

ACUERDO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN Y LA FUNDACIÓN LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (en adelante denominada "FISEVI") Y MERCK, SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (EN ADELANTE, EL "ACUERDO")

En Sevilla, a 27 de Julio de 2022

REUNIDOS

De una parte,

D^a. Lourdes López Bravo, con N.I.F. [REDACTED] actuando en nombre y representación de **MERCK, SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.**, con C.I.F. [REDACTED], representante local de los laboratorios farmacéuticos MERCK SHARP & DOHME CORP. (en adelante este último denominado el "**MSD**"), filial de MERCK & CO., LLC., con domicilio social a los efectos de este Convenio en calle Josefa Valcárcel, 38, 28027 de Madrid, y [REDACTED]

Y DE LA OTRA, D José Cañón Campos, como representante de la entidad gestora, LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (FISEVI), con domicilio en Avenida Manuel Siurot, s/n- Edificio de laboratorios, 41013 de Sevilla y CIF [REDACTED], en adelante denominada FISEVI

La Fundación, y MSD en adelante serán denominados conjuntamente como las "Partes" e individualmente como "Parte".

MANIFIESTAN

II.- Que la Fundación es una entidad sin ánimo de lucro, y entre sus objetivos se encuentran los de promover la investigación biomédica en ciencias de la salud en el ámbito del Hospital Universitario Virgen de Macarena.

III.- Que MSD es una compañía que se dedica a la investigación, desarrollo y comercialización de especialidades farmacéuticas y es promotor de los ensayos clínicos relacionados que se recogen en el **Anexo I** del presente Acuerdo (en adelante, referenciados colectivamente como los "**Ensayos**" e individualmente como el "**Ensayo**")

IV.- Que MSD está interesada en contar con la Fundación, a la que le encomienda la realización de las actividades descritas en la cláusula primera de este Acuerdo como apoyo al personal investigador concreto de cada Ensayo.

De acuerdo con ello, todas las Partes han convenido el otorgamiento de este Acuerdo y regirlo por los siguientes:

PACTOS

Primero. - Objeto.

Constituye el objeto del presente Acuerdo la ejecución, para los ensayos que se detallan en el Anexo 1, de las siguientes tareas (en adelante los “**Servicios**” o “**Actividades**” indistintamente):

- Introducción de datos clínicos de la historia clínica y documentos fuente en los cuadernos de recogida de datos, en los tiempos (5-5-5 días) y en la forma establecida en el protocolo del correspondiente Ensayo, garantizando su veracidad siguiéndose las guías de buena práctica clínica vigentes en cada momento. A este respecto, las tareas de entrada de datos y resolución de *queries* serán llevadas a cabo en un plazo máximo de cinco (5) días (naturales) desde que tenga lugar cada visita de los sujetos participantes en cada Ensayo.
- Durante el cierre de la base de datos y análisis intermedio del Ensayo, los datos deberán estar introducidos y las “queries” resueltas en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas.
- Comunicación a MSD y entrada de los datos de los acontecimientos adversos (graves y otros de especial interés, así como sus actualizaciones) a la mayor brevedad posible y nunca más tarde de veinticuatro (24) horas desde que se tenga conocimiento de los mismos (tanto por el Personal como a través del equipo investigador del Ensayo en cuestión).

Segundo. - Acuerdo Económico.

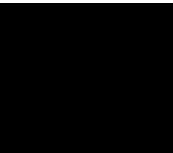
Que MSD, abonará a FISEVI para el desarrollo de las tareas anteriormente descritas. la cantidad anual de SESENTA Y SEIS MIL EUROS (66.000.-€) (más el IVA legalmente aplicable), a razón de DIECISEIS MIL QUINIENTOS EUROS (16.500,00.-€) trimestrales más el IVA legalmente aplicable.

Los pagos se realizarán con carácter trimestral durante la vigencia de este contrato, para los Servicios prestados en los estudios referenciados en el Anexo 1.

MSD realizará los pagos mediante transferencia bancaria (incluir datos bancarios del centro/fundación, donde se va a realizar el pago) y previa presentación de la correspondiente factura por parte de la Fundación, en un plazo de 30 días desde la recepción de las correspondientes facturas.

La realización de las Actividades se ajustará estrictamente a las instrucciones e indicaciones del Investigador Principal de cada uno de los Ensayos, prevaleciendo su criterio para cualquier cuestión científica o médica, así como de los monitores designados por MSD para la supervisión de los Ensayos.

Sin perjuicio de lo anterior, y de la facultad que se reserva MSD para supervisar la prestación de los Servicios, directa o a través de terceros designados por ella, corresponde a la Fundación la dirección, supervisión y control del personal que éste



destine a la prestación de los mismos, siendo la Fundación el único responsable de que la contratación del Personal se atenga a la legislación vigente.

