los Indemnizados se comprometen a notificar a la mayor brevedad a la INSTITUCIÓN la existencia de cualquier denuncia o reclamación al amparo del presente Contrato, y a prestar plena cooperación a la INSTITUCIÓN en la defensa de dichas denuncias o reclamaciones. La INSTITUCIÓN llevará el control de la defensa de cualquier denuncia o reclamación al amparo del presente Contrato.

## **8. PERSONAL**

**8.1** El INVESTIGADOR PRINCIPAL es esencial para el desarrollo del Ensayo a que se refiere el presente Contrato. En consecuencia, la sustitución del INVESTIGADOR PRINCIPAL o los cambios sustanciales en sus tareas y responsabilidades en el desarrollo del Ensayo requerirán la aprobación previa y por escrito de CELGENE.

**8.2** Por la presente, la INSTITUCIÓN declara que dispone del personal, instalaciones y recursos necesarios y suficientes para la realización del Ensayo. Asimismo, declara que la INSTITUCIÓN no tiene empleada ni colabora con ella ninguna persona inhabilitada para el desempeño de la investigación médica. Del mismo modo, declara que todas las personas, incluyendo cada uno de los investigadores, que participen en el Ensayo, estarán legalmente habilitadas para la realización del Ensayo. Esta declaración, incluye a todos los representantes, agentes, DELEGADOS y empleados de la INSTITUCIÓN, así como a los terceros con quienes subcontrate la INSTITUCIÓN. La INSTITUCIÓN se compromete a notificar a la mayor brevedad a CELGENE en el caso de cualquier trabajador de su personal, representante agente, DELEGADO, o contratista sea inhabilitado para el ejercicio de la profesión y el desempeño de la investigación clínica.

## **9. INFORMACIÓN FINANCIERA**

**9.1** Se entiende que la normativa de Estados Unidos (21 CFR Parte 54) exige que cualquier persona que haya presentado una solicitud de comercialización de cualquier fármaco, producto biológico, o dispositivo está obligada a presentar ante la Administración de Seguridad Alimentaria y Medicamentos de Estados determinada información relativa a las compensaciones efectuadas a cualquier investigador clínico participante en cualquiera de los estudios clínicos presentados en la solicitud de comercialización. Si CELGENE decide incluir datos de este Ensayo en una solicitud de comercialización en EE.UU., CELGENE podrá solicitar al INVESTIGADOR PRINCIPAL del Ensayo que facilite cuanta información económica relativa a las compensaciones por él recibidas en virtud del Ensayo haya sido requerida a CELGENE por las referidas autoridades. Para ello, CELGENE facilitará al INVESTIGADOR PRINCIPAL un formulario. Si fuera necesario, durante el período de tiempo en que tenga lugar la realización del Ensayo y hasta un (1) año después de la

finalización del mismo, CELGENE podrá solicitar al INVESTIGADOR PRINCIPAL que actualice la información económica facilitada mediante los formularios proporcionados.

## **10. TITULARIDAD DE LOS DATOS DEL ENSAYO**

**10.1** De acuerdo con los derechos de confidencialidad de CELGENE recogidos en el presente Contrato, la INSTITUCIÓN será propietaria de los datos generados en el transcurso del Ensayo. No obstante lo anterior, CELGENE y sus filiales podrán, en cualquier momento durante y después de la terminación del Ensayo o del presente Contrato, utilizar, copiar, distribuir, publicar y permitir el uso a terceros de cualquiera de los datos del Ensayo que han sido proporcionados a CELGENE de conformidad con lo dispuesto en el presente Contrato, para cualquier finalidad, sin que de ello se derive ninguna obligación o responsabilidad frente a la INSTITUCIÓN. La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL, por medio del presente Contrato, otorgan en favor de CELGENE y sus filiales una licencia de uso totalmente pagada, mundial, no exclusiva, perpetua, sub-licenciable e irrevocable sobre cualesquiera derechos de autor que sean propiedad o estén controlados por éstos en relación con los datos del Ensayo para su uso, copia, realización de trabajos derivados, distribución, publicación y autorización a terceros para el uso de los citados datos del Ensayo para cualquier finalidad.

