



CONVENIO DE COLABORACIÓN

En Madrid, a de Julio de 2022

REUNIDOS

De una parte, **BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.U.**, entidad domiciliada en calle Quintanadueñas 6, 28050 de Madrid, con CIF [REDACTED], y en su nombre y representación **D./Dña. Roberto Úrbez**, en su condición de apoderado de la misma, en virtud de Director General (en adelante, la “**Compañía**”).

De otra parte, **Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI)** (en adelante, la “Fundación” o “FISEVI”), entidad domiciliada en Hospital Universitario Virgen del Rocío. Ed Laboratorios 6ª Planta Calle Avenida Manuel Siurot s/n, Sevilla, 41013; con C.I.F. [REDACTED], y en su nombre y representación **D. José Cañón Campos**, en su condición de apoderado [REDACTED].

Y de otra Parte, D. Luis de la Cruz Merino con domicilio profesional en Hospital Universitario Virgen Macarena, Av Dr. Fedriani S/N CP 41009 de Sevilla (en adelante el “**Responsable del Proyecto**”)

Reconociéndose ambas partes capacidad jurídica suficiente, suscriben el presente documento y, al efecto,

EXPONEN

- I. La Compañía es una compañía biofarmacéutica dedicada a la investigación, desarrollo, y distribución de productos biofarmacéuticos en diversas áreas terapéuticas y especialmente interesada en las áreas de [oncología, inmunoterapia, cardiología e inmunología entre otras] mediante el desarrollo de proyectos de colaboración con hospitales y centros sanitarios que ayuden a mejorar la calidad de vida del paciente, entre otras cuestiones.
- II. Que la Fundación es una organización pública de naturaleza fundacional, sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, perteneciente al sector público de Andalucía que está acogida a lo dispuesto en el Título II 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 (“Ley 49/2002”) y que tiene capacidad para poder firmar el presente Convenio.
- III. La Fundación 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 Macarena –en adelante el Centro–.

- IV.** Que la Compañía, la Fundación desean desarrollar de manera conjunta un proyecto que consiste en la evaluación de nuevos protocolos de atención sanitaria en el servicio de Oncología Médica dirigidos a paciente sometido a inmunoterapia (el “Proyecto”).
- V.** Que las Partes disponen de los medios técnicos y humanos necesarios para el desarrollo del Proyecto y desean firmar el presente Convenio de conformidad con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.-OBJETO

Las partes acuerdan colaborar conjuntamente para evaluar nuevos protocolos de atención sanitaria en el servicio de Oncología Médica dirigidos a paciente sometido a inmunoterapia (en adelante, el “Proyecto”).

En el **Anexo I** que se adjunta al presente Convenio se recoge la descripción detallada del Proyecto. En particular:

- (i) objeto, finalidad y contenido del Proyecto;
- (ii) actuaciones que las partes se comprometen a ejecutar en el marco del Proyecto;
- (iii) calendario de ejecución del Proyecto;
- (iv) medición de los resultados del Proyecto.

El presente Convenio de colaboración cumple con lo dispuesto en los artículos 47 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

SEGUNDA.- CONDICIONES ECONÓMICAS

La Compañía se compromete a colaborar y contribuir a la financiación del Proyecto que se llevará a cabo al amparo del presente Convenio, con un importe total de treinta mil euros (30.000€), impuestos aplicables no incluidos, que serán abonados por parte de la Compañía a la Fundación de la siguiente manera:

- Hito 1: se abonará la mitad del importe (15.000€) a la firma del convenio de colaboración.
- Hito 2: se abonará la mitad restante del importe total (15.000€) tras la confirmación del inicio del proyecto.

El desglose de los conceptos a que deberá destinarse la contribución económica mencionada, así como las condiciones de facturación y pago, aparecen detallados en el **Anexo II**.

Las partes reconocen que la aportación de las cantidades previstas en esta cláusula se consideran adecuadas para el desarrollo de las actividades contempladas en el marco del Proyecto, sin que en ningún momento superen los costes totales asociados al mismo, y no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de productos propiedad de la Compañía y asimismo declaran que la entrega de la contribución económica no conlleva ninguna

obligación de prescribir, suministrar, recomendar o adquirir productos de la Compañía bajo un status de preferencia.

