

CONVENIO DE COLABORACIÓN EN ESTUDIO INICIADO POR INVESTIGADOR

De una parte:

D. José Cañón Campos,
DNI [REDACTED] en nombre y
representación de:

**FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA
GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE
SEVILLA (FISEVI)**

Hospital Universitario Virgen del Rocío, en la
planta 6ª del Edificio de Laboratorios
[REDACTED]

(«PROMOTOR-INVESTIGADOR»)

Y de otra parte:

D. RODRIGO GRIBBLE ESCOBAR titular del D.N.I. en
vigor número [REDACTED]

En nombre y representación de:

Novo Nordisk Pharma S.A.
Calle Vía de los Poblados, nº 3, Edificio, 6-3º.
28033 Madrid
[REDACTED].

(«Novo Nordisk»)

A los efectos del presente contrato "Parte" significa NOVO NORDISK o el Promotor-Investigador según el sentido de la expresión en cada caso, y "Partes" significa NOVO NORDISK y el Investigador y los Centros, conjuntamente.

EXPONEN

El Promotor-Investigador ha diseñado un estudio de investigación y desea recibir de NOVO NORDISK cierta ayuda (que ha solicitado) para realizar el citado estudio (el "Estudio") descrito en el protocolo titulado: **Clinical Care Pathway Assessment Project** (Proyecto CARPA) (el "Protocolo") en 8 centros participantes (aun por definir);

NOVO NORDISK desea proporcionar dicha ayuda al Promotor-Investigador en los términos y condiciones estipulados en el presente Contrato, quedando establecido y convenido que NOVO NORDISK no es el promotor del Estudio;

El Estudio se llevará a cabo en las instalaciones de los Centros participantes, lo que conllevará el empleo de su personal, servicios, equipos y recursos, y asistirán al Investigador-Promotor en la tramitación, puesta en marcha, realización y gestión del Estudio.

EN VIRTUD DE LO EXPUESTO y con sujeción a los términos, condiciones y pactos estipulados en el presente Contrato, las partes convienen lo siguiente:

1. FUNCIONES DE LAS PARTES

Promotor-Investigador

- 1.1 A los efectos de la realización del Estudio y del presente Contrato, el Promotor ha concebido y debe asumir la plena responsabilidad sobre todos los aspectos del Estudio, incluidos, entre otros, su realización, el diseño del protocolo y la comunicación de información al respecto, incluida, entre otras, toda la información relativa a experiencias adversas y a seguridad en relación con el Estudio. El