## **11. PROTECCIÓN DE DATOS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**11.1** Las partes se comprometen a cumplir la normativa europea y nacional sobre protección de datos de carácter personal y autonomía del paciente y, en particular, el Reglamento nº 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 ("GDPR"), Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y demás normativa de aplicación que las desarrolle o sustituya.

En cumplimiento de la citada normativa, el PROMOTOR y el INVESTIGADOR se comprometen a tratar los datos que obtengan por razón del presente Contrato conforme a lo dispuesto en la citada normativa y a salvaguardar y garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el ENSAYO, manteniendo frente al PROMOTOR del ENSAYO y al LABORATORIO el anonimato de los sujetos incluidos en el ENSAYO y la protección de su identidad.

**11.2** La obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes en el Ensayo es responsabilidad de la INSTITUCIÓN/ INVESTIGADOR PRINCIPAL en calidad de Promotor del Ensayo, el cual será recogido por el INVESTIGADOR PRINCIPAL conforme a la normativa aplicable.

**11.3** Los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ENSAYO no se cederán, excepto en aquellas circunstancias permitidas por normativa aplicable y de conformidad con lo previsto en dicha normativa.

**11.4** Por lo que se refiere a los datos personales de las Partes, CELGENE informa al PROMOTOR y al INVESTIGADOR que los datos personales de los firmantes del contrato, empleados, apoderados y colaboradores que éstos comuniquen a CELGENE y que intervengan en la firma del contrato y/o en la ejecución del Contrato, serán tratados de acuerdo con la normativa europea y nacional aplicables para las finalidades relacionadas con la administración y gestión del presente Contrato, para mantener un adecuado archivo



y control en CELGENE y seguimiento de costes, para revelarla a los proveedores de CELGENE relacionados con la colaboración objeto del Contrato, para dar cumplimiento a obligaciones de transparencia a los que el LABORATORIO está sujeto y para cumplir las obligaciones en relación con la notificación de acontecimientos adversos, todo ello con sujeción al GDPR y demás normativa nacional que resulta de aplicación. La legitimación para el tratamiento de los datos personales es el cumplimiento de la relación contractual pactada y la normativa aplicable.

Los interesados podrán ejercitar los derechos de acceso, portabilidad, rectificación, limitación, supresión y oposición o recibir más información sobre el tratamiento de datos personales dirigiendo su solicitud mediante email a [REDACTED]. No obstante, cuando la solicitud de supresión de datos coloque a CELGENE o a sus filiales en situación de incumplimiento de sus obligaciones, CELGENE tendrá derecho a no realizar dicha supresión o resolver el Contrato en caso de que sea necesario.

Los datos personales recabados por CELGENE se conservarán durante el tiempo de vigencia del Contrato y, una vez finalizado, por el plazo que sea exigible por la normativa de aplicación.

CELGENE podrá también compartir estos datos personales con otras filiales de CELGENE o con proveedores de servicios contratados por CELGENE para las finalidades anteriormente descritas. Estas empresas pueden tener su sede social en la Unión Europea o en países terceros. CELGENE velará por la adecuada protección y legítima transferencia de datos entre las empresas de su grupo de acuerdo con el Reglamento General de Protección de datos y procurará que su información personal sea protegida adecuadamente cumpliendo con dicho Reglamento en los supuestos de que dichas empresas estén localizadas en países respecto de los cuales puede que no se haya declarado por la Comisión Europea un nivel adecuado de protección de datos personales.

