



Junta de Andalucía



CONVENIO DE COLABORACIÓN ESPECÍFICO ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA CON GILEAD SCIENCES, SL.U., PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE INTERÉS COMÚN ESPECIALMENTE ORIENTADAS A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO DE CRIBADO SELECTIVO PARA DETECCIÓN DE INFECCIÓN POR VIH OCULTO EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS HOSPITALARIOS DE LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE ANDALUCÍA

En Sevilla y Madrid, a fecha de firma digital.

REUNIDOS

El **Servicio Andaluz de Salud ("SAS")**, domiciliado en Avenida de la Constitución 18, 41071 Sevilla, con NIF [REDACTED] debidamente representado en este caso por Dr. Diego Agustín Vargas Ortega, en la capacidad de Director Gerente, r [REDACTED]

La **Fundación Pública Andaluza para la gestión de la investigación en salud de Sevilla ("FISEVI")**, domiciliada en el Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n, 41013 Sevilla y con CIF. [REDACTED] debidamente representada por D. José Cañón Campos, en calidad de Director Gerente y representante legal de [REDACTED]

Gilead Sciences, S.L.U ("GILEAD"), sociedad de nacionalidad española, con domicilio social en Vía de los Poblados, 3, 28033 Madrid, con NIF [REDACTED] e inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, debidamente representada por Doña Carmen María Río Presa, en la capacidad de Consejera Delegada, [REDACTED]

El SAS, FISEVI y GILEAD se denominarán, colectivamente, las "Partes" y cada una de ellas, individualmente, una "Parte". Las Partes se reconocen mutuamente capacidad y competencia suficientes para suscribir el presente convenio de colaboración para implementación de un Proyecto de cribado selectivo para detección de infección por VIH oculto en los servicios de urgencias hospitalarios de los hospitales SAS (el "Convenio") y, a tal efecto, en el ejercicio de las atribuciones que les están conferidas.



EXPONEN

- I. El artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Igualmente establece que le corresponde la competencia compartida en materia de sanidad interior y la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, además del régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria.

En materia de investigación científica y técnica, según el artículo 54.1 del Estatuto de Autonomía, le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva con relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía y a los proyectos financiados por ésta, que incluye el establecimiento de líneas propias de investigación, y el seguimiento, control y evaluación de los proyectos; la organización, régimen de funcionamiento, control, seguimiento y acreditación de los centros y estructuras radicadas en Andalucía; la regulación y la formación profesional del personal investigador y de apoyo a la investigación; y la difusión de la ciencia y la transferencia de resultados.

Asimismo, dispone el Artículo 22.2.e) del Estatuto de Autonomía, que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

- II. Que el SAS es una agencia administrativa de la Administración de la Junta de Andalucía, adscrita a la Consejería de Salud y Familias, cuyas competencias y funciones vienen reguladas por la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía (en adelante, “Ley Andaluza 2/1998”); por los preceptos que todavía se mantienen en vigor de la Ley 8/1986, de 6 de junio, de creación del Servicio Andaluz de Salud; así como por el Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud (en lo sucesivo, “Decreto Andaluz 105/2019”); y demás normas de desarrollo.

En virtud de lo establecido en el 11.2 del Decreto Andaluz 105/2019, corresponden al SAS, entre otras, la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

- III. Que FISEVI es una organización sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en concreto constituida como fundación 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. Se encuentra adscrita a la Consejería de Salud y Familias como entidad instrumental, según se establece en el artículo 2.3 (e) Decreto Andaluz 105/2019.

FISEVI tiene entre sus fines la promoción de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los



servicios sanitarios, se halla inscrita en el registro de Fundaciones, Sección primera F “Docentes, científicas y desarrollo” con el número SE/621.

- IV.** Que a la Consejería de Salud y Familias, a la que está adscrita el SAS y a la que está adscrita FISEVI, además de las atribuciones asignadas en el artículo 26 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, se le atribuyen las siguientes competencias establecidas en el Decreto Andaluz 105/2019: la ejecución de las directrices y los criterios generales de la política de salud, planificación, asistencia sanitaria, consumo, políticas de promoción de las familias, asignación de recursos a los diferentes programas y demarcaciones territoriales, alta dirección, inspección y evaluación de las actividades, centros y servicios sanitarios, configurados bajo la denominación de Sistema Sanitario Público de Andalucía (en lo sucesivo, “SSPA”).

Conforme al artículo 15.9 de la Ley Andaluza 2/1998, la Consejería de Salud y Familias tiene como actuaciones prioritarias relacionadas con la salud pública, el fomento de la formación e investigación científica, al tiempo que su artículo 78.4 atribuye a las Administraciones Públicas de Andalucía, dentro del SSPA, el fomento de las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental de progreso. Se concreta dicha promoción de la investigación y los programas de formación en el Plan Andaluz de Salud y en la vigente Estrategia de Investigación e Innovación en Salud I+i.

La propia Ley Andaluza 2/1998, en su artículo 2, entre los principios que inspiran las actuaciones sobre protección de la salud, se refiere a la mejora continua en la calidad de los servicios, con un enfoque especial a la atención personal y a la confortabilidad del paciente y sus familiares.

