



CONVENIO DE COLABORACIÓN EMPRESARIAL PARA EVALUACIÓN

En Granada, a fecha de firma electrónica

REUNIDOS

De una parte D. Alejandro Zárate, con NIE
con DNI nº _____, ambos en calidad
Mercantil **Roche Diagnostics S.L.U.** con CIF nº _____

y D^a.

, y domicilio en

lante, **Roche**).

De otra parte, D^a. Sarah Biel Gleeson, con DNI
de la Fundación Pública Andaluza para la Invest
Alejandro Otero con domicilio en
(en adelante, **FIBAO**)

mbre y representación, co
Granada en calidad de Investigador Principal (en adelante el **Investigador**
Principal) de la

en calidad de Directora Gerente
sanitaria de Andalucía Oriental -

o, s/n,

En adelante, conjuntamente denominadas las **Partes**.

Las Partes, reconociéndose capacidad legal y jurídica suficiente suscriben el presente documento, y al efecto,

EXPONEN

- I. Que FIBAO es una organización constituida sin ánimo de lucro, 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 y cuyo patrimonio se encuentra afectado, de modo duradero, al desarrollo de la docencia, la investigación científica y el desarrollo tecnológico en Ciencias de la Salud y que se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en los artículos 24 y 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.
Que FIBAO es, asimismo, la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación en los centros e instituciones sanitarias públicas de las provincias de



Almería, Granada y Jaén, según el convenio suscrito con el Sistema Andaluz de Salud (SAS) el 29 de junio de 2020.

Derivado de lo anterior, dentro del marco de lo establecido en el artículo 22 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento y del artículo 4.1d del Real Decreto Legislativo 3/2011 de 14 de noviembre de 2011 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Consultas del Sector Público, las Partes están interesadas en llevar a cabo una colaboración en el desarrollo de actividades de investigación en Salud.

- II. Que FIBAO está interesado en promover la evaluación titulada “Cobas pro e801 HCV duo Familiarization for HCV elimination programs” (en adelante, la **Evaluación**), la cual se encuentra dirigido por el Investigador Principal.
- III. Que Roche es una empresa dedicada, entre otras actividades, a la distribución de productos de diagnóstico y está interesada en colaborar con FIBAO en la Evaluación. Esta colaboración se llevará a cabo de la forma que más adelante se indica.
- IV. Que, de acuerdo con lo anterior, las Partes deciden formalizar el presente Convenio de Colaboración para Evaluación (en adelante, el **Convenio**), de conformidad con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. - Objeto

El objeto del presente Convenio es la regular la colaboración de las Partes en el correcto desarrollo de la Evaluación, cuyo **Plan de Trabajo** se adjunta al presente Convenio como **Anexo I** al mismo.

Las Partes harán todo lo que esté en sus manos para promover el proyecto común a través de una estrecha cooperación.

SEGUNDA. - Duración

El presente Convenio entrará en vigor en desde la fecha de firma del mismo y permanecerá vigente hasta la finalización de la Evaluación, prevista para el 31 de enero de 2023.

Sin perjuicio de lo anterior, una vez llegada la fecha de finalización prevista, dicho Convenio se podrá prorrogar mediante acuerdo expreso de las Partes.



TERCERA. - Acuerdos / Derechos de las Partes

Como parte de este acuerdo, Roche abonará a FIBAO la cantidad total neta de DOS MIL Euros (2.000,00.- €) por la realización de la Evaluación objeto del presente Convenio. El pago de dicha cantidad se hará efectivo mediante transferencia bancaria a la cuenta titularidad de FIBAO número _____, a los sesenta (60) días contra presentación de la corr

De la aportación total realizada por Roche a FIBAO en el marco de la Evaluación, FIBAO detraerá en el momento del cobro el 15% en concepto de costes indirectos (Overhead), según la estipulación séptima, apartado 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.

Como parte de este acuerdo, y con el fin de poder llevar a cabo la Evaluación y el análisis de las correspondientes muestras clínicas, Roche suministrará al Investigador Principal sin cargo los kits de reactivos (tests, calibradores y controles), que se detallan a continuación:

- 2 kits 08110697190Elecsys HCV Duo 300 tests] – valorado en 2700 EUROS
- 2 kits 08335923190, PreciControl HCV Duo, 15 x 1.3 mL] – valorado en 180 EUROS

El material suministrado permanece como propiedad de Roche y el Investigador Principal lo utilizará sólo para los propósitos de la Evaluación y únicamente para los usos autorizados del producto y no lo distribuirá a terceras partes que no sean colaboradoras de este proyecto o que los usen para otros propósitos. Una vez acabada la Evaluación, el Investigador Principal devolverá el material sobrante a Roche para su correcta retirada.

