



CONVENIO DE COLABORACIÓN EN ACTIVIDADES DE INTERÉS GENERAL ENTRE FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL- ALEJANDRO OTERO (FIBAO) Y DIAGNOSTICA LONGWOOD SL

En Granada, a fecha de la firma electrónica.

I REUNIDOS

De una parte, FUNDACIÓN PÚBLICA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL- ALEJANDRO OTERO (FIBAO), con C.I.F. G-18374199, con domicilio social en _____ representada en este acto por Dña. Sarah Biel Gleeson con DNI _____ en su condición de Directora-Gerente de la misma (en adelante denominada la "Fundación").

Y de otra parte, DIAGNOSTICA LONGWOOD SL con CIF _____ representada en este acto por _____, en su condición de gerente de la misma (en adelante denominada "DL")

Las partes manifiestan tener y se reconocen recíprocamente capacidad legal suficiente para suscribir el presente convenio, a cuyos efectos

II MANIFIESTAN

1. 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.

1.1 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.



- 1.2 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.
2. Que DL es una empresa dedicada a la distribución de productos para diagnóstico in vitro e investigación, interesada en promover la investigación y educación sanitaria.
3. Que la Fundación prevé llevar a cabo diversas actividades en cumplimiento de sus fines y, dado su interés en la investigación biosanitaria y su beneficio para la colectividad, DL desea colaborar para que la Fundación desarrolle e implemente las mismas suscribiendo un convenio de colaboración en actividades de interés general (en adelante, el “Convenio”) con arreglo a las siguientes

III CLAUSULAS

PRIMERO. - Objeto

- 1.1 El objeto del presente Convenio es regular los términos y condiciones en virtud de los que DL contribuirá a que la Fundación pueda llevar a cabo la actividad que se describe en el apartado 1.2 siguiente (en adelante, la “actividad”)
- 1.2 El proyecto de la Fundación con el que DL desea colaborar mediante, es el siguiente:

EVALUACIÓN CLÍNICA DEL PERFIL GENÓMICO COMPLETO (CGP) PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) EN ANDALUCÍA.

La medicina personalizada es hoy en día la principal estrategia de tratamiento de diferentes tumores sólidos. La caracterización molecular de algunos tipos de tumores, como el Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC), es obligatoria en la práctica clínica como guía para tratamientos específicos, ya que la presencia de alteraciones moleculares específicas podría ser indicativa de sensibilidad o resistencia a determinados tratamientos. Además, las firmas genómicas como la carga mutacional tumoral (TMB) y la inestabilidad de microsatélites (MSI) pueden ayudar a predecir la respuesta a la inmunoterapia. Los ensayos de panel de genes pequeños a grandes basados en la secuenciación de próxima generación (NGS) son a menudo el método de elección para la caracterización de las alteraciones objetivo. El objetivo de este estudio es evaluar la utilidad clínica de un enfoque de perfiles genómicos completos (CGP) para ofrecer más opciones terapéuticas a los pacientes y un acceso más amplio a la medicina de precisión en comparación con el estándar de atención.



Además, se evaluará la viabilidad de CGP en un entorno local y en la práctica del "mundo real".

Objetivos principales con criterios de valoración:

- *Comparar la eficacia diagnóstica de CGP con TruSight Oncology 500 frente al estándar de atención para NSCLC (FISH, IHC, RT-PCR, pequeños paneles específicos):*
 - *Describir el panorama de variantes genómicas y cuantificar las alteraciones procesables detectadas por CGP*
 - *Evaluar el número de modificaciones procesables que se habrían perdido por el limitado*
 - *Describir las limitaciones de los métodos estándar de atención (es decir, insuficiencia de tejido para realizar pruebas secuenciales, número limitado de genes diana)*
- *Evaluar la viabilidad del CGP realizado localmente con un enfoque descentralizado:*
 - *Evaluar los recursos internos necesarios para la parte de laboratorio húmedo, análisis de datos, interpretación clínica, recomendación de terapia e informes*
 - *Evaluar la reproducibilidad de CGP realizado en dos instituciones diferentes en un conjunto común de muestras (muestras comerciales de referencia y casos clínicos)*
 - *Evaluar TAT para emitir un informe clínico en comparación con SoC*

Objetivos secundarios con puntos finales:

- *Evaluar la utilidad clínica de CGP, incluido RNA-Seq, en NSCLC:*
 - *Describir y cuantificar la aceptación potencial de los tratamientos y las recomendaciones para la inclusión en ensayos clínicos en función de los resultados de CGP (porcentaje de variantes que conducen a tratamientos aprobados, tratamientos no aprobados o inscripción en ensayos clínicos)*
- *Evaluar el impacto de CGP en la carga de costos para el laboratorio:*
 - *Evaluar el flujo de trabajo de diagnóstico y los costos sostenidos relacionados de CGP versus el estándar de atención en pacientes con NSCLC*

1.3 D. Rodrigo López Castro, Coordinador de Gestión de la Unidad Provincial Intercentros de Anatomía Patológica de Granada (HUVN/HUSC), será la persona designada para la supervisión de la adecuada ejecución de la actividad



1.4 Duración

El presente convenio entrará en vigor en el momento de su firma y permanecerá vigente hasta el cumplimiento de los compromisos que cada una de las partes asume con la suscripción del mismo

SEGUNDO. - Obligaciones de las partes

2.1 DL colaborará en la actividad en los términos y condiciones de este Convenio con la cantidad de TRES MIL EUROS (3.000,00 €). Dicha cantidad se ingresará en la cuenta corriente de FIBAO número . De la aportación total destinada a la actividad, la Fundación 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.