- V.** Que, en el campo concreto de la investigación y formación, la Consejería de Salud y Familias ha desarrollado una apuesta firme, llevando a cabo un conjunto de acciones ordenadas en el ámbito legal, organizativo, de infraestructuras, etc., dirigidas a impulsar el liderazgo de Andalucía en estas áreas.
- VI.** Que, en el marco de dichos planes y estrategias concretas, la Consejería de Salud y Familias, y las entidades adscritas al mismo, como el SAS y FISEVI, están interesados en establecer relaciones de colaboración con los sectores socioeconómicos para asegurar uno de los principales fines de la investigación científica, cual es la innovación y modernización del sistema productivo, potenciar la formación del capital humano del SSPA, así como para mejorar la calidad de los espacios de los Centros sanitarios en orden a su confortabilidad y humanización.
- VII.** Que GILEAD es una compañía biofarmacéutica que investiga, desarrolla, fabrica y comercializa productos farmacéuticos de uso humano para el tratamiento de ciertas enfermedades, incluyendo el virus de la inmunodeficiencia humana (“VIH”).
- VIII.** Que GILEAD, en cumplimiento de su compromiso con la investigación en salud, desea contribuir al desarrollo de actividades de investigación, formación, promoción en salud y humanización de espacios en infraestructuras sanitarias en Andalucía, así como en otros lugares.
- IX.** Que con fecha 30 de agosto de 2019 GILEAD y la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía firmaron un Protocolo General de Actuación para el desarrollo de proyectos de colaboración de interés



mutuo para la realización de actividades de investigación, formación, promoción en salud y humanización de espacios en infraestructuras sanitarias.

- X.** Que, de conformidad con la estipulación de la cláusula cuarta del referido Protocolo General de Actuación, las actividades a desarrollar se determinarán mediante acuerdos específicos que fijarán los compromisos y responsabilidades de ambas partes, con el alcance y contenido que en ellos se establezca, sirviendo el mencionado Protocolo General de Actuación de marco general para los mismos.
- XI.** Que el presente Convenio de colaboración se enmarca dentro de dicho Protocolo de colaboración mutua.
- XII.** Que el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (“Ley 40/2015”) establece que serán considerados como “convenios” todos los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones públicas con sujetos de derecho privado para un fin común.
- XIII.** Que la infección por VIH en España es un problema de salud pública vigente con un importante infra diagnóstico y diagnóstico tardío. Se estima un infra diagnóstico en España de 19.613 pacientes. Estas personas no son conscientes de que son portadoras del VIH¹. Por otro lado, la tasa de diagnóstico tardío es del 46%². Estas cifras de infra diagnóstico y de diagnóstico tardío hacen más difícil el control epidemiológico de la enfermedad. Se requiere por tanto tomar medidas urgentes para la reducción de la denominada “epidemia oculta”³.
- XIV.** Que el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (“ONUSIDA”) estableció los objetivos globales 90–90–90 para el abordaje del VIH en el mundo (que 90% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico con respecto al VIH; que un 90% de los que conocen dicho estado tengan acceso a tratamiento; y que un 90% de las personas en tratamiento para el VIH tengan la carga viral suprimida). Según un informe de ONUSIDA, con motivo de la actual pandemia de COVID-19, los objetivos globales para 2020 no se han alcanzado en todos los países, estando España muy lejos de alcanzar esos objetivos. En concreto, España presenta un promedio regional de un 77%¹.
- XV.** Que como se ha indicado, en España y por ende en Andalucía, el infra diagnóstico y el diagnóstico tardío son dos de los principales retos para el abordaje del VIH.
- XVI.** En este sentido se manifiesta el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social a través de la Guía de Recomendaciones para el Diagnóstico Precoz del VIH en el Ámbito Sanitario (la “Guía”) cuando expone



que el diagnóstico tardío de la infección por VIH es uno de los principales retos de la respuesta a la epidemia del VIH⁴:

“Desde la perspectiva del beneficio individual está aceptado por la comunidad científica que el diagnóstico precoz de la infección por VIH reduce la morbilidad y la mortalidad de los pacientes. Además, el coste del tratamiento y cuidado de los enfermos con diagnóstico tardío es superior a los que se diagnostican precozmente.”

“Desde la perspectiva de la prevención poblacional, se sabe que las personas con infección por VIH que desconocen su estado serológico tienen más prácticas sexuales de riesgo que las que han sido diagnosticadas, siendo la tasa de transmisión del VIH 3,5 veces mayor entre los que desconocen su estado serológico que entre los ya diagnosticados.”

“Algunos estudios indican que entre un 25% y un 30% de las personas con VIH desconocen su estatus serológico y que éstos son responsables del 54% de las nuevas infecciones.”

Y concluye la Guía en su introducción:

“Por todo ello, resulta evidente la relevancia de reducir el número de personas con VIH sin diagnosticar, sin vulnerar el derecho a la confidencialidad y la voluntariedad de la prueba, objetivo prioritario incluido en el Plan Estratégico de Prevención y Control de la Infección por VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), en España, 2013 - 2016.”