Asimismo, la Fundación garantiza que la contribución económica recibida en virtud del presente Convenio se destinará a la realización del Proyecto objeto de la colaboración. En ningún caso, se podrá destinar la cantidad percibida a la financiación, directa o indirecta, en todo o en parte, de una actividad que no tenga un contenido directamente relacionado con la finalidad de la colaboración. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente párrafo, la Compañía se reserva el derecho de resolver el presente Convenio, debiendo la Fundación reembolsar a la Compañía íntegramente cualesquiera cantidades recibidas al amparo del mismo.

TERCERA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Las Partes constituirán una Comisión de Seguimiento que se reunirá, presencial o virtualmente, para llevar a cabo el seguimiento de este Convenio y garantizar la adecuada coordinación de las acciones de las Partes, que estará compuesta por los siguientes miembros:

- - Una persona designada por BMS: Patricia de la Concha. Email:
[REDACTED]
- Una persona designada por la Fundación: Luis de la Cruz Merino Email:
[REDACTED]

La Comisión de Seguimiento se reunirá al menos dos veces al año debiendo reunirse por primera vez a los tres meses de la firma del presente Convenio. La Comisión podrá ser convocada por cualquier miembro, con un mínimo de antelación de quince días.

En general, serán funciones de esta Comisión:

- Discutir y comentar la implementación del Proyecto;
- Seguimiento del uso de los fondos aportados;
- Seguimiento de los indicadores y resultados del Proyecto;
- Velar y proponer las medidas necesarias para el mejor el cumplimiento de los fines de este Convenio;
- Resolver cualquier conflicto, controversia o incidencia que suceda durante la ejecución del Proyecto; y
- Elaborar un informe resumen de las principales conclusiones de las reuniones.

CUARTA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Las partes se obligan a desarrollar el Proyecto de conformidad con los términos y condiciones indicados en el presente Convenio y sus anexos, y con estricto cumplimiento de la normativa y códigos sectoriales que resulte de aplicación, incluyendo el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria y las obligaciones en materia de transparencia a que se refiere la

[REDACTED]

Cláusula Decimosegunda.

Asimismo, las partes se comprometen a:

- i. notificar inmediatamente a la otra Parte cualquier información relacionada con el Proyecto que pudiera afectar de forma sustancial a su normal desarrollo.
- ii. tomar todas las medidas necesarias y razonables para realizar a tiempo sus tareas asignadas en el programa de trabajo del Proyecto, y tener disponible a tiempo las informaciones y resultados para la otra parte, cuando así se contemplara para el normal desarrollo del Proyecto.
- iii. asegurarse de la exactitud de cualquier tipo de información o material que suministre a la otra parte y corregir lo antes posible cualquier error en el mismo que le haya sido notificado. La parte receptora se hace responsable del uso que le dé a dicha información y materiales.
- iv. actuar en todo momento de buena fe y de una manera que refleje el buen nombre, la buena voluntad y reputación de las Partes, de acuerdo con las correctas prácticas éticas comerciales, médicas y asistenciales.
- v. participar de forma colaborativa en las reuniones que establezcan los órganos de coordinación del Proyecto.

Por su parte, la Fundación se compromete a:

- i. colaborar con la Compañía en la definición, desarrollo y ejecución del Proyecto.
- ii. colaborar con la Compañía en el análisis de los indicadores del Proyecto.
- iii. cumplir con la normativa aplicable así como con las políticas internas de la Compañía que resulten de aplicación al Proyecto y les sean comunicadas a tal efecto. ,
- iv. obtener y mantener todas las autorizaciones, licencias y permisos necesarios para la realización del Proyecto;
- v. disponer en todo momento durante la vigencia del Convenio de las instalaciones, la experiencia y los conocimientos técnicos específicos necesarios para el correcto desarrollo del Proyecto;
- vi. cooperar, en su caso, con terceros proveedores de servicios que la Compañía contrate en el marco de la ejecución del Proyecto.
- vii. destinar las cantidades pactadas en la Cláusula Segunda exclusivamente a la realización del Proyecto.
- viii. responsabilizarse de todos los aspectos relacionados con el desarrollo del Proyecto que le correspondan, incluida la contratación y dirección del personal necesario para la realización de la misma.
- ix. asistir a la Comisión de Seguimiento definida en la Cláusula Tercera.

