

CONTRATO DE COLABORACIÓN

De una parte, **FUNDACIÓN FISEVI**, con C.I.F. [REDACTED] y domicilio en Hospital Virgen del Rocío, [REDACTED] representada por D José Cañón Campos, con D.N.I. [REDACTED] en calidad de Director Gerente de la misma, en adelante.

De otra parte, **NIPRO MEDICAL SPAIN SL** con C.I.F. [REDACTED] y domicilio social en [REDACTED] (España), representada por D. Antonio Junquera Aubele, con D.N.I. [REDACTED] en calidad de Apoderado de la citada sociedad, en virtud de Apoderado, en adelante "NIPRO".

Ambas partes se reconocen mutuamente la capacidad necesaria para suscribir el presente Convenio de Colaboración y patrocinio para la Investigación Científica y, a tales efectos

EXPONEN

I.- Que la FUNDACIÓN FISEVI, es una entidad sin ánimo de lucro con el objetivo de promocionar y realizar Investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como promover y desarrollar innovaciones en tecnologías sanitarias. Además es es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Sevilla, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Virgen del Rocío –en adelante el Centro-.

II.- Que la FUNDACIÓN FISEVI, a través de Grupo de Investigación de la Unidad de Gestión Clínica de Urología y Nefrología del Centro, es EL PROMOTOR del Estudio Observacional sobre producto sanitario (en adelante "ESTUDIO ELISIO HX") y desea contar con la colaboración de NIPRO para el desarrollo del citado Estudio.

III.- Que NIPRO es una compañía dedicada a la actividad de Proveedor de Servicios Renales, y está interesada en participar con su colaboración en el desarrollo del ESTUDIO ELISIO HX a través de prestaciones económicas.

Y habiendo llegado a un acuerdo ambas partes, otorgan el presente contrato de Colaboración para la Investigación que se regirá con sujeción a las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.

Por el presente contrato NIPRO se compromete a colaborar con el PROMOTOR en la realización del Estudio Observacional denominado "ESTUDIO ELISIO HX". Se adjunta como **Anexo I** al presente documento el Protocolo del ESTUDIO ELISIO HX.

Las partes manifiestan que a los efectos de la normativa reguladora de los Estudios Observacionales deberá considerarse a NIPRO como mero colaborador siendo a todos los efectos la entidad FISEVI el PROMOTOR del ESTUDIO.

Por lo tanto, la colaboración que NIPRO realizará en base al presente contrato no incluirá en ningún caso funciones propias correspondientes al PROMOTOR, consistiendo

únicamente en contribución financiera.

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DEL PROMOTOR.

2.1.- El PROMOTOR FISEVI, de acuerdo a la legislación española y comunitaria, es el único responsable de la realización del ESTUDIO y del cumplimiento de las normativas en vigor y las Guías ICH acerca de la Buena Práctica Clínica.

2.2.- EL PROMOTOR se compromete a realizar el ESTUDIO de acuerdo en lo establecido en el Protocolo así como en las posibles modificaciones surgidas, recogidas en forma de enmienda.

2.3.- El PROMOTOR utilizará la contribución proporcionada por NIPRO únicamente para la realización del ESTUDIO.

2.4.- EL PROMOTOR es el responsable de iniciar, gestionar y monitorizar el ESTUDIO, para lo cual podrá firmar acuerdos y contratos con Investigadores, Centros y sujetos afines que colaboren en el ESTUDIO, comprometiéndose al cumplimiento de los requisitos, procedimientos y exigencias establecidos legalmente para el desarrollo del ESTUDIO.

2.5.- EL PROMOTOR mantendrá informado a NIPRO de la evolución y la finalización del ESTUDIO.

2.6.- EL PROMOTOR se compromete a mencionar a NIPRO en las actividades de difusión y publicaciones relativas al ESTUDIO como entidad colaboradora en su realización.

2.7.- EL PROMOTOR se compromete a ceder a NIPRO los derechos de uso de los resultados del ESTUDIO para su actividad empresarial y comercial, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual y/o industrial que puedan derivarse del ESTUDIO, que corresponderán al PROMOTOR, en los términos establecidos en la Cláusula Séptima del presente Contrato.

TERCERA.- OBLIGACIONES DE NIPRO.

3.1.- La prestación de NIPRO en el presente contrato de colaboración consistirá en el abono a FISEVI de una aportación económica de 12.000-€ (doce mil euros), en concepto de gastos generales de FISEVI para el desarrollo del ESTUDIO.

En dicho importe estará incluido el tipo de IVA vigente que corresponda.

3.2.- La forma de pago de la citada cantidad será la siguiente:

- 1er pago: Firma del contrato (20%)
 - 2º pago: Comité Ético aprobado para el ESTUDIO (20%)
 - 3er pago: Inicio con pacientes (20%)
 - 4º Pago: Finalización recogida de datos (20%)
 - Último pago: Redacción y publicación (20%).
- Facturación: Se emitirán y enviarán cartas de pago que serán abonadas los días 10 o 25 del mes en el que se reciba la factura.
- Domicilio de pago: los pagos se efectuarán mediante transferencia bancaria a la cuenta corriente de titularidad de FISEVI que se designa a continuación:



CUARTA.- CONFIDENCIALIDAD.