- XVII.** Que las oportunidades de diagnóstico del VIH perdidas en los servicios de urgencias son considerables. Así lo corrobora la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (“SEMES”) que ha publicado recientemente con el apoyo de Gilead las “Recomendaciones dirigidas a los servicios de urgencias para el diagnóstico precoz de pacientes con sospecha de infección por VIH y su derivación para estudio y seguimiento⁵” (las “Recomendaciones SEMES”):

“Casi la mitad de los nuevos diagnósticos de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) se realizan de forma tardía, lo cual provoca un aumento en la morbimortalidad, una mayor expansión de la epidemia y un incremento en los costes sanitarios públicos. En los servicios de urgencias se atiende a muchos de los pacientes que presentan situaciones indicadoras de infección por VIH o que comparten su misma vía de transmisión. Por lo tanto, pueden ser clave en una



estrategia que mejore las tasas de diagnóstico precoz mediante la promoción de la solicitud de serologías frente al VIH durante la atención de determinados perfiles clínicos.”

- XVIII.** Que de conformidad con las Recomendaciones SEMES se han identificado seis entidades clínicas que pueden ser indicadoras de que el paciente puede tener una infección por VIH. Nos referimos a todas ellas en conjunto como las “Enfermedades Indicadoras”:
1. Infecciones de transmisión sexual;
 2. Profilaxis post exposición;
 3. Herpes zoster;
 4. Practica del chemsex;
 5. Neumonía adquirida en la comunidad,
 6. Síndrome mononucleósico.
- XIX.** Que en este contexto el SAS y FISEVI han impulsado un “*Proyecto de cribado selectivo para detección de infección por VIH oculto en los servicios de urgencias hospitalarios de los hospitales SAS*” (en adelante, el “**Proyecto**”). Se acompaña como Anexo I la descripción del Proyecto.
- XX.** Que GILEAD está muy concienciada con la enfermedad del VIH y desea colaborar con el SAS y FISEVI en el Proyecto con el objeto y fin común de ayudar a la detección temprana de la enfermedad y la mejora del control de la epidemia de VIH.
- XXI.** Que el SAS y FISEVI confirman que con carácter previo a la firma del presente Convenio se han seguido por parte del SAS y FISEVI los trámites preceptivos para su suscripción de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 40/2015 y restante normativa aplicable. En particular, sin carácter exhaustivo, (i) se ha redactado una memoria justificativa analizando la necesidad y la oportunidad de suscribir el Convenio, así como su impacto económico, el carácter no contractual de la actividad en cuestión y el cumplimiento de la Ley 40/2015; (ii) se ha recabado informe por parte de los servicios jurídicos del SAS y FISEVI; así como cualesquiera otros informes y autorizaciones legalmente exigibles, en su caso. Se acompañan acumulados como Anexo II la memoria justificativa y el informe de los servicios jurídicos.

En virtud de lo anteriormente expuesto, las Partes convienen suscribir el presente Convenio con sujeción a las siguientes



CLÁUSULAS

1. OBJETO Y PRINCIPIOS.

El objeto del presente Convenio es establecer la colaboración entre las Partes en el Proyecto. El Proyecto tiene como objetivo promover el diagnóstico precoz del VIH en los Servicios de Urgencias Hospitalarios de los Hospitales del SAS mediante el cribado automatizado de pacientes con Enfermedades Indicadoras. Se acompaña como **Anexo I** a este Convenio la descripción del Proyecto.

En la ejecución y cumplimiento del presente Convenio, las Partes deberán cumplir con todas las normas legales aplicables y con los estándares de ética y cumplimiento más exigentes, tanto nacionales como internacionales.

2. NATURALEZA Y RÉGIMEN JURÍDICO.

El presente Convenio tiene la naturaleza de convenio administrativo de colaboración y se rige por lo dispuesto en el Capítulo VI del Título Preliminar de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 4 y 6 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, este Convenio queda excluido del ámbito de aplicación de la citada Ley, sin perjuicio de aplicar los principios de la misma para la resolución de las dudas y lagunas que puedan plantearse.

A tal efecto, el Convenio se registrará por sus propias cláusulas y, supletoriamente, por las normas generales del Derecho Administrativo, y la resolución de las dudas y controversias que pudieran plantearse sobre la interpretación y ejecución del presente Convenio deberán solventarse, de mutuo acuerdo entre las partes, en el seno de la Comisión de Seguimiento contemplada en este Convenio.

Si no pudiera alcanzarse dicho acuerdo, el orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas que pudieran suscitarse entre las partes durante la ejecución del mismo.

La provisión de fondos por parte de GILEAD al SAS y a FISEVI para pagar los costes del Proyecto tiene la consideración de ayuda económica en el marco de un convenio de colaboración empresarial en actividades de interés general a los efectos de lo dispuesto en el artículo 25 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.

3. ÁMBITO DE COLABORACIÓN.

Los ámbitos de colaboración entre el SAS, FISEVI y GILEAD se centrarán en:



- (a) La provisión de fondos por parte de GILEAD al SAS y FISEVI para pagar los costes del Proyecto. Se adjunta como **Anexo III** a este Convenio una descripción de los costes de este Proyecto (el “**Presupuesto**”).