Por su parte, el Responsable del Proyecto se compromete a:

- i. colaborar con todas las partes en la definición, desarrollo y ejecución del Proyecto.
- ii. obtener y mantener todas las autorizaciones, licencias y permisos necesarios para la realización del Proyecto.
- iii. disponer en todo momento durante la vigencia del Convenio de la experiencia y los conocimientos técnicos específicos necesarios para el correcto desarrollo del Proyecto.
- iv. cumplir con la normativa aplicable así como con las políticas internas de la Compañía que resulten de aplicación al Proyecto y le sean comunicadas a tal efecto.
- v. asistir a la Comisión de Seguimiento definida en la Cláusula Tercera.
- vi. cumplir con las obligaciones previstas en el presente Convenio en materia de farmacovigilancia

Y por su parte, la Compañía se compromete a:

- i. colaborar con el la Fundación y el Responsable del Proyecto en la definición, desarrollo y ejecución del Proyecto.
- ii. contribuir a la financiación del Proyecto de acuerdo con lo establecido en la Cláusula Segunda.
- iii. Asistir a la Comisión de Seguimiento definida en la Cláusula Tercera.
- iv. Colaborar con la Fundación y el Responsable en el análisis de los indicadores establecidos en el Anexo I.

QUINTA.- NO EXCLUSIVIDAD

Las partes reconocen y acuerdan que el presente Convenio se lleva a cabo sobre la base de no exclusividad y nada de los dispuesto en este Convenio limita la capacidad de las partes de firmar acuerdos con terceros de similares características.

SEXTA.- VIGENCIA Y TERMINACIÓN

El presente Convenio entrará en vigor en el momento de su firma por la última de las partes y expirará tras la completa finalización del Proyecto y, como máximo transcurrido un (1) año desde su entrada en vigor, salvo que el mismo se resuelva anticipadamente. Transcurrido el plazo de vigencia inicial, el Convenio quedará automáticamente resuelto sin perjuicio de que pueda prorrogarse por acuerdo expreso y por escrito de ambas partes.

Las partes podrán resolver el presente Convenio en cualquier momento mediante notificación por escrito en caso de incumplimiento grave de la otra parte, que no sea subsanado en el plazo de catorce (14) días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento, identificando dicho incumplimiento y su voluntad de resolver el Convenio si no es subsanado. La Compañía podrá asimismo desistir unilateralmente del Convenio mediante notificación por escrito

enviada con treinta (30) días de antelación.

La extinción o resolución anticipada del Convenio 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 Convenio que expresa o implícitamente deban surtir efecto tras su expiración. A estos efectos, las partes se comprometen a cumplir los compromisos y obligaciones pendientes hasta su total liquidación y a devolver los materiales, información y/o Equipamiento en su poder que sean propiedad de la otra parte o a sobre los cuales ostente cualquier derecho de explotación. En caso de que se resuelva el convenio por cualquier causa y el Hospital y/o la Fundación no hubieran destinado todos los fondos aportados por BMS al Proyecto, la Fundación deberá devolver el remanente no utilizado a la Compañía.

SÉPTIMA.- CONFIDENCIALIDAD

Las partes se comprometen a mantener la confidencialidad de la información que les sea comunicada, o que obtengan de otro modo en relación con el presente Convenio. La anterior obligación no afectará a aquella información que:

- (a) sea de dominio público (salvo que se encuentre en dominio público como consecuencia del incumplimiento del presente Convenio);
- (b) esté en posesión de la parte que la haya recibido sin que haya incumplido ningún deber de confidencialidad; o
- (c) deba ser revelada por disposición legal o administrativa u obligaciones relativas a sociedades cotizadas, o para cumplir las obligaciones de transparencia previstas en los códigos de autorregulación aplicables al sector farmacéutico.

Este compromiso de confidencialidad entrará en vigor en la misma fecha que el presente Convenio y permanecerá vigente durante un periodo de **cinco (5) años** tras su finalización.

OCTAVA.- PROTECCIÓN DE DATOS

Las partes se comprometen a cumplir lo dispuesto en la legislación nacional y europea aplicable a los datos de carácter personal en cuanto a la recogida, uso, comunicación, conservación y tratamiento de dichos datos personales obtenidos en el marco de ejecución del presente Convenio.