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 [REDACTED]

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 [REDACTED]

## **12. INVENCIONES Y PATENTES**

**12.1** La INSTITUCIÓN entiende y reconoce que el medicamento en investigación que se está suministrando a la INSTITUCIÓN para llevar a cabo el Ensayo es titularidad de CELGENE, y su composición o formulación pueden estar sujetos a determinados derechos de propiedad industrial que CELGENE ostenta bien en propiedad, bien en virtud de un contrato de licencia. El presente Contrato, en ningún caso podrá ser considerado o interpretado como un medio para transmitir o transferir cualquiera de dichos derechos de propiedad industrial o intelectual a la INSTITUCIÓN sobre el Medicamento suministrado, salvo en la medida que sea necesario para permitir a la INSTITUCIÓN llevar a cabo el Ensayo referido en el Contrato, en cuyo caso las partes celebrarán un acuerdo que

[REDACTED]

■

determine los derechos que CELGENE cederá a la INSTITUCIÓN y los términos y condiciones de dicha cesión.

**12.2** En el caso de que, en el transcurso del Ensayo, el INVESTIGADOR PRINCIPAL o el personal implicado en el Ensayo hiciera cualquier descubrimiento o invención distinto a aquellos realizados sobre el Medicamento en investigación, y siempre que el descubrimiento o la invención no afecten o guarden relación con ningún medicamento en investigación o comercializado de CELGENE, dicho descubrimiento o invención serán de exclusiva propiedad de la INSTITUCIÓN (en adelante, "**Invencciones de la INSTITUCIÓN**"). La INSTITUCIÓN notificará a la mayor brevedad posible a CELGENE por escrito sobre cualquiera de esas Invencciones de la INSTITUCIÓN.

La INSTITUCIÓN por la presente otorga a CELGENE (i) una licencia mundial gratuita y no exclusiva de explotación de todas las Invencciones de la INSTITUCIÓN realizadas o desarrolladas durante el Ensayo, para fines únicamente de investigación y (ii) un derecho de primera opción para negociar una licencia de explotación mundial y en exclusiva de todas aquellas Invencciones de la INSTITUCIÓN desarrolladas o realizadas durante el Ensayo, incluido el derecho a conceder sublicencias. La concesión de la licencia de explotación en exclusiva será objeto de un acuerdo mutuo por escrito donde se incluirán los términos y condiciones en que se otorgará licencia según lo convenido por las partes. Si las partes no llegaran a un acuerdo sobre los términos de una licencia en exclusiva en relación con las Invencciones de la INSTITUCIÓN, ésta se compromete a no ofrecer a un tercero ninguna licencia contractual sobre dichas Invencciones de la INSTITUCIÓN durante un período de doce (12) meses en condiciones sustancialmente mejores que las ofrecidas en su negociación con CELGENE y sin antes ofrecerlas a CELGENE, en cuyo caso CELGENE dispondrá de un plazo de treinta (30) días para aceptar o rechazar la oferta.

**12.3** No obstante lo anterior, todas las Invencciones realizados por el INVESTIGADOR PRINCIPAL o empleados de la INSTITUCIÓN que se deriven de cualquier uso, modificaciones no autorizadas de medicamentos de CELGENE, ya sean patentables o no, serán propiedad de CELGENE. La INSTITUCIÓN se compromete a notificar inmediatamente y por escrito a CELGENE sobre dichas Invencciones relacionadas con medicamentos de CELGENE.

Si el LABORATORIO quiere presentar solicitudes de patente sobre las Invencciones que sean de su propiedad, lo hará a su costa, comprometiéndose la INSTITUCIÓN a proporcionar a CELGENE la ayuda necesaria para lograr la obtención de las patentes, incluyendo la ejecución de todas aquellas tareas necesarias para su otorgamiento u otros documentos y garantizando que todas las personas que trabajen en el Ensayo de conformidad con este Contrato, incluyendo cualquier representante de la INSTITUCIÓN ayuden a preparar la solicitud de patente. A estos efectos, CELGENE reembolsará a la INSTITUCIÓN los costes efectivamente incurridos en virtud de lo dispuesto en esta cláusula.