En el Presupuesto se indica si es el SAS o FISEVI la responsable de cada una de las acciones necesarias para llevar a cabo el Proyecto. Por ello, la atribución de costes del Proyecto se imputa al SAS o a FISEVI dependiendo de quién sea el responsable de cada una de las tareas descritas en el Presupuesto.

- (b) El desarrollo del Proyecto por parte del SAS y FISEVI de acuerdo con su descripción (**Anexo I**) y con el Presupuesto (**Anexo III**). Las tareas principales de cada uno de ellos son:

I. SAS:

Fase I: Diseño del proyecto, generación preconfigurados MPA y pilotaje.

Fase II: Comunicación del Proyecto a los treinta y tres hospitales públicos de Andalucía.

Fase III: Implementación en los trece hospitales públicos andaluces donde actualmente hay un Protocolo de diagnóstico de VIH en urgencias implementado: H.U. Virgen Macarena, H.U. Virgen del Rocío, H.U. Virgen de Valme, H. Costa del Sol, H.U. Regional de Málaga, H.U. Virgen de la Victoria, H.U. Reina Sofía, H.U. Virgen de las Nieves, H.U. San Cecilio, H.U. de Puerto Real, H. Punta de Europa, H. Infanta Elena y H.U. Juan Ramón Jiménez.

Fase IV: Implementación en los diecinueve hospitales restantes: H.U. de Jaén, H.U. Torrecárdenas, H.U. Puerta del Mar, H.U. de Jerez de la Frontera, H. de Antequera, H. La Merced, H. de La Línea de la Concepción, H. de Baza, H. Infanta Margarita, H. San Agustín, H. Santa Ana, H. San Juan de la Cruz, H. de la Serranía, H. de Riotinto, H. de Poniente, H. Valle de los Pedroches, H. La Inmaculada, H. de La Axarquía, H. Alto Guadalquivir y H. de Montilla.

II. FISEVI:

Fase I: Coordinación del Proyecto: implementación y monitorización de datos.

Fase II: Servicios de administrador de datos (“data manager”).

Fase III: Servicios de redactor médico (“medical writer”).

- (c) El informe periódico de carácter mensual que, de conformidad con la cláusula 4.3, FISEVI enviará al SAS y a GILEAD sobre los datos del programa de detección de acuerdo con la plantilla que se acompaña como **Anexo IV** (el “**Informe Mensual**”). El único objetivo que tiene la emisión del Informe Mensual es el de monitorizar la ejecución del Proyecto. De esta forma las Partes podrán comprobar que los fondos destinados al Proyecto se usan para los fines acordados en este Convenio.



- (d) El informe final que redactará un redactor médico (medical writer) contratado por FISEVI a la luz de los análisis de los datos realizados por un administrador de datos (data manager), también contratado por FISEVI.
- (e) La divulgación de las mejores prácticas y lecciones aprendidas para avanzar en el conocimiento de la detección y la vinculación con la asistencia a los pacientes con VIH en el campo de los virus de transmisión sanguínea en los términos previstos en la Cláusula 4.4.

El SAS, FISEVI y GILEAD son partes independientes en todas sus operaciones y actividades establecidas en el presente Convenio y en la ejecución del Proyecto. GILEAD no ejercerá ningún control directo sobre los medios que utilizan el SAS y FISEVI para llevar a cabo el Proyecto. En particular, los profesionales asignados por el SAS y FISEVI al Proyecto están bajo su exclusiva supervisión y dirección.

4. CONCRECIÓN DE LAS ACTUACIONES DE COLABORACIÓN.

4.1. Financiación por GILEAD.

GILEAD se obliga a satisfacer la cuantía correspondiente a la financiación del Proyecto de conformidad con el Presupuesto. El coste máximo a financiar por Gilead es el recogido en el Presupuesto y asciende a 53.950 euros.

Los fondos se harán efectivos, siguiendo los Hitos de Pagos definidos en el Presupuesto, y se harán efectivos mediante transferencia bancaria a las siguientes cuentas:

[Redacted]

[Redacted]

GILEAD pretende que los fondos aportados se utilicen exclusivamente para apoyar el Proyecto al que van destinados a la luz de la misión del SAS y de FISEVI de desarrollar y ejecutar el Proyecto. El SAS y FISEVI conocen y acuerdan que los fondos aportados por Gilead solo serán utilizados por el SAS y FISEVI para el desarrollo del Proyecto y de conformidad con su Presupuesto.

Se requerirá la aprobación previa y por escrito de GILEAD (tal aprobación puede realizarse mediante correo electrónico por un representante autorizado para vincular a GILEAD) antes de que el SAS o FISEVI puedan realizar cualquier cambio importante en el alcance del Proyecto o en el Presupuesto y, en todo caso, siempre que ese cambio no contradiga la naturaleza no comercial del Proyecto.

Cualquier reasignación del Presupuesto requerirá la aprobación previa por escrito de GILEAD si el cambio es superior al 10% de cada concepto.

Si algún gasto fuese finalmente inferior al inicialmente previsto, deberá obligatoriamente comunicarse a GILEAD por el SAS o por FISEVI, según a quién esté asignado el gasto y, a opción exclusiva de GILEAD podrá: (i) reasignar

[Redacted]



los fondos para otros gastos y costes necesarios relacionados con el Proyecto o (ii) solicitar que se le devuelvan los fondos del Presupuesto no utilizados.