Las partes serán responsables del tratamiento de los datos personales que respectivamente recaben en ejecución del presente Convenio, salvo que se acuerde otra cosa, y se comprometen a indemnizarse y mantenerse mutuamente indemnes por cualquier daño o perjuicio causado como consecuencia del incumplimiento por cada parte de lo dispuesto en la normativa citada.

El tratamiento de los datos de carácter personal de los firmantes del Convenio, así como los apoderados y empleados de las partes, que sean necesarios para la adecuada ejecución del Convenio, se realizará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos, para las finalidades de la administración, gestión, archivo y control del Convenio, para su revelación a los

subcontratistas de las partes en el marco de ejecución del Convenio y para el cumplimiento de las obligaciones legalmente exigidas a las partes, durante el tiempo de duración del Convenio y, posteriormente, durante los plazos exigidos para el cumplimiento de las obligaciones legales de ambas partes.

En relación con el tratamiento de los datos personales a que se refiere el párrafo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos:

- los interesados podrán ejercitar los derechos de acceso, información, portabilidad, rectificación, limitación, supresión y oposición. En el caso de la Compañía, el interesado podrá ejercitar tales derechos y solicitar información adicional sobre el tratamiento de sus datos personales, dirigiendo su solicitud a la dirección de e-mail: [REDACTED]. En el caso de la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, dirigiendo su solicitud a la dirección de e-mail [REDACTED].
- También los interesados podrán presentar una queja ante su autoridad de control competente si considera que el tratamiento de la información por la Compañía infringe la legislación aplicable.
- La Compañía podrá también compartir los datos personales con otras filiales de la Compañía o con proveedores de servicios contratados por la Compañía para las finalidades anteriormente descritas. Estas empresas pueden tener su sede social en la Unión Europea o en países terceros. La Compañía velará por la adecuada protección y legítima transferencia de datos entre las empresas de su grupo de acuerdo con las leyes de protección de datos y procurará que su información personal sea protegida adecuadamente cumpliendo con la normativa aplicable 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.

NOVENA.- MATERIALES

La Fundación será la única responsable de la elaboración de los Materiales del Proyecto y contenidos generados como consecuencia del mismo. La Compañía no intervendrá, ni tendrá control alguno sobre la generación de los contenidos o Materiales. No obstante, lo anterior en caso de que la Compañía lo considere necesario, los mismos estarán sometidos a las políticas internas de la Compañía sobre revisión y aprobación de materiales y podrán sufrir en tal caso los ajustes necesarios.

A los efectos de lo dispuesto en la presente Cláusula, se entenderá por “Materiales” el conjunto de documentos, software o cualquier otro material escrito, en formato impreso, electrónico, audiovisual o cualquier otro formato, sea como borrador o en su versión definitiva, así como cualquier creación o resultados que hayan sido creados o generados en virtud del presente Convenio.

Los Materiales no contendrán, en ningún caso, mención o referencia alguna, directa o indirecta, a medicamentos específicos destinados al tratamiento de enfermedades, comercializados o en investigación.

En ningún caso los Materiales podrán contener el logotipo, nombre comercial o mención alguna

directa o indirecta a la participación o patrocinio de ninguna entidad que sea ajena a las partes firmantes del presente Convenio, salvo que las partes expresamente así lo acuerden y se haya obtenido, en tal caso, el expreso consentimiento de dicha entidad o entidades.

DÉCIMA.- PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL, USO DE NOMBRES Y PUBLICACIONES

El presente Convenio no afecta a los derechos de propiedad intelectual e industrial preexistentes de las partes, que seguirán siendo titularidad de la parte que los introdujo. Esto significa, a título enunciativo pero no limitativo, que las partes seguirán siendo titulares de los derechos de propiedad industrial e intelectual que les correspondan sobre sus logotipos, nombres comerciales, marcas.

Todos los resultados y Materiales que pudieran generarse por las partes como consecuencia de la realización del Proyecto objeto del presente Convenio serán propiedad de las Partes en régimen de cotitularidad, en función de la aportación de cada una de ellas, lo que será objeto de un Acuerdo Específico realizado al efecto. En cualquier caso, y con carácter previo a la formalización del referido acuerdo, ninguna de las partes cotitulares podrá ejercer su derecho de explotación de manera independiente sin el consentimiento expreso del resto de cotitulares. Este Convenio no se entenderá como un otorgamiento, expreso o implícito, de derecho o licencia alguna en relación a los derechos de propiedad intelectual e industrial sobre los Materiales generados para el Proyecto.