2.2 DL efectúa esta aportación con carácter irrevocable e indefinido y siendo de aplicación sobre la misma los beneficios fiscales establecidos en el capítulo III, título III 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.

2.3 La **Fundación** se compromete a destinar la colaboración recibida por parte de la citada entidad al desarrollo de la Actividad. Si por cualquier circunstancia la colaboración no se empleara íntegramente para la financiación de la actividad, el Investigador Principal se compromete a destinar dichos fondos en las actividades de interés general de la Fundación y dentro del ámbito de referencia del convenio.

2.4 La Fundación se compromete a la difusión de la colaboración a través de cualquier medio, según el artículo 25.1 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.

TERCERO. - Desarrollo y seguimiento de la Actividad

3.1 La actividad se ajustará en todo momento a los fines fundacionales en el ámbito de la mejora e investigación biosanitaria de la Fundación. Asimismo, ésta se compromete a preservar la condición altruista de la participación de DL en las actividades y a respetar en todo momento el marco legal vigente, evitando realizar cualquier tipo de actuación que pudiera comprometer o perjudicar los intereses o el buen nombre de DL.



3.2 La Fundación asegura en coordinación con el solicitante de la aportación, que sea informada la Gerencia del centro destinatario de la aportación.

CUARTO. - Protección de Datos Personales

4.1 Ambas partes se comprometen y obligan a cumplir en todo momento la legislación vigente aplicable al tratamiento informatizado de los datos de carácter personal.

QUINTO. - General

5.1 Cualquier aviso, consentimiento, autorización o aprobación que haya de darse según el presente Convenio será efectuado:

- a) Enviándolo por escrito mediante correo certificado dirigido a la parte notificada, o burofax, o
- b) entregándolo personalmente por escrito a la parte notificada, en la dirección de dicha parte indicada en el presente Convenio o en cualquier otra dirección que, con posterioridad, pueda dar dicha parte por escrito a la otra para las notificaciones. La fecha de este envío o entrega respectivamente constituirá la fecha del aviso, consentimiento, autorización o comunicación mencionados.

5.2 El presente Convenio no podrá ser alterado ni modificado sino mediante instrumento escrito debidamente firmado por ambas partes.

SEXTA. - Resolución de conflictos.

En caso de conflicto en relación con la ejecución o interpretación del presente Convenio, ambas partes se comprometen a realizar sus mayores esfuerzos para llegar a un entendimiento. Si tal entendimiento no fuera posible, ambas partes, con renuncia a su propio fuero, se someten a los Juzgados y Tribunales de Granada para dirimir cualquier controversia que pudiera surgir en la interpretación o ejecución del presente Convenio.

SEPTIMA. - Causas de la resolución.

Serán causas de resolución del presente Convenio:

- a) El incumplimiento de las obligaciones inherentes a cualquiera de las partes. En este supuesto, la parte que aprecie el incumplimiento por parte de la otra se lo hará saber, junto con



su voluntad de resolver el Convenio, mediante escrito motivado, comunicado fehacientemente, con un mes de antelación a la fecha en que desee darlo por finalizado.

b) El mutuo Acuerdo.

OCTAVA. - Propiedad intelectual.

En ningún caso las cláusulas del presente convenio suponen la cesión o transmisión de cualesquiera derechos de propiedad intelectual o industrial titularidad del Colaborador.

El uso no autorizado, o para un fin distinto al pactado en el presente convenio por parte de la Fundación de cualquier signo distintivo protegido por los derechos de propiedad intelectual o industrial o intelectual del Colaborador, facultará a éste para instar la resolución del presente convenio, en cuyo caso, la Fundación se compromete a restituir al Colaborador el importe de las aportaciones realizadas y, todo ello, sin perjuicio de la correspondiente indemnización de daños y perjuicios a que hubiere lugar.

NOVENA. - Igualdad de género.

Todas las denominaciones que en este Convenio hacen referencia a miembros de la comunidad universitaria y/o de los profesionales sanitarios y se efectúan en género masculino, cuando no hayan sido sustituidos por términos genéricos, se entenderán hechas indistintamente en género femenino, según el sexo de la persona que realice las tareas descritas.

DÉCIMA. - TRANSPARENCIA.

En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a las Partes, y en concreto para FIBAO el cumplimiento de lo preceptuado en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, 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.

La Fundación declara que **DL** no facilita esta colaboración con la intención de inducir, influenciar o premiar prescripciones, suministros, compras, recomendaciones o usos pasados, presentes o futuros de algún producto de **DL**



Fundación para la Investigación Biosanitaria
de Andalucía Oriental - Alejandro Otero
Consejería de Salud y Consumo

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman por duplicado y a un solo efecto el presente Convenio, en el lugar y fecha al principio indicados.

FIBAO

EMPRESA DIAGNOSTICA LONGWOOD

Fdo. Sarah Biel Gleeson
Directora-Gerente

Fdo: Antonio Raichs
Presidente