4.2. Desarrollo del Proyecto.

FISEVI y el SAS llevarán a cabo el Proyecto con arreglo a lo establecido en la descripción del Proyecto (**Anexo I**) y el Presupuesto (**Anexo III**), y con plena sujeción a la normativa vigente, incluyendo, a título enunciativo y no limitativo, la normativa sobre información y documentación clínica y autonomía del paciente y la de protección de datos de carácter personal.

4.3. Informes.

FISEVI presentará a GILEAD y al SAS el Informe Mensual de acuerdo con la plantilla que se acompaña como **Anexo IV**. Este informe carece de valor comercial y cumple el propósito de que las Partes puedan monitorizar la ejecución del Proyecto.

El Informe Mensual contendrá exclusivamente datos agregados y en ningún caso contendrá datos de carácter personal de pacientes.

4.4. Plan de divulgación.

1. A efectos de contribuir a la visibilidad de la colaboración recogida en el presente Convenio, en la difusión que de las actividades que realicen cualquiera de las Partes, se deberá hacer referencia a las Partes firmantes. Especialmente en las publicaciones o cualquier otra forma de difusión de los resultados a que den lugar las actuaciones realizadas se deberá reconocer y hacer constar la participación de las Partes. A estos efectos, el uso de marcas o cualquier otro signo distintivo de las Partes estará sujeto a autorización expresa de la Parte titular del derecho en cuestión.

2. De conformidad con el Proyecto, el SAS y FISEVI, realizarán una publicación con los resultados del Proyecto, que será realizado por un redactor médico *-medical writer-*, respetando en todo caso lo establecido en las Cláusulas 8 y 9 del presente Convenio.

3. Todo comunicado de prensa, publicación u otro anuncio público general con respecto a este Convenio o a los servicios prestados bajo este Convenio, será realizado con el conocimiento previo por escrito y de mutuo acuerdo de cada una de las partes: SAS, FISEVI y GILEAD. Las publicaciones de conformidad con obligaciones impuestas por la Ley 1/2014, de 24 de junio, de la Junta de Andalucía, de transparencia pública quedan excluidas de lo establecido en la frase anterior.

4. Todas las presentaciones, publicaciones u otros materiales difundidos por el SAS y/o FISEVI bajo esta cláusula que conciernan al Proyecto o a datos procedentes del Proyecto deberá incluir la expresión "*Hemos contado con la ayuda económica de Gilead Sciences para apoyar el Proyecto de cribado selectivo para detección de infección por VIH oculto en los servicios de urgencias hospitalarios de los hospitales SAS. La financiación del Proyecto por*



parte de Gilead Sciences no respalda actividades más allá del test de diagnóstico de VIH de acuerdo con los criterios definidos en el Proyecto, siendo en todo caso independiente de cómo las organizaciones participantes del programa manejan el tratamiento del paciente." o en inglés "We acknowledge the funding from Gilead Sciences to support the Project of selective screening for occult HIV infection in hospital emergency departments of SAS hospitals. The funding of the Project by Gilead Sciences does not support activities beyond the HIV diagnostic test according to the criteria defined in the Project, being in any case independent of how the participating organizations of the program handle the treatment of the patient".

5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

5.1. Obligaciones generales.

Las Partes declaran y se comprometen entre sí a que:

- I. Cada Parte cumplirá con todas las leyes y normativa aplicables al Proyecto, incluido el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica⁶ (el "**Código de Buenas Prácticas**");
- II. Cada Parte cumplirá con la Política Anticorrupción de GILEAD⁷.
- III. Los fondos aportados por GILEAD y cualquier apoyo complementario al Proyecto no se proporcionarán como un incentivo o recompensa por la compra, uso o recomendación de ningún producto fabricado o comercializado por GILEAD o para promocionar dichos productos.

5.2. Obligaciones generales del SAS y FISEVI.

El SAS y FISEVI, cada una de ellas en relación con la parte del Proyecto que les corresponde ejecutar, declaran y garantizan a GILEAD que:

- I. Ejecutarán el Proyecto, encargándose de las tareas que les son encomendadas legamente y bajo este Convenio, de acuerdo con los estándares de cuidado y diligencia más exigentes y asignarán al Proyecto todos los medios necesarios, especialmente aquellos profesionales con las habilidades y conocimientos necesarios para garantizar la calidad y consistencia del Proyecto.
- II. No están obligados bajo ningún contrato o acuerdo con terceros a llevar a cabo las actividades que son parte del Proyecto.