### **13. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS, SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES E INESPERADAS, INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD, INFORMACIÓN ADICIONAL DE SEGURIDAD**

**13.1** La INSTITUCIÓN, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y cualquier representante de la INSTITUCIÓN implicado en el Ensayo informarán a las autoridades competentes y al Comité de Investigación, de cualquier acontecimiento adverso con independencia de la relación con el Medicamento de CELGENE del cual tenga conocimiento a lo largo del Ensayo, de conformidad con los requisitos legalmente exigidos y conforme al procedimiento establecido en el Protocolo del Ensayo.



**13.2** La INSTITUCIÓN, el INVESTIGADOR PRINCIPAL representante de la INSTITUCIÓN, comunicarán asimismo cualquier sospecha de reacciones adversas graves e inesperadas (SUSAR) a las autoridades competentes y a los Comités Éticos, en los términos y plazos establecidos en la normativa (la evaluación del resultado esperado se realizará conforme a la ficha técnica excepto si el IST se realiza para una indicación no aprobada, en cuyo caso se usará el manual del investigador). Asimismo, notificará a CELGENE las referidas sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas conforme a lo establecido en las Cláusulas 4.2 y 18 del presente Contrato.

**13.3** Todos los informes anuales de seguridad que el promotor está obligado a preparar con arreglo a la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos serán preparados y presentados por el promotor a las autoridades competentes anualmente.

**13.4** La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL deberán informar inmediatamente a CELGENE de cualquier problema de seguridad observado durante la realización del Ensayo y proporcionarán la correspondiente información a las autoridades sanitarias en relación a la seguridad.

**13.5** La INSTITUCIÓN se asegurará de que ninguna de las partes con las que subcontrate o en quienes delegue responsabilidades relacionadas con este Ensayo cumple con todos los requisitos de información aplicables en materia de seguridad.

#### **14. USO DE LOS NOMBRES DE LAS PARTES**

**14.1** Ninguna de las partes del Contrato podrá utilizar el nombre de la otra parte sin el consentimiento previo y por escrito de dicha parte.

#### **15. TERMINACIÓN ANTCICIPADA**

**15.1** El presente Contrato podrá finalizarse por cualquiera de las siguientes causas:

- (a) Por cualquiera de las partes, con efecto inmediato, si la autorización y la aprobación para llevar a cabo el Ensayo o la autorización del Medicamento en investigación fueran revocadas o suspendidas por la Agencia Española del Medicamento,
- (b) Por acuerdo de las partes, con efecto inmediato, si la aparición de cualquier reacción adversa o efecto secundario del Medicamento en investigación o del cualquier otro producto que fuera administrado en el Ensayo es de tal magnitud o incidencia que aconsejen solicitar la suspensión o revocación del Ensayo;
- (c) or voluntad de CELGENE: (i).- Si el Ensayo no se inicia dentro de los 12 meses siguientes a la firma del presente Contrato, o; (ii).- **Si 2 meses después de iniciado el Ensayo, el 25%** de los sujetos del Ensayo inicialmente previstos no han sido efectivamente incluidos, o; (iii).- la inclusión de los pacientes se ha retrasado de tal forma que la última visita programada del último sujeto del Ensayo no puede realizarse dentro del plazo de ejecución del presente Contrato según se establece en la Cláusula 2 del presente documento;
- (d) Por voluntad de CELGENE con efecto inmediato, si la INSTITUCIÓN o su representante, o el INVESTIGADOR PRINCIPAL, no llevan a cabo el Ensayo de conformidad con los términos previstos en el Protocolo la normativa aplicable, o si fueran inhabilitados;
- (e) Por CELGENE, con un preaviso de treinta (30) días por escrito.

- (f) Por cualquiera de las partes, por incumplimiento de una disposición material del presente Contrato, dicho incumplimiento no se ha subsanado dentro de los treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación escrita por parte de la parte afectada instando la subsanación del incumplimiento;
- (g) Por acuerdo mutuo por escrito.