Asimismo, las Partes se reconocen el derecho que ostentan individualmente para publicar los resultados del Proyecto. En este sentido, las partes podrán realizar cualquier acción encaminada a publicar, divulgar, o presentar los resultados, incluyendo pero no limitándose a conferencias orales, tesis doctorales, abstracts a congresos, artículos científicos o divulgativos, o cualquier otro modo de comunicación que se pretenda realizar en relación con el proyecto, siempre y cuando ello no afecte a la protección de la información que se quiere divulgar ni afecte a las condiciones de confidencialidad, o a lo convenido explícitamente en cada Anexo.

Para ello, la parte que quiera divulgar alguna información relacionada con el Proyecto, enviará con una antelación suficiente no inferior a cuarenta y cinco (45) días, una copia del soporte a publicar a las otras partes. La otra parte deberá manifestar su acuerdo o desacuerdo por escrito a tal petición, sin que ello suponga un obstáculo a la publicación, y ello deberá hacerlo en un plazo máximo de treinta (30) días desde la fecha de la recepción de la solicitud trasladando a la otra parte del Proyecto, sus comentarios y/o sugerencias sin resultar éstas preceptivas ni vinculantes para la publicación. La Compañía únicamente podrá oponerse a una publicación en el caso de que justifique que la misma contiene información confidencial de la Compañía, información errónea sobre el desarrollo del Proyecto o que no incluya el redactado indicado a continuación.

En cualquier documentación, carteles, propaganda o publicaciones, artículos periodísticos que se elaboraran por las partes para su difusión o divulgación pública en relación con el Proyecto exclusivamente en los casos previstos en el presente Convenio, deberá hacerse especial mención a las partes. En particular, se debe incluir el siguiente *disclaimer* "Con la colaboración de BMS en el Proyecto Atención Domiciliaria Integral". La utilización del nombre de cualquiera de las Partes requerirá su autorización previa y expresa por escrito.

DÉCIMOPRIMERA.- BUENAS PRÁCTICAS Y CONFLICTO DE INTERÉS



Cada una de las partes deberán cumplir con toda aquella legislación, normativas, reglamentos y códigos sectoriales que le sea de aplicación según su naturaleza jurídica y ámbito de actuación, en su caso el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, así como las normas nacionales e internacionales en materia anti-corrupción y anti-soborno, como por ejemplo la *U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, que prohíben el soborno y el pago o el ofrecimiento de dinero u objetos de valor a funcionarios públicos o miembros de partidos políticos con la finalidad de obtener beneficios empresariales. En caso de que exista una investigación abierta contra por prácticas corruptas, la Fundación y el Responsable del Proyecto informarán a la Compañía a la mayor brevedad posible y la Compañía podrá terminar el presente Convenio de manera unilateral.

Asimismo, la Fundación y el Responsable del Proyecto garantizan que no existe ningún conflicto de intereses que pueda impedirle desarrollar el Proyecto de conformidad con el presente Convenio y sus anexos, incluidos sin limitación los conflictos de intereses con sus empleados, administraciones públicas, con el servicio nacional de salud, con otros Convenios, contratos y/o acuerdos, o con la normativa aplicable. En caso de que se plantee un conflicto durante el período de vigencia, la Fundación y el Responsable del Proyecto notificarán esta circunstancia a la Compañía, y se atenderá a las instrucciones razonables de ésta para resolver el conflicto (que podrán incluir la terminación del presente Contrato).

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

DÉCIMOSEGUNDA.- TRANSPARENCIA

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Cláusula Séptima, las partes acuerdan que la Compañía podrá revelar y/o difundir públicamente en foros y medios apropiados (incluyendo páginas web) los términos del presente Convenio, las actividades relativas al Proyecto y los honorarios y gastos asociados al presente Convenio por motivos de transparencia de conformidad con la legislación aplicable y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Las partes se comprometen a colaborar con la Compañía para dar cumplimiento a los compromisos de transparencia a los que está sometido y, en caso de ser necesario, a remitir la información que la Compañía razonablemente le requiera para cumplir con los mencionados compromisos en relación con la publicación de las transferencias de valor.