El Investigador Principal es conocedor de que el material es suministrado por Roche para el único propósito de llevar a cabo la Evaluación en un entorno real, sin que pueda ser destinado, en ningún caso, a uso clínico ni para fines de diagnóstico. Asimismo, el Investigador Principal se compromete a utilizar el material suministrado por Roche de conformidad con los usos autorizados y aprobados del mismo.

CUARTA. - Confidencialidad / Publicación

FIBAO y el Investigador Principal, se comprometen a no hacer ninguna publicación o difusión relacionada con la Evaluación y/o sus resultados (en adelante, la **Publicación**), sin contar con la autorización previa por escrito de Roche. A estos efectos, el Investigador Principal, suministrará a Roche una copia del borrador de la Publicación con una antelación mínima de treinta días hábiles antes de la Publicación, para que Roche la revise y realice los comentarios que estime oportunos en un plazo máximo de quince días hábiles desde su recepción.



Roche podrá, a su sola discreción, decidir si autoriza o no a FIBAO y al Investigador Principal a mencionar en la Publicación su colaboración en la Evaluación y en qué términos. En caso de que no lo autorice, FIBAO y el Investigador Principal se comprometen a no desvelar o difundir de cualquier forma información que pudiera identificar la identidad de Roche comprometiendo su anonimato, así como a mantener la confidencialidad respecto al material suministrado.

Ante una posible Publicación, FIBAO y el Investigador Principal son conocedores que la misma no puede pretender generar información clínica, científica o médica, pudiéndose entender como tal, a modo de ejemplo y sin limitarse a, aquellas publicaciones generadas para modificar prácticas clínicas con los pacientes.

Asimismo, ante una posible Publicación, FIBAO y el Investigador Principal garantizan que la misma no incluirá datos de carácter personal ni información que pudiera identificar a pacientes.

QUINTA. - Propiedad Intelectual y Patentes

Los derechos de Propiedad Intelectual de todo el material, información y conocimiento aportados por cada una de las Partes e incluso por terceras, no se verán modificados y pertenecerán a todos los efectos y por tiempo indefinido a cada una de las Partes o tercero.

Los derechos de Propiedad Intelectual que se originen de trabajos realizados en el marco de la Evaluación pertenecerán al Investigador Principal, o FIBAO, sin perjuicio del derecho de Roche de poder utilizar los resultados obtenidos, una vez publicados, de forma gratuita, sin límite de tiempo ni geográfico, pudiendo utilizar los resultados obtenidos de la forma más amplia permitida en derecho (incluyendo, pero sin limitarse a, el derecho de edición, reproducción, distribución, comunicación pública y transformación).

Cualquier invención obtenida con el material entregado, bien por el Investigador Principal, bien por cualquiera de sus colaboradores o Roche durante la vigencia del Convenio, será propiedad de la parte que la genere.

SEXTA. - Protección de datos

Las Partes cumplirán en todo momento con lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal en el tratamiento de los datos personales que sea necesario con motivo de la gestión del presente Convenio.

Los datos personales incluidos en este Convenio serán tratados por la otra Parte con la finalidad de permitir el desarrollo, cumplimiento y control de la relación contractual concertada, siendo la base del tratamiento el cumplimiento de la relación contractual y conservándose los datos durante todo el tiempo en que esta subsista y aún después, hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella.



A efectos de lo establecido en la normativa de protección de datos, los intervinientes se dan informados de lo siguiente:

- a) Los respectivos responsables del tratamiento de datos de carácter personal, son cada una de las empresas a las cuales se les facilita los datos de los intervinientes.
- b) Los delegados de protección de datos son los siguientes:
 - o Datos DPO de Roche: Spain.dpd-rochediagnostics@roche.com
 - o Datos DPO de FIBAO: rpd@fibao.es
- c) Los datos personales de los intervinientes no serán cedidos a terceras entidades, salvo a las Administraciones Públicas para cumplir con las obligaciones legales y fiscales de la entidad. Los datos personales no serán objeto de decisiones automatizadas.
- d) Tiene derecho a acceder a sus datos personales, rectificar los datos inexactos, solicitar su supresión cuando los datos ya no sean necesarios, solicitar la oposición o limitación del tratamiento de los mismos o solicitar su portabilidad.
- e) Para ejercitar dichos derechos puede enviar un mensaje al Delegado de Protección de Datos de cualquiera de ambas Partes, en la dirección postal o dirección de correo electrónico indicadas anteriormente.
- f) Si considera que el tratamiento de sus datos personales vulnera la normativa puede:
 - i. presentar una reclamación a los Delegados de Protección de Datos anteriormente referenciados; o
 - ii. presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

En este sentido, y sin perjuicio de lo anterior, se hace constar expresamente que, en virtud del presente Convenio, Roche no tendrá acceso a ningún tipo de dato de carácter personal adicional a los datos personales de los intervinientes en el presente Convenio.

