

**CONTRATO DE COLABORACIÓN CIENTÍFICA ENTRE DAIICHI SANKYO  
ESPAÑA S.A.U. Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA  
INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD**

**En Madrid y Málaga, a fecha de firma electrónica**

De una parte, D. Jorge Andres Muñoz Robles y D. Antonio de Sá Antunes en nombre y representación de Daiichi Sankyo España, S.A.U. (en adelante Daiichi Sankyo) en domicilio en Paseo del Club Deportivo nº1, Edificio 14, Planta baja oficina izquierda - 28223 Pozuelo de Alarcón - Madrid y NIF A28134856.

De otra, D. Jose Miguel Guzmán de Damas, con NIF [REDACTED], en calidad de Director Gerente y representante legal de la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (en adelante, Organización Sanitaria o OS), inscrita en el Registro de Fundaciones de Andalucía, con el número MA/606 y CIF G-29830643 y domicilio en Málaga, calle Severo Ochoa, 35, 29590, en virtud de los poderes otorgados por el patronato de dicha entidad en fecha 26 de abril de 2018 y elevados a escritura pública ante el notario de Málaga D. Miguel Olmedo Martínez con fecha 15 de mayo de 2018, bajo el número 1381 de su protocolo.

Las partes declaran tener la capacidad legal necesaria para obligarse con este contrato y

**MANIFIESTAN**

**Primero.-** Que Daiichi Sankyo, es un laboratorio farmacéutico dedicado a la comercialización de productos farmacéuticos, comprometido en el ámbito de su responsabilidad social corporativa, con el desarrollo científico de la comunidad médica.

**Segundo.-** Daiichi Sankyo se encuentra adherido a FARMAINDUSTRIA y a su Código de Buenas Prácticas, que regula de forma expresa la colaboración de laboratorios farmacéuticos con Organizaciones Sanitarias en el ámbito de la formación científica de la comunidad médica.

**Tercero.-** La OS en su condición, mantiene un permanente actividad direccionada a la investigación científica y a la mejora de la atención medica de los pacientes, tal y como se expresa directa o indirectamente en sus fines fundacionales.

**Cuarto.-** Según expuesto en los párrafos anteriores, las partes pretenden pactar el presente acuerdo para acordar términos y condiciones de una colaboración de ámbito científico entre ambas entidades.

Y, en virtud de lo expuesto, las partes formalizan el presente ACUERDO que se registrá de conformidad con las siguientes.

## CLAUSULAS

### **PRIMERA.- Objeto**

El objeto de este contrato consiste en la regulación de la colaboración que prestará Daiichi Sankyo para la realización de la actividad de ámbito científico denominada: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL CLÍNICO-UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA, DE MÁLAGA (en adelante: la actividad) bajo la supervisión científica D. Fernando Javier Sánchez Lora.

La(s) actividades se detallan en el Anexo 1 del presente contrato.

### **SEGUNDA.- Obligaciones de la Organización Sanitaria**

La Organización Sanitaria deberá llevar a cabo la actividad correspondiente al objeto de este contrato según las normas y regulaciones de aplicación, así como de acuerdo a los términos y condiciones que las partes hayan podido acordar en el ámbito de este acuerdo.

### **TERCERA.- Obligaciones de Daiichi Sankyo**

Se obliga a hacer el pago convenido y detallado en la cláusula QUINTA correspondiente a la cantidad acordada entre las partes en concepto de colaboración, y a facilitar los recursos necesarios para la ejecución de la actividad, según los términos específicos acordados por las partes.

### **CUARTO.- Duración**

El presente contrato tendrá efectos desde la fecha de su firma hasta la finalización de la actividad y liquidación de las obligaciones correspondientes entre las partes. El presente proyecto tiene una duración estimada de 1 año desde la fecha de la firma del presente contrato.

### **QUINTA.- Importe de la colaboración y forma de pago**

La cantidad acordada en el presente contrato en concepto de colaboración es un importe total de veinticuatro mil euros (24.000€) que se hará efectivo a la firma de este contrato para poder dotar al equipo de los medios necesarios para realizar el proyecto y mediante transferencia bancaria al Nº de cuenta de la que la OS es titular: [REDACTED], identificando el concepto de la siguiente forma:

**“C22073 Daiichi”.**

De la aportación total indicada en el apartado anterior, la OS detraerá, en el momento del cobro, el porcentaje correspondiente en concepto de costes indirectos (overhead), según la estipulación Séptima, artículo 5.1 del Convenio con fecha 29 de junio de 2020 entre el Servicio andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.