En el supuesto de que se detecten defectos en la ejecución de las Actividades, las Partes de común acuerdo tratarán de buscar una solución mutuamente aceptable. En el caso de no alcanzarse dicha situación, cualquiera de las Partes queda facultada a resolver el presente Acuerdo sin obligación de indemnización alguna a la otra Parte, a excepción del pago por Actividades realizadas pendientes de abono por parte de MSD a la fecha de resolución.

Sin perjuicio de la independencia de la Fundación, cualquier modificación al presente Acuerdo deberá ser previamente aprobada por MSD.

Tercero. - Propiedad Intelectual

Todos los resultados de los servicios prestados en el marco del presente Acuerdo, así como informes, manuscritos y/o publicaciones que se deriven de las actividades desarrolladas en el marco del mismo serán propiedad exclusiva de MSD.

Este Acuerdo no implica en modo alguno la cesión, transmisión o licencia de cualquier tipo sobre cualesquiera derechos de propiedad intelectual o industrial, a favor de la Fundación ni de ningún tercero.

Cuarto. - Confidencialidad y Protección de datos.

La Fundación se asegurará de que el Personal actúe con profesionalidad y manteniendo la plena confidencialidad indefinidamente, incluso una vez terminada la prestación de los Servicios, de cualquier dato o información que reciba del Investigador Principal de cada Ensayo, de MSD o de cualquier tercero en relación con cada Ensayo. Tanto el presente contrato, así como su objeto y las cláusulas que se desprenden del mismo, tendrán carácter confidencial.

La Fundación se compromete a facilitar la información que le sea requerida por MSD o auditor con relación a los Servicios realizados en el marco del presente Acuerdo.

Las partes darán cumplimiento a la normativa en materia de protección de datos; Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y cualquier otra normativa en materia de protección de datos que resulta de aplicación.

En relación con los datos personales de contacto -o localización profesional- que los representantes de la Fundación (en adelante los "Representantes") puedan haber facilitado o faciliten a MSD en ejecución de este Contrato, y en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (LOPD GDD) , que completa el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), los Representantes han sido informados de que sus datos serán tratados por MSD (cuyo domicilio social es el especificado en el interviene del Contrato) para finalidades de gestión de la relación contractual entre las Partes, gestión comercial y administrativa siendo la base jurídica de



dicho tratamiento el recogido en el artículo 6.1.f) del RGPD, es decir, en su interés legítimo empresarial (el de que se posibilite la necesaria comunicación entre las Partes).

Los Representantes quedan informados de que MSD podrá realizar transferencias internacionales de sus datos personales a su casa matriz y compañías de su grupo Merck, Sharp & Dohme LLC (ver relación de dichas compañías en [REDACTED] que pueden estar localizadas en países que no cuenten con un nivel de protección equiparable al europeo. No obstante, MSD garantiza que el grupo de sociedades se ha dotado de unas Normas Corporativas Vinculantes, aprobadas por la autoridad de protección de datos de Bélgica, que aseguran que sus datos personales serán tratados con las garantías adecuadas (de acuerdo con el art 46.2.b) del RGPD), las cuales pueden ser consultadas en el siguiente link [REDACTED]

Los datos personales de los Representantes podrán ser comunicados a las autoridades y organismos competentes, en la medida necesaria para el cumplimiento de obligaciones legales.

Los datos personales se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos (con carácter general, 6 años en relación con la documentación contable y hasta 10 años para la información fiscal).

En cualquier momento, los Representantes podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación y oposición al tratamiento (por razones basadas en su situación particular), dirigiéndose a MSD a través del email: [REDACTED] así como a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos si consideran vulnerados sus derechos.

FISEVI, en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente acuerdo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

Los datos personales que nos proporcione serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del acuerdo, la ejecución de las obligaciones de él nacidas y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.

La base jurídica del tratamiento de sus datos es la ejecución de lo estipulado en el presente acuerdo.

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 es Avenida Manuel Slurot s/n edificio laboratorios Planta Sexta, 41013. Los firmantes podrán contactar con el Delegado

[REDACTED] de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica [REDACTED]

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

Quinto. - Vigencia y Duración del Contrato.

El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su firma y se mantendrá vigente durante un plazo de doce (12) meses (en adelante "Plazo Inicial").

Finalizado el Plazo Inicial, el Acuerdo se prorrogará automáticamente, por periodos de igual duración, con un máximo de una prórroga.

Las Partes podrán dar por terminado el presente Acuerdo, sin penalización alguna a favor de la otra parte, comunicándolo a la otra Parte al menos un mes antes de la fecha de terminación. También podrán darlo por finalizado por mutuo acuerdo, estableciendo en su momento la fecha de terminación.

Sexto. - Terminación e incumplimiento.