- III. Han obtenido y obtendrán antes de emprender cada acción del Proyecto cualquier aprobación o autorización que sean necesarios.
- IV. En la ejecución del Proyecto, salvaguardará toda la información sanitaria concerniente a personas físicas identificables (de conformidad con la legislación aplicable, con carácter ejemplificativo pero limitativo: con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de los Datos de carácter personal y garantía de derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, sobre la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de dichos datos), impidiendo su revelación a GILEAD (ya sea a través de la presentación de los Datos del Proyecto u otros), y solo podrá utilizar o divulgar dicha información si lo permiten las leyes aplicables.
- V. Ningún Informe incluirá información de los pacientes atendidos bajo el Proyecto en relación con cualquier producto de GILEAD o de otro fabricante farmacéutico, o con cualquier información sobre proveedores de atención médica, la naturaleza o cantidad de recetas y/o compras de cualquier producto de GILEAD o de otro fabricante farmacéutico.
- VI. Los fondos solo se utilizarán de conformidad con lo dispuesto en el presente Convenio y no para la atención directa de pacientes o para gastos generales (a menos que se indique lo contrario en el Presupuesto correspondiente).
- VII. Los fondos, si los hay, que se asignen a los costes de personal serán una representación precisa del número de personal necesario para ejecutar el Proyecto y por el tiempo estrictamente necesario. De lo contrario, y de conformidad con la cláusula 4.1., se informará a Gilead y las Partes se comprometerán a realizar los ajustes oportunos en el Presupuesto.
- VIII. Entienden y aceptan que son los únicos responsables de todas las decisiones relacionadas con la selección de los proveedores de atención médica y de los profesionales de la salud a los que los pacientes pueden vincularse de conformidad con el Proyecto.
- IX. Entienden y aceptan que cualquier decisión con respecto al tratamiento o las derivaciones del tratamiento debe ser realizada únicamente por un proveedor de atención médica autorizado en consulta con su paciente, y que no intentarán influenciar la elección de la terapia en favor de cualquier tratamiento farmacéutico o de otro tipo, incluidos, entre otros, productos farmacéuticos fabricados o comercializados por GILEAD.

6. COMISIÓN DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO.

1. De conformidad con el 49 f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a efectos de control de la ejecución de este Convenio, y en el plazo de dos meses desde su firma, se constituirá una Comisión de Evaluación y Seguimiento, compuesta por tres representantes de cada una de las Partes, se procurará que dicha comisión sea paritaria.



En representación del SAS:

Persona que ocupa la Dirección del Plan de VIH y otras ITS, o persona en quien delegue.

Persona que ocupa la Dirección del Plan Andaluz de Urgencias y Emergencias, o persona en quien delegue.

Persona que ocupa la Subdirección de Gestión Sanitaria, o persona en quien delegue.

Por parte de FISEVI:

Dirección Gerencia de la Fundación, o persona en quien delegue.

Coordinadora Unidad de Gestión de Proyectos de la Fundación, o persona en quien delegue.

Investigadora Principal del Proyecto, o persona en quien delegue.

Por parte de Gilead:

Patient Access to Care Specialist, o persona en quien delegue.

Associate Director, Government Affairs, o persona en quien delegue.

Director, Patient Access to Care, o persona en quien delegue.

La sesión de constitución de la Comisión será convocada por el representante del SAS que actuará de Presidente.

La Secretaría de la Comisión se designará en la reunión de constitución de la misma, será ejercida por un funcionario de carrera al servicio de la Administración, ya que a ellos corresponde el ejercicio de las funciones de dación de fe pública conforme a la interpretación que del artículo 9.2 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, realiza la jurisprudencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo (por todas, STS, Sala 3ª, 75/2019, de 29 de enero, rec. 994/2016).

2. Esta Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) La supervisión y el seguimiento del cumplimiento del objeto del presente Convenio y de las acciones que se vayan a llevar a cabo bajo este.
- b) La interpretación del contenido del Convenio y su aplicación.
- c) La propuesta de actuaciones de colaboración específicas en temas científico-tecnológicos de interés común.
- d) La propuesta de cuantas medidas complementarias se estime necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos y su elevación a los órganos competentes de las Partes.
- e) La resolución de aspectos no previstos en el presente Convenio o posibles controversias que puedan surgir en el desarrollo, modificación o extinción de este Convenio, así como aclarar las dudas que pudieran plantearse en su interpretación, ejecución y prórroga.



3. La Comisión de Seguimiento se reunirá, con carácter ordinario dos veces al año y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de quince (15) días. En su primera reunión, la Comisión de Seguimiento designará un presidente entre los representantes del SAS y FISEVI, que será el encargado de velar por el buen funcionamiento de la Comisión, fijar el orden del día tras escuchar a las partes, presidir las reuniones y convocar las mismas.

A las reuniones podrá ser convocada y participará, con voz, pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno por las Partes de común acuerdo.

Las reuniones podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que uno o varios de los componentes de la Comisión asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

4. Las cuestiones relativas al régimen de funcionamiento y organización de la Comisión de Seguimiento se acordarán en el seno de ésta y, en lo no previsto, se estará a lo dispuesto para los órganos colegiados en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Asimismo, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Sección 1 del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía.

7. CONFIDENCIALIDAD, PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

7.1. Confidencialidad.

Toda la información facilitada por las partes y toda la información generada como consecuencia de la ejecución del presente Convenio, sin perjuicio de las acciones de divulgación incluidas en la cláusula 4.4 anterior, tendrá el tratamiento de confidencial, sin perjuicio de la información que sea de dominio público, no pudiendo ser divulgada o facilitada a terceros, ni utilizada para un fin distinto del previsto en este documento, de acuerdo con lo previsto en la normativa aplicable.