Una vez realizada la transferencia, la Organización Sanitaria se compromete a extender un certificado a Daiichi Sankyo detallando el importe recibido y los fines de su uso.

## **SEXTA.- Resolución y efectos del contrato**

El presente contrato podrá resolverse anticipadamente, a instancia de cualquiera de las partes, en los siguientes supuestos:

- ✓ por mutuo acuerdo,
- ✓ por incumplimiento por una de las partes de cualquiera de las obligaciones contractuales, previa notificación de requerimiento de la parte afectada para el cumplimiento de la correspondiente obligación sin que se subsane el incumplimiento en un plazo de quince días.
- ✓ De manera unilateral por parte de DSES con previo aviso de 15 días, en cuyo caso será responsable de liquidar las cantidades en las que la OS se haya comprometido de manera fehaciente con terceros, hasta la fecha de su comunicación de desistimiento.

Si finalmente no se llevara a cabo la Actividad, la Organización Sanitaria quedará obligada a la devolución de las cantidades correspondientes aportadas por Daiichi Sankyo.

## **SEPTIMA.- Modificaciones al contrato**

Todos los cambios y modificaciones que se pudieran producir con posterioridad a la firma de este contrato deberán hacerse por escrito y ser firmadas por ambas partes contratantes de común acuerdo, quedando incorporados, tales cambios o modificaciones, al presente contrato como parte integrante del mismo.

## **OCTAVA.- Legislación, Reglamentación y Jurisdicción aplicables**

Las partes acuerdan que el presente documento y las estipulaciones en él contenidas deberán interpretarse de acuerdo con las leyes españolas así como con el resto de disposiciones normativas y reglamentarias sectoriales de aplicación, en particular con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, que las partes declaran conocer a los efectos del objeto de este acuerdo.

Para la decisión de todas las cuestiones litigiosas derivadas del presente Contrato, las partes se someten a los juzgados y tribunales de Madrid capital.

## **NOVENA.- Responsabilidad**

Las partes aceptan y reconocen que la OS en su condición de organizadora y gestora de la ejecución de la actividad objeto de este contrato, será la única responsable frente a cualquier reclamación que se pueda interponer sobre la ejecución o resultado de la actividad. Asimismo la OS declara que mantendrá indemne de cualquier tipo de responsabilidad a DSES así como a cualquiera de sus empleados en el ámbito de la colaboración acordada al amparo de este acuerdo.

En el supuesto que durante el ejercicio de la presente actividad se detectaran casos de reacciones adversas a medicamentos, la responsabilidad del reporte a las autoridades sanitarias corresponde a la OS y/o al investigador principal

## **DECIMA.- Protección de datos**

Las partes garantizarán la privacidad y confidencialidad de los datos de carácter personal que pudieran ser recabados en el desarrollo del presente contrato, de conformidad Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (“RGPD”). Los datos personales que las partes puedan facilitar, serán tratados por la otra parte y se incorporarán a un fichero de su titularidad, para finalidades de gestión administrativa y financiera, adoptando los niveles de seguridad requeridos por la normativa vigente de protección de datos para evitar su alteración o pérdida, y su tratamiento o acceso por terceros sin el consentimiento del afectado. Dichos datos, serán tratados conforme a las instrucciones de la entidad que los haya facilitado, y no podrán aplicarse o utilizarse con un fin distinto al que figure en el mismo, ni comunicarse, ni siquiera para su conservación.

En cualquier momento, será posible ejercitar los siguientes derechos correspondientes a los datos bajo titularidad de las Partes: acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos personales, mediante petición escrita dirigida a:

- DSES, a la dirección siguiente: Paseo del Club Deportivo nº1, Edificio 14, Planta baja oficina izquierda - 28223 Pozuelo de Alarcón - Madrid, con la referencia “Protección de Datos Personales”, o a través del correo electrónico: [protecciondedatos@daiichi-sankyo.es](mailto:protecciondedatos@daiichi-sankyo.es).

- OS, a la dirección siguiente: Calle Severo Ochoa 35, 29590, Málaga, con la referencia “Protección de Datos Personales”, o a través del correo electrónico: [Asesor\\_Protecciondatos@ibima.eu](mailto:Asesor_Protecciondatos@ibima.eu).

## **DECIMO PRIMERA.- Miscelánea**

Según el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, “TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”, el importe correspondiente a la colaboración entre las partes de acuerdo con este contrato, así como los datos de la OS serán publicados de forma individualizada en el informe de transferencias de valor que DSES publicará durante el primer semestre del año natural siguiente al año correspondiente a la firma de este contrato.

Asimismo, en cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a la OS, el presente convenio 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.