El presente Acuerdo podrá ser resuelto:

- Por cualquiera de las Partes sin penalización alguna a favor de la otra Parte o, comunicándolo a la otra Parte al menos un mes antes de la fecha de terminación.
- Por mutuo acuerdo entre las Partes.
- Por incumplimiento por una de las Partes. Las Partes podrán dar por finalizado este Acuerdo por incumplimiento de la otra Parte por de alguna de las cláusulas de este Acuerdo. En este último caso, si una de las Partes considera que ha existido incumplimiento de alguna de las cláusulas por la otra Parte, se lo comunicará para que esta última subsane el incumplimiento dentro de los siguientes quince (15) días; si ésta no lo subsana, la Parte no incumplidora podrá dar por finalizado el Acuerdo, siendo la Parte infractora responsable de cualquier perjuicio o responsabilidad derivados de la extinción del Acuerdo.
- En el supuesto extraordinario de suspensión o terminación anticipada de todos los Ensayos, el MSD comunicará a la Fundación tal situación, pudiéndose resolver este Acuerdo de manera inmediata, abonándose las obligaciones económicas que se hubieran devengado hasta esa fecha.
- En caso de finalización anticipada, la Fundación entregará a MSD toda la documentación y toda la información que pudiera poseer en relación con los Ensayos objeto de este Acuerdo.

En caso de finalización anticipada del Acuerdo, por cualquier causa, MSD deberá pagar todas las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de finalización.



Séptimo. - Modificaciones del Contrato.

El presente Acuerdo sólo podrá modificarse por acuerdo escrito y firmado por ambas Partes.

Octavo. – Responsabilidad.

Cada una de las Partes responderá frente a la otra por todos los daños y perjuicios que le hubiera ocasionado como consecuencia de cualesquiera actos u omisiones negligentes o dolosas.


Noveno. - Anticorrupción y buenas prácticas.

Las Partes se comprometen a dar cumplimiento al presente Acuerdo de conformidad con los más altos estándares de conducta ética en los negocios y la normativa anticorrupción aplicable en España.

En atención a lo anterior, la Fundación declara y garantiza que la suscripción del presente Acuerdo y su posterior desarrollo, en ningún caso servirán como instrumento o razón para favorecer en el futuro a MSD o influir indebidamente en su favor en cualesquiera decisiones que la Fundación o sus responsables puedan tomar y afecten al negocio de MSD. Asimismo, el MSD se compromete a no usar la firma de este Acuerdo como ventaja competitiva de cara a futuras decisiones que Fundación y/o sus responsables puedan tomar y afecten al negocio de MSD.

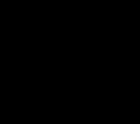
Asimismo, la Fundación manifiesta que la suscripción del presente Acuerdo no conlleva ni conllevará obligación alguna de compra de productos o servicios de MSD, ni se encuentra ni encontrará condicionado a ninguna compra ni uso, pasado, presente o futuro, de productos o servicios del MSD.

La Fundación reconoce saber que MSD ha desarrollado un Código de Conducta de Socios Comerciales de Merck que incorpora las pautas de ética empresarial que MSD espera en todos sus colaboradores. Copia del mismo está disponible en:



La Fundación asimismo reconocen que MSD está sujeto al cumplimiento de diferentes normas impuestas por el Gobierno de los Estados Unidos que restringen o prohíben los negocios con determinadas personas o entidades.

La Fundación manifiesta que bajo su saber leal y entender ni la Fundación ni sus filiales, ni ninguno de sus socios, accionistas, administradores, directivos o empleados, está o será incluido, durante la vigencia del presente Acuerdo : (i) en la lista de Personas o Entidades Excluidas de la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América (<https://oig.hhs.gov/>); (ii) en el Sistema de Lista de Partes Excluidas ni en el Sistema de Gestión de Adjudicación (SAM) aprobadas por la Administración de Servicios Generales de los Estados Unidos de América; (iii) en ningún otro listado aprobado por cualquier otra agencia federal norteamericana que recoja personas o entidades suspendidas, excluidas o de cualquier forma no elegibles para participar en programas federales de procurement o non-procurement; (iv) ni en ninguna de las listas de personas no aptas desarrolladas en aplicación de las sanciones comerciales, embargos y restricciones aprobados, entre otros, no sólo por Estados Unidos sino también por la Unión Europea y la ONU.



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

Décimo. -Legislación aplicable y Jurisdicción.

El presente Acuerdo se regirá en su integridad por la legislación española. Para la solución de cualquier situación litigiosa derivada del presente Acuerdo, las Partes se someten expresamente a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Sevilla, con renuncia a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles. Que de mutuo acuerdo todas las Partes firman el presente Acuerdo, en la fecha y lugar especificados en su cabecera.

Por MSD

Lourdes López Bravo



Por la Fundación
José Cañón Campos