La obligación de confidencialidad para las partes se extenderá indefinidamente, aunque el Convenio se hubiera extinguido. Todo ello sin perjuicio de la eventual autorización de las partes o en su caso, de que dicha información pasara a ser considerada como de dominio público.

Si cualquiera de las Partes estuviese obligada a revelar cualquier Información Confidencial, bien por un requerimiento judicial o de un órgano administrativo competente, bien en virtud de las leyes o reglamentos aplicables, dicha Parte lo notificará sin demora a las otras Partes. En este caso, la Parte obligada a la divulgación proporcionará a las otras Partes un aviso inmediato para que puedan solicitar cualquier medida de protección que sea adecuada, o renunciar al cumplimiento de las disposiciones de este Convenio. En cualquier caso, la Parte que revele la Información Confidencial solo proporcionará la parte de la misma que sea legalmente exigida.



7.2. Protección de datos personales y seguridad.

7.2.1. Régimen aplicable.

Todo tratamiento de los datos personales que fuese necesario para la correcta ejecución del convenio se efectuará de conformidad con lo dispuesto en Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás normativa estatal y autonómica en la materia.

Las partes velarán por el cumplimiento del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración electrónica.

7.2.2. Datos Personales de pacientes participantes en el Proyecto.

El SAS y FISEVI son responsables del tratamiento de los datos personales de los participantes en el contexto de la prestación de servicios de asistencia sanitaria, cada uno en el marco de su actuación en el proyecto. Asimismo, el SAS y FISEVI se comprometen, garantizan y se hacen responsables de anonimizar debidamente los datos personales de los participantes en el proyecto antes de remitirlos a Gilead.

7.2.3. Deber de información mutuo.

Los datos de carácter personal de los firmantes del Convenio y de aquellas personas que participen en su ejecución, tales como los miembros de los grupos de trabajo y de la comisión de seguimiento, serán incorporados a las actividades de tratamiento de cada una de las partes para la gestión, mantenimiento y control del presente convenio y el cumplimiento de sus obligaciones legales. Para ello será imprescindible que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma. Este tratamiento es necesario para la ejecución del Convenio y el cumplimiento de la normativa aplicable que constituyen las causas legitimadoras del mismo. Con ello se pretende no solo disipar cualquier temor a un uso lucrativo o comercial posterior de los datos que pudiera llegar a prevalecer sobre los fines de interés público a los que el convenio está destinado, sino también dar cumplimiento al derecho de los interesados que van a consentir el tratamiento de sus datos de conocer la finalidad de dicho tratamiento.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación prevista en el Convenio. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

Los firmantes y las personas físicas involucradas por cada parte en la ejecución del Convenio podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad, limitación del tratamiento, y cualesquiera otros derechos que resulten de aplicación, por escrito en los domicilios que figuran en el



encabezado del Convenio. Los datos personales serán tratados mientras el convenio esté en vigor y, tras ello, permanecerán bloqueados durante el plazo máximo de seis años (o por un plazo superior cuando lo exija una norma aplicable). Cualquier reclamación o solicitud relacionada con la protección de datos personales se podrá ejercitar ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía.

7.2.4. Modalidad del tratamiento.

Gilead no tendrá acceso a datos de carácter de participantes o pacientes cuyos datos sean responsabilidad del SAS o FISEVI. En la medida en la que el SAS o FISEVI accedan a datos de los que sea responsable la otra Parte, deberán en su caso suscribir el contrato de Encargado del Tratamiento que se adjunta como Anexo V a este Convenio.

8. PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL.

Si de la realización de la actividad o proyecto de investigación conjunto derivados de las actuaciones de colaboración recogidas en la cláusula tercera, se obtuviesen resultados susceptibles de generar derechos de autor o de propiedad industrial, se estará al acuerdo a que pudiesen llegar las partes en cuanto a su titularidad, gestión, explotación, en el marco de lo dispuesto en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, y del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia, y demás normativa que resulte de aplicación y/o que en su caso le sustituya o desarrolle.

En el supuesto de que no se llegue a un acuerdo específico sobre dichos resultados, se estará a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril (“Ley de Propiedad Intelectual”), y los materiales susceptibles de protección por la propiedad intelectual e industrial creados por las Partes como consecuencia de la realización de los Trabajos que se puedan llevar a cabo al amparo del presente Convenio (los “Trabajos”), serán propiedad de las Partes en idéntica proporción, siendo la calificación de dichos materiales como obras en colaboración, en caso de los protegibles por la propiedad intelectual (art. 7 Ley de Propiedad Intelectual).

9. OBLIGACIONES DE REPORTE A ENTIDADES GUBERNAMENTALES.

1. El SAS y FISEVI entienden y aceptan que GILEAD pueda verse obligada a publicar o informar a las entidades gubernamentales respecto de todas las cantidades desembolsadas al SAS y a FISEVI en virtud de este Convenio. El SAS y FISEVI, además, acuerdan proporcionar, a petición razonable de GILEAD, toda la información necesaria para que GILEAD atienda a ese requerimiento.