A los efectos del presente contrato se considerará Información Confidencial toda la información, datos, know-how, ya sea oral o por escrito, registrada electrónicamente o en cualquier otra forma, revelada directa o indirectamente entre las partes.

Ambas partes se comprometen desde ahora a custodiar y no revelar ni divulgar dicha información más que en lo estrictamente necesario para la ejecución del presente contrato. Esta cláusula seguirá de aplicación una vez finalizado el contrato.

QUINTA.- TRANSPARENCIA

5.1.- NIPRO manifiesta que, con la finalidad de cumplir con las obligaciones de transparencia exigidas por el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, la contraprestación que se satisfaga en ejecución del presente Contrato será objeto de publicación en los términos establecidos en el citado Código.

5.2.- NIPRO se reserva el derecho a publicar la compensación y pagos realizados conforme al presente Convenio para cumplir con su derecho de divulgación de las relaciones financieras con terceros que sean profesionales u organizaciones de la sanidad.

5.3.- Las partes hacen constar que el Convenio no constituye un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de productos de NIPRO, ni está condicionado, implícita o explícitamente, a ninguna obligación relacionada con el uso o adquisición, pasada o futura, de ningún producto de NIPRO.

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

SEXTA.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

6.1.- NIPRO no participará en ningún caso en la recogida de datos personales de los sujetos del ESTUDIO, ni accederá a los archivos y/o documentos donde el Investigador, la CRO o el Centro conserven dichos datos, por lo que no accederá en ningún momento a datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ESTUDIO.

6.2.- Las partes son responsables del tratamiento de los datos personales respecto de los firmantes y personas identificadas como contacto del presente convenio, y los tratarán de conformidad con las normativas vigentes en protección de datos, el Reglamento 2016/679, de 27 de abril, 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 (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD) así como de la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal y garantía de derechos digitales. El tratamiento de datos se realizará exclusivamente con la finalidad de gestionar

la relación contractual establecida, serán conservados mientras dure la relación contractual y no serán cedidos a terceros.

Los datos personales proporcionados a FISEVI 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 Siurot s/n edificio laboratorios Planta Sexta, 41013.

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

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

SÉPTIMA.- DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL.

Los derechos de propiedad industrial o intelectual sobre todos los datos y resultados del ESTUDIO y los que se pudieran originar como consecuencia de la colaboración objeto del presente Convenio pertenecerán a FISEVI.

OCTAVA.- DURACIÓN.

El presente contrato entrará en vigor en el día de la firma del mismo y tendrá vigencia hasta la finalización del ESTUDIO en junio de 2023 y el cumplimiento de todas las obligaciones previstas en el mismo, o hasta que se resuelva anticipadamente de conformidad con lo estipulado en la Cláusula Novena.

Una vez finalizado el Estudio, el contrato se extinguirá, sin perjuicio de las obligaciones de confidencialidad subsiguientes.

NOVENA.- RESOLUCIÓN ANTICIPADA.

9.1.- El presente contrato se resolverá anticipadamente en cualquier momento por mutuo acuerdo entre las partes.

9.2.- Además de lo anterior, cualquiera de las partes podrán resolver el presente acuerdo en caso de declaración de concurso de la otra parte, y mientras no se haya producido la apertura de la fase de liquidación. La parte no afectada por el concurso potestativamente continuará con el contrato si la afectada ofrece garantías suficientes.

9.3.- Se entenderá resuelto el contrato anticipadamente en caso de suspensión o revocación de oficio del ESTUDIO por parte de las Autoridades Sanitarias.

9.4.- El Convenio podrá finalizar antes de su término por imposibilidad de realizar el objeto del mismo por causas objetivas, incontrolables y ajenas a la voluntad de las partes contratantes. En caso de finalización anticipada del Estudio, las partes regularizarán sus prestaciones de acuerdo al grado de ejecución del mismo.

9.5.- El incumplimiento por una de las partes de las obligaciones derivadas de este convenio facultará a la otra para resolverlo unilateralmente. En ese caso, el Convenio quedará terminado y sin efecto alguno y sin que tenga derecho la parte incumplidora a indemnización alguna.

9.6.- La terminación contractual no afectará a las obligaciones impuestas a las partes que, de conformidad con su naturaleza o los términos de este Convenio, deban sobrevivir a su finalización.

UNDÉCIMA.- NOTIFICACIONES Y CONTACTO

Todas las notificaciones que hubieran de practicarse las partes conforme a este Convenio se podrán realizar por cualquier medio escrito a los domicilios que se establecen en el encabezamiento del Convenio.

Las partes designan a las siguientes personas como contacto a los efectos de este convenio:

- Por FISEVI: Josu M. Fernández Álvarez
- Por NIPRO: Antonio Junquera Aubele

DUODÉCIMA. PROHIBICIÓN DE CESIÓN

Las partes no pueden ceder los derechos y obligaciones del Convenio.

DECIMOTERCERA.- LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN

Las leyes aplicables al presente Convenio serán las vigentes en cada momento en España. Las partes acuerdan que la resolución de cualquier controversia o reclamación que pueda surgir con respecto a la interpretación o ejecución del Convenio será resuelta por los Juzgados y Tribunales de Sevilla.

Y en prueba de conformidad y aceptación firman el Convenio de colaboración por duplicado en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

D/Dña. José Cañón Campos
FISEVI

D. Antonio Junquera Aubele
NIPRO MEDICAL SPAIN