La terminación anticipada del presente Contrato, por cualquiera de las causas previstas conllevará la obligación de las partes a notificar dicha circunstancia a las Autoridades y Comités de Investigación competentes.

**15.2** En el supuesto de terminación anticipada del presente Contrato, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y la INSTITUCIÓN deberán inmediatamente (i) finalizar la inclusión de sujetos participantes en el Ensayo.

**15.3** En caso de que se produzca la terminación anticipada del Contrato, por cualquier causa, CELGENE reembolsará a la INSTITUCIÓN todos los gastos devengados, así como los compromisos de pago asumidos y no cancelables, en que se haya incurrido hasta ese momento, en consonancia con el Anexo B y el Protocolo acordado, previa acreditación material de dichos costes y compromisos asumidos y siempre que tales reembolsos y pagos, en conjunto, no superen los costes totales estimados del Ensayo especificados en el ANEXO B. Inmediatamente después de la recepción de cualquier notificación de terminación anticipada de este Contrato, la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL deberán solicitar la finalización del Ensayo ante las autoridades competentes, si como consecuencia de la terminación del presente Contrato la continuación del Ensayo o la salud de los sujetos del ensayo pudiera verse afectada

**15.4** Si el presente Contrato se termina antes de la finalización del Ensayo, CELGENE tendrá derecho al reembolso por parte de la INSTITUCIÓN de los pagos efectuados o anticipados por el trabajo no completado en el Ensayo a la fecha de terminación del Ensayo. Del mismo modo, la INSTITUCIÓN tendrá derecho a percibir los pagos que le correspondan por los trabajos efectivamente realizados hasta la fecha de finalización del Contrato, previa acreditación a CELGENE de los mismos.

## **16. INDEMNIZACIONES POR LESIONES**

**16.1** CELGENE no proporcionará ningún tipo de compensación, reembolso de gastos o pago en concepto de indemnización por daños y perjuicios derivados del Ensayo. En el formulario de otorgamiento del consentimiento informado de los pacientes se incluirá esta mención.

## **17. MODIFICACIONES AL CONTRATO**

**17.1** El presente Contrato constituye el único, completo y fehaciente acuerdo entre las partes en relación con el objeto de este Contrato, y ninguna modificación, cambio, adición, supresión o modificación del presente Contrato será válida, a menos que se efectúe mediante escrito firmado por ambas partes, y se adjunte como Anexo al presente Contrato.

## **18. ANUNCIOS Y OTRAS COMUNICACIONES**

**18.1** Con excepción de los fondos de la investigación pagados por CELGENE en virtud de lo previsto en la cláusula 3, todas las notificaciones y comunicaciones entre las partes, se considerarán suficientemente efectuadas cuando sean entregadas en mano o por fax (el



original se enviará por correo certificado o mensajero), y serán remitidas del siguiente modo:

(a) Si se dirige a CELGENE:

Temas relacionados con el Contrato	Cuestiones relacionadas con el Ensayo de Investigación (si es diferente a los Temas del Contrato)
CELGENE S.L.U. (Sociedad Unipersonal)	CELGENE S.L.U. (Sociedad Unipersonal)
[Redacted]	

Para envío de Acontecimientos Adversos Graves
[Redacted]

(b) Si se dirige a la INSTITUCIÓN:

Temas relacionados con el Contrato	Cuestiones relacionadas con el Ensayo de Investigación (si es diferente a los Temas del Contrato)
[Redacted]	Nombre de la persona de contacto de la [Redacted]
[Redacted]	

## 19. TRANSPARENCIA

19.1 La Institución reconoce sin ningún tipo de reserva ni condición que CELGENE, o la persona por ésta designada, podrá revelar públicamente los términos del presente Contrato, los Servicios y cualesquiera honorarios y gastos relacionados con los mismos, por motivos de transparencia, de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables.