2. El SAS y FISEVI entienden y aceptan que GILEAD divulgará, en los términos y por los medios requeridos por las leyes, reglamentos y códigos de práctica aplicables, incluido el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, la información relativa a este Convenio que esté obligada a divulgar, incluyendo el nombre y la dirección del SAS, los fondos transferidos por GILEAD y el propósito de este Convenio.



10. PLAZO DE VIGENCIA Y RESOLUCIÓN.

1. El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y permanecerá en vigor hasta la finalización del Proyecto y la entrega del informe final del Proyecto, prevista para junio de 2023.

2. Con una antelación mínima de dos meses a la fecha de finalización del plazo prevista en el apartado anterior, las Partes podrán acordar la prórroga anual del Convenio hasta cuatro años adicionales, mediante acuerdo expreso y escrito de todas las Partes efectuado con anterioridad al vencimiento de su vigencia, siempre y cuando la prórroga se deba a una prórroga justificada del Proyecto y aceptada por todas las Partes.

3. Se podrá resolver el presente Convenio cuando tenga lugar alguna de las siguientes situaciones:

- I. Por el transcurso del plazo de vigencia sin haberse acordado su prórroga.
- II. Por imposibilidad de continuar el Proyecto por causa no imputable a ninguna de las Partes.
- III. Por el acuerdo expreso y unánime de las Partes firmantes.
- IV. En caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de algunos de los firmantes. En este caso, cualquiera de las Partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de sesenta (60) días con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de Seguimiento del Convenio y a las otras Partes firmantes. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la Parte que lo dirigió notificará a las otras Partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio.
- V. Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- VI. Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

4. Cada una de las Partes se compromete a comunicar a tiempo a las otras Partes toda dificultad, de cualquier naturaleza que ésta sea, que encuentre en el desarrollo de la ejecución de sus obligaciones en el marco del presente Convenio y, en general, toda información susceptible de afectar a su buena ejecución, con el fin de permitir tomar las medidas que consideren más apropiadas.

5. Para la terminación de las actuaciones en curso y demás efectos de extinción del Convenio por causa distinta a su cumplimiento, se estará a lo establecido en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y a lo dispuesto en la Cláusula siguiente, sin perjuicio de aquellos derechos y deberes que, por su propia naturaleza, sobrevivan al mismo. Ante cualquier terminación, se requerirá al SAS y a FISEVI para que devuelvan a GILEAD, dentro de los siete (7) días siguientes, los fondos asignados, pero que aún no se hayan gastado antes de la fecha de finalización.



6. La terminación de este Convenio al vencimiento de su plazo no impedirá a las Partes celebrar acuerdos de colaboración posteriores de conformidad con los requisitos legales aplicables.

11. MODIFICACIÓN, CESIÓN Y CONTRAPARTES.

Cualquier modificación de este Convenio requerirá el acuerdo unánime y escrito de las Partes en la correspondiente Adenda al mismo, ejecutada por representantes debidamente autorizados. Ni el SAS ni FISEVI pueden ceder el presente Convenio sin el consentimiento previo por escrito de GILEAD.

Las modificaciones sobre los contactos y direcciones para notificaciones se podrán realizar en cualquier momento de conformidad con lo establecido en la cláusula siguiente y no tendrán la consideración de modificación del contrato a los efectos de lo establecido en el párrafo anterior.

12. MISCELÁNEA.

(a) Notificaciones. Todas las notificaciones a cualquiera de las Partes (cada una, una "Notificación") se harán por escrito, se referirán específicamente a este Convenio y se entregarán en mano o se enviarán por correo express, prepagándose los gastos de envío a la dirección respectiva especificada a continuación (o a otra dirección que se especifique mediante una Notificación a las otras Partes):

Si se dirige a SAS:

A la atención de la persona que ocupe la Jefatura de Servicio de Planes Integrales de Salud

[Redacted]

[Redacted]

Si se dirige a FISEVI:

A la atención de el/la Responsable de la Unidad de Asesoría Jurídica

[Redacted]

[Redacted]

Si se dirige a GILEAD:

A la atención de Domingo Mérida Hermoso



[Redacted]

[Redacted]

Dicha Notificación se considerará debidamente notificada cuando se reciba si se envía por correo o cuando se entregue si se entrega en mano.

(b) El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se regirá en su interpretación y desarrollo por la normativa correspondiente, con la especial sumisión de las partes a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de Sevilla. No obstante lo anterior, en caso de problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse, las Partes tratarán de resolverlo en un primer momento a través de la Comisión de Seguimiento y, si no se llega a un acuerdo unánime tras intentarlo en dicha Comisión, cualquiera de las Partes podrá recurrir a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de Sevilla.

Y, EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, así como para la debida constancia de lo acordado, las partes suscriben el presente Convenio, en la fecha y lugar indicados en el encabezamiento, rubricando cada una de las páginas de las que consta. En caso de firma digital, en las fechas indicadas en éstas y en sus respectivas sedes sociales.

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA
PARA LA GESTIÓN DE LA
INVESTIGACIÓN EN SALUD DE
SEVILLA

GILEAD SCIENCES, S.L.U.

[Redacted signature area]

D. Diego Agustín Vargas Ortega
Director Gerente del S.A.S.

D. José Cañón Campos
Director Gerente

Doña Carmen María Río Presa
Consejera Delegada

[Redacted footer]