DÉCIMOTERCERA. - CESIÓN DEL CONVENIO

Ninguna de las partes podrá ceder los derechos y obligaciones recogidos en el presente Convenio, ni transmitir o novar el mismo sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte, que no podrá ser

denegado o retrasado injustificadamente.

DECIMOCUARTA.- MODIFICACIONES DEL CONVENIO

Cualquier modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Convenio habrá de realizarse por escrito, y previo acuerdo de ambas partes, mediante la suscripción de la correspondiente adenda.

Si, por cualquier razón alguna de las cláusulas del presente Convenio fuera declarada nula, ello no afectará a la validez del resto del Convenio, manteniéndose los términos del mismo, siempre que dicha cláusula sea independiente del resto y que no sea de tal importancia que sin ella el Convenio no se hubiera formalizado.

DÉCIMOQUINTA.- NOTIFICACIONES

Las notificaciones que se realicen las partes por razón del presente Convenio de Colaboración se elaborarán por escrito (incluyendo vía e-mail), y se considerarán recibidas cuando se entreguen en persona, o por medios electrónicos con justificante de entrega, o cuando hayan transcurrido cinco días laborables desde la fecha de envío, en los casos en que se hayan remitido mediante correo certificado. Las notificaciones se enviarán a los destinatarios que siguen, salvo que sean actualizados por las partes mediante notificación por escrito (incluyendo vía e-mail):

- Por parte de la Compañía:
 - Persona de contacto: Patricia de la Concha
 - Dirección postal: calle Quintadueñas 6, 28050 de Madrid
 - E-mail: [REDACTED]
- Por parte de la Fundación:
 - Persona de contacto: José M. Fernández Álvarez
 - Dirección postal: Hospital Universitario Virgen del Rocío. Ed Laboratorios 6ª Planta Calle Avenida Manuel Siurot s/n, 149, Sevilla, 41013E-mail: [REDACTED]

DÉCIMOSEXTA.- FARMACOVIGILANCIA

- i. El Proveedor de servicios deberá notificar de inmediata BMS todos los "Acontecimientos Adversos" y "Otros Acontecimientos Notificables" asociados a un producto de BMS no mas tarde de un (1) día hábil o tres (3) días naturales, lo primero que ocurra, desde que tuvo conocimiento del mismo. La definición de "Acontecimientos Adversos" y "Otros Acontecimientos Notificables" se encuentran definidos en [REDACTED]
- ii. El Proveedor de servicios deberá utilizar el formulario de notificación específico que BMS le facilite y deberá enviar toda la información que razonablemente le solicite BMS.

- iii. Las notificaciones deberán ser enviadas en inglés por correo electrónico a la dirección [REDACTED], por al número [REDACTED] o por teléfono al número [REDACTED]
- iv. Reconciliación caso por caso.
1. En la medida en que el Servicio implique la recogida de datos primarios, el Proveedor de servicios llevará a cabo una reconciliación caso por caso según las instrucciones de BMS para confirmar que BMS haya recibido todos los informes del Proveedor de servicios. La recogida de datos primarios significa la recogida de datos directamente de un individuo, originalmente recogida para los propósitos del proyecto. El proveedor de servicios iniciará la actividad de reconciliación enviando un correo electrónico a [REDACTED] para solicitar un informe de reconciliación.
 2. La reconciliación se realizará cada tres meses, salvo que se acuerde lo contrario por BMS por escrito.
- v. Formación. Todo el personal del Proveedor de servicios deberá completar la formación que razonablemente requiera BMS en materia de información sobre seguridad, y deberá acreditar o certificar la realización de dicha formación, conforme a lo solicitado razonablemente por BMS. Para completar la formación sobre acontecimientos adversos, visite [REDACTED]
- vi. El Proveedor de servicios deberá ejecutar sus obligaciones en materia de seguridad en cumplimiento de la normativa aplicable, incluida la relativa a la protección de datos personales.
- vii. El Proveedor de servicios deberá cumplir con las solicitudes de información adicional razonables de BMS, en caso de ser necesarias.
- viii. El Proveedor de servicios deberá informar de inmediato a BMS de las “Reclamaciones de Calidad del Producto” (como se define en [REDACTED]) asociadas con un producto BMS no más tarde de un (1) día hábil o tres (3) días naturales desde que tuvo conocimiento de la misma. A los efectos de la notificación, el Proveedor de servicios deberá enviar toda la información de que disponga sobre la reclamación al contacto de BMS del país donde se encuentre el notificador. La información de contacto de BMS puede consultarse en la web [REDACTED]. En caso de que no esté disponible o no se proporcione la información de contacto de BMS del país donde se encuentra el notificador, el Proveedor de Servicios deberá efectuar la notificación al contacto de BMS para Estados Unidos. El proveedor de servicios deberá cumplir con las solicitudes de seguimiento razonables de BMS sobre las “Reclamaciones de Calidad del Producto” notificadas.