Si por cualquier causa una de las cláusulas del contrato fuera declarada nula, esta nulidad no afectaría a la validez de las restantes condiciones que sean independientes de las anuladas.

La cláusula declarada nula se considerará sustituida, automáticamente y sin necesidad de ulterior acción por las partes, con el resto de condiciones del contrato que, teniendo objeto y efecto relacionados con la cláusula anulada, sean claras y no se vean afectadas por la nulidad. De no hacerse posible la sustitución en la forma antedicha, de común acuerdo las partes convendrán los términos en que se tenga que producir la sustitución de la cláusula anulada.

El presente contrato sustituye y anula cualquier otro con igual objeto, así como cualquier otro acuerdo verbal o escrito al que previamente pudiera haberse llegado entre las partes en relación con la realización de los referidos cursos.

Y para que conste, las partes firman el presente contrato digitalmente, a un solo efecto, en el lugar principio indicado y en la fecha de firma electrónica.

**La Organización Sanitaria**

**Daiichi Sankyo España, S.A.U.**



D. José Miguel Guzmán de Damas

D. Jorge Andres Muñoz Robles



D. Antonio de Sá Antunes

## **ANEXO I**

### **MEMORIA**

Dº. Fernando Javier Sánchez Lora, con DNI [REDACTED], en calidad de Jefe de Servicio en funciones del Servicio de Medicina Interna del Hospital Clínico-Universitario Virgen de la Victoria, sito en Campus Universitario Teatinos, s/n; Apartado 13007, CP: 29010 de Málaga, centro hospitalario incluido en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y regulado por el Servicio Andaluz de Salud.

#### **SOLICITA**

A Daiichi Sankyo España, S.A.U. con CIF A28134856, que contribuya con una colaboración económica de 24.000 Euros (incluidos impuestos), que serán destinados a actividades relacionadas con las líneas de investigación en riesgo vascular, hepatopatías, enfermedad tromboembólica venosa, enfermedades autoinmunes y afectación pulmonar por Coronavirus del Servicio de Medicina Interna.

La justificación de la petición realizada y detalles del equipamiento solicitado, se detallan en la Memoria que se describe a continuación.

Y para que así conste, lo solicita por escrito en Málaga, a 18 de Febrero de 2022.

El Jefe de Servicio



Fdo: .....

# MEMORIA DE SOLICITUD DE COLABORACIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL CLÍNICO-UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA, DE MÁLAGA

## INTRODUCCIÓN

La ecografía se ha convertido en una prueba de imagen esencial en múltiples especialidades médicas distintas de la Radiología (Cardiología, Neumología, Aparato Digestivo, Neurología, Reumatología, Ginecología, Urología, etc.). La utilidad de la ecografía en el ámbito de la Medicina Interna, tanto en la planta de hospitalización como en Urgencias, es incuestionable dado que ofrece mayor precisión en la orientación diagnóstica y mayor seguridad en los procedimientos diagnósticos invasivos.

En el proceso diagnóstico de cualquier enfermo es clave la historia clínica sustentada en dos pilares básicos: la anamnesis y la exploración física. Pues bien, la ecografía es un instrumento perfecto para mejorar nuestro rendimiento de la exploración, ya que permite observar y medir con precisión múltiples órganos difíciles de valorar con los métodos tradicionales (inspección, palpación, auscultación). Pero, además, la ecografía permite el diagnóstico eficaz en algunas enfermedades (cardiopatías, patología biliar y renal, trombosis venosa profunda), facilita la realización de algunos procedimientos invasivos (canalización de vías centrales, toracocentesis, paracentesis, etc.) y sirve para monitorizar y seguir el tratamiento de algunas enfermedades (medición del índice cava para valoración indirecta de la presión venosa central y del volumen intravascular). Sin lugar a dudas, la ecografía nos puede ayudar a ser mejores profesionales.

En los últimos años se han desarrollado ecógrafos de gran calidad, relativamente asequibles desde el punto de vista económico, que permiten realizar exploraciones a la cabecera del enfermo.

En manos del internista la ecografía tiene las siguientes características:

- La realiza el clínico directamente responsable del paciente –ecografía clínica-, complementa el proceso diagnóstico habitual y se utiliza no con intención diagnóstica precisa (reservada a Radiólogos) sino como aproximación (al igual que la palpación o la auscultación).
- Se emplea en problemas médicos concretos donde la rentabilidad diagnóstica es alta (muy buena especificidad) y en los que, por lo general, no son necesarias largas curvas de aprendizaje. Esto permite realizar diagnósticos en menor tiempo y, en algunos casos, disminuir la mortalidad.
- Las exploraciones se realizan a la cabecera del paciente. El ecógrafo es transportado por el médico responsable del enfermo al lugar donde esté ubicado. Además, la prueba se puede repetir tantas veces como el médico estime oportuno, sin riesgos de efectos secundarios de otros procedimientos radiológicos (contrastes intravenosos, radiaciones, etc.).