[Redacted]

■

## **20. ANTI-CORRUPCIÓN**

**20.1** Las partes cumplirán todas las normas anti-corrupción y anti-soborno. Las partes acuerdan que la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los Estados Unidos (U.S. Foreign Corrupt Practices Act) prohíbe el soborno y el pago de cualquier suma o la entrega de objetos de valor a funcionarios públicos, partidos políticos o candidatos con la finalidad de obtener fraudulentamente beneficios comerciales. La INSTITUCIÓN manifiesta que no tiene conocimiento de la existencia de ningún incentivo inapropiado y que no llevará a cabo ninguna acción en nombre de CELGENE que pueda entrar en conflicto con las normas aplicables en materia anti-corrupción, o con los requerimientos establecidos en los códigos de industria aplicables.

## **21. CONDUCTA Y ÉTICA COMERCIAL**

**21.1** CELGENE toma en consideración seriamente sus responsabilidades en materia ética y cumplimiento de la normativa, y su intención es mantener relaciones comerciales únicamente con terceros que compartan su elevado estándar de comportamiento ético. Con ese fin, CELGENE ha adoptado Normas de conducta y ética comercial para terceros ("Normas 3P"). CELGENE anima a la Institución a cumplir con lo dispuesto en las Normas 3P que resulten de aplicación a la Institución. Las Normas 3P están a su disposición en

## **22. LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN**

**22.1** El presente Contrato se regirá e interpretará de acuerdo con las leyes españolas y europeas aplicables al presente Contrato.

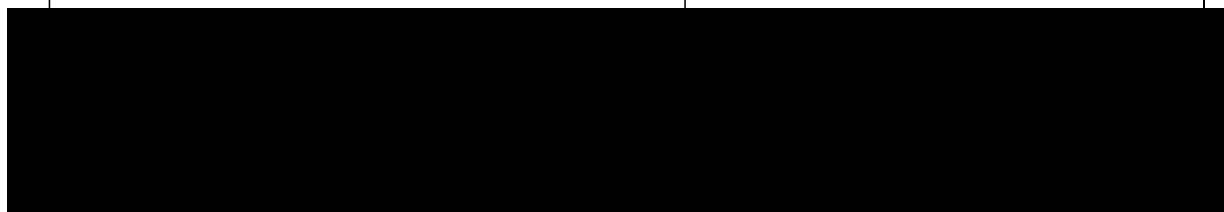
**22.2** Las partes acuerdan que todo litigio, discrepancia o reclamación resultante de la ejecución o interpretación del presente Contrato, o relacionado directa o indirectamente con él, se resolverá definitivamente ante los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Madrid, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponder a las partes.

El presente Contrato no se considerará aceptado, válido, eficaz, o entrado en vigor hasta que sea firmado por ambas partes en el lugar destinado al efecto.

El presente Contrato podrá firmarse por las Partes o una Parte en ejemplar físico o mediante firma electrónica, la cual producirá el mismo efecto que la firma manuscrita de los firmantes de las Partes, cada una de las cuales se considerará original y tanto los ejemplares firmados de forma manuscrita como los firmados de manera electrónica constituirán en conjunto un mismo Contrato";

Y, EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, firman el presente Contrato por triplicado ejemplar y a un sólo efecto en el lugar y fecha señalado en el encabezamiento.

<b>CELGENE INTERNATIONAL II SÀRL</b>	<b>FISEVI</b>
--------------------------------------	---------------



Nombre: D. Jose Cabrera Portillo	Nombre: D. José Cañón Campos
Título: Director Médico (Apoderado)	Título: Director Gerente
Fecha 11 abr. 2022	Fecha 14 abr. 2022

**HE LEIDO Y ENTIENDO EL CONTRATO y acepto cumplir con los términos del mismo**

<b>Firma del Investigador PRINCIPAL:</b>	
Imprimir / Tipo Nombre:	Dña. Sara Eichau Madueño
<b>Fecha</b>	