DÉCIMOSÉPTIMA.- MISCELÁNEA

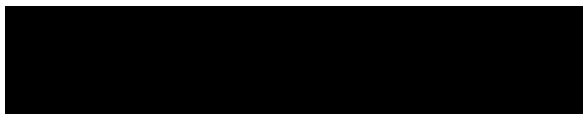
1. Las partes reconocen expresamente que la Compañía, en ningún caso proporcionará, con base en el presente Convenio, financiación directa de ningún tipo para el desarrollo de actividades por parte de la Fundación distintas a las expresamente pactadas en el presente Convenio.
2. Las partes son contratistas independientes y nada de lo dispuesto en este Convenio implicará una

relación de asociación, agencia o empresa conjunta entre las partes o entre éstas y su personal respectivo. En ese sentido, en ningún caso se entenderá que el personal de una parte es personal de otra. Cada parte es responsable de cumplir con todas las obligaciones que le apliquen en materia laboral, fiscal, así como cualquier otra que resulte aplicable. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo señalado en la presente Cláusula.

3. Este Convenio contiene el acuerdo total entre las partes sobre el mismo objeto y sustituye y reemplaza a cualquier acuerdo anterior, verbal o escrito, al que hubieran llegado las partes.
4. Nada de lo estipulado en el presente Convenio supone identidad de partes, o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.
5. La no exigencia por cualquiera de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente Convenio no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.
6. Las partes acuerdan que cualesquiera condiciones legales de la Fundación adjuntas o referenciadas en el presente Convenio no serán de aplicación en la medida en que contradigan lo dispuesto en este Convenio.
7. La Fundación y el Responsable del Proyecto deberán cumplir con las solicitudes de seguimiento razonables por parte de la Compañía y proporcionar la información que razonablemente la Compañía le solicite en relación con el Proyecto.
8. El presente Convenio se registrará e interpretará de conformidad con la Ley española. Las partes se comprometen a tratar de resolver amistosamente a través de la Comisión de Seguimiento cualquier diferencia que sobre este Convenio pueda surgir. En el caso en que no fuera posible llegar a una solución amistosa respecto a la interpretación y aplicación del presente Convenio, los Tribunales y juzgados de Madrid (capital) serán los competentes, renunciando expresamente las partes a cualesquiera otros fueros que pudieran corresponderles.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman el presente Convenio por duplicado ejemplar, en el lugar indicado en el encabezamiento.

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.U.



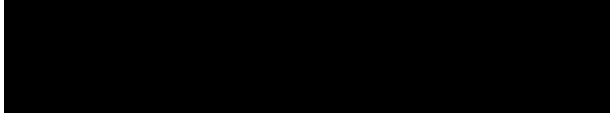
Fdo.: Roberto Úrbez



Cargo: General Manager

Fecha: Jul 18, 2022

FISEVI

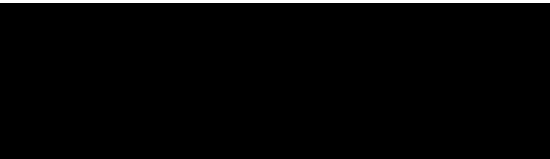


Fdo.: D. José Cañón Campos

Cargo: D

Fecha: Jul 14, 2022

Responsable del Proyecto]



Fdo.: D. Luis de la Cruz Merino

Cargo: Director de la Unidad de Gestión Clínica
de Oncología

Fecha: Jul 16, 2022