## COLABORACIÓN ECONÓMICA

Se solicita que DAIICHI-SANKYO ESPAÑA, S.A.U. contribuya con una colaboración económica por valor de 24.000 Euros (incluidos impuestos), que serán destinados a actividades relacionadas con las líneas de investigación en riesgo vascular, hepatopatías, enfermedad tromboembólica venosa, enfermedades autoinmunes y afectación pulmonar por Coronavirus del Servicio de Medicina Interna.

## JUSTIFICACIÓN DE LA PETICIÓN

El Servicio de Medicina Interna del Hospital Clínico-Universitario de Málaga desea participar en varios proyectos de investigación que tienen como base la disponibilidad de la Ecografía Clínica para evaluar diferentes aspectos en los pacientes de nuestra práctica cotidiana, y que pensamos les confiere una mejor atención. Entre los proyectos de investigación propuestos figuran:

-Estudio EPICC: resultados de una estrategia terapéutica guiada por ecografía pulmonar en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Este estudio tiene como objetivo evaluar la hipótesis de que una estrategia de tratamiento guiada mediante parámetros ecográficos de SV puede mejorar los resultados clínicos a los 6 meses, comparada con una estrategia de asistencia habitual, en pacientes con un episodio de IC descompensada.

-Estudio ECOSARCO: para el diagnóstico de sarcopenia se precisa de la medición de la masa muscular esquelética. Los métodos actualmente validados (como la bioimpedanciometría eléctrica) son poco accesibles en el ámbito clínico, ó caros y con requerimientos de radiar a los pacientes (tomografía computerizada, DEXA, ó resonancia magnética). En la actualidad aún no está validado la utilización de la ecografía para la medida de la masa muscular, y, por tanto, para el diagnóstico de sarcopenia.

Nuestro objetivo consiste en analizar la utilidad diagnóstica de diferentes parámetros ecográficos musculares (grosor, área de sección transversal y ángulo de pennación) en una muestra multicéntrica de pacientes mayores de 65 años, y compararla con el patrón oro de la bioimpedanciometría eléctrica. En el caso de mostrar una buena correlación y valores diagnósticos elevados, planificaremos la construcción de una ecuación que determine con criterios de rigurosa exactitud la masa muscular esquelética mediante estas medidas ecográficas. Prevemos, por tanto, generar evidencia suficiente para poder utilizar en el futuro la ecografía clínica para la valoración de la masa muscular esquelética y el diagnóstico de sarcopenia. Esto permitirá una mayor facilidad y precocidad en el diagnóstico de este síndrome, y su abordaje terapéutico.

-Estudio DESINFLAMA: estudio multicéntrico, observacional, descriptivo del uso de la ecografía clínica en una consulta monográfica de enfermedades autoinmunes en Medicina Interna, con los objetivos de observar y describir patrones de uso de la Ecografía Clínica (POCUS) en una consulta monográfica de enfermedades autoinmunes de Medicina Interna, estimar con qué frecuencia se emplea POCUS en el diagnóstico y manejo de la patología autoinmune en la consulta, con qué frecuencia se confirman con pruebas complementarias.

## CONCLUSIONES

La ecografía clínica complementa pero no sustituye la exploración física tradicional y sirve para mejorar su rentabilidad y fiabilidad, ayudando a recuperar y a redefinir la exploración física de una forma más completa y eficaz que el abordaje tradicional.

La ecografía clínica debería integrarse de forma rutinaria en el proceso de toma de decisiones en un Servicio eminentemente clínico como el de Medicina Interna ya que proporciona una mejora en la asistencia a los pacientes, optimizando no solo la capacidad diagnóstica, sino la estratificación pronóstica y el seguimiento evolutivo tras la aplicación de un tratamiento.

Varios proyectos de investigación en los que la Ecografía clínica es una herramienta de exploración básica pueden demostrar su utilidad en la toma de decisiones de personalizar el tratamiento en nuestros pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

Cerqueiro JM, et al. 2021. <https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/protocoloic2021.pdf>

García de Casasola G, et al. 2020. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2019.04.004>

Torres Macho J, et al. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2018.02.001>

Hernández Quiles C, et al. 2020.

[https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/grupos/ecografia/newsletters/evid\\_ecog\\_clinica.pdf](https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/grupos/ecografia/newsletters/evid_ecog_clinica.pdf)