SÉPTIMA. - Provisiones Finales

Roche responderá de los materiales que suministre al Investigador Principal para la realización de la Evaluación objeto de este Convenio, así como de los eventuales daños y perjuicios directamente ocasionados por dichos materiales. Por su parte, FIBAO y el Investigador Principal, se comprometen a realizar diligentemente la Evaluación, a cumplir todos los requisitos legales aplicables al caso, y a responder de los eventuales daños y perjuicios ocasionados por una praxis deficiente o negligente en su realización.

El presente Convenio determina la relación de las Partes en lo que concierne al objeto del mismo. No existen acuerdos verbales adicionales.

De aquí en adelante, las Partes reconocen que Roche firmará el presente Contrato electrónicamente confirmando que dicha firma producirá los mismos efectos jurídicos vinculantes que la firma manuscrita.



Para cualquier conflicto que pudiera surgir en torno a la ejecución o interpretación del presente Convenio que no pudiera ser resuelto amistosamente, ambas partes se someten expresamente a la jurisdicción de los Jueces y Tribunales de Granada, con renuncia a su propio fuero y domicilio, en caso de ser distinto.

Cualquier modificación de este Convenio, incluyendo esta sección, se realizará siempre por escrito, firmada por todas las Partes.

Y en prueba de conformidad, firman este acuerdo, electrónicamente y a un solo efecto, en el lugar y fecha al principio indicados.

Por Roche Diagnostics, S.L.U.

FIBAO

—
D.

—
D^a

—
D^a.

El Investigador Principal

—
D.



ANEXO I

PLAN DE TRABAJO

Site Specific Protocol

Cobas pro e801 HCV duo Familiarization for HCV elimination programs

Study No.:

Laboratory: Hospital San Cecilio Granada

Principal Investigator: Dr Federico Garcia

Material	<p><u>Roche Diagnostics</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Elecsys® HCV Duo, HIV Duo PreciControls• Elecsys® Anti-HCV Duo ,• Consumables and disposables for instrument <p><u>Evaluator</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 200- 300 residual samples tested for for HCV duo
Calibration e801	Perform calibration according package inserts. Note: In case a calibration needs to be repeated, the calibrator vials have to be re-labeled with a new barcode, which is included in kit.
Controls e801(cobas pro)	Run Elecsys® PreciControl according package inserts.
1. Familiarization e801	<ol style="list-style-type: none">1. Check barcode recognition of routine vials: Run 10 barcoded routine vials2. Perform 15 tests with negative and 5 tests with positive control material (e.g. Elecsys® HCV Duo PreciControl <p>Acceptance criteria:</p> <ol style="list-style-type: none">1. All results from routine samples must be registered2. All results from control material must be registered <ul style="list-style-type: none">• In case the e flow with automatic double repetition is selected for Elecsys® HCV Duo: Repetition automatically performed twice for all 5 positive samples (Elecsys® HCV Duo PreciControl 3); all results including subresults must be registered



Site Specific Protocol

Cobas pro e801 HCV duo Familiarization for HCV elimination programs

Study No.:

Laboratory: Hospital San Cecilio Granada

Principal Investigator: Dr Federico Garcia

2. Method Comparison study Cobas pro e801	<p><u>Measurements at Evaluation Site</u></p> <ul style="list-style-type: none">• All samples tested on cobas pro e 801• All samples tested with respective comparison assays on Liaison XL system (Serology)• Reflex testing: NAT determination on the Cobas 6800 for positive samples (active infections) <p>Please repeat all samples reported positive according to the respective manufacturer's instructions</p> <p><u>Handling of discrepant / positive samples (repeated reactive)</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Repeat the serology test• HCV: HCV NAT from routine.• Anti-HCV: HCV NAT from routine.
---	--

I agree to participate in the above listed sections of the protocol. The necessary requirements (material, resources, schedule; IRB/EC approval etc.) are considered.

Date / Signature (agreed):

The experiments performed are marked in the right column "experiments done" ⁴⁾ and signed after finishing the experimental part agreed upon:

Date / Signature (done):

⁴⁾ If some experiments are not done as agreed upon, give reason on a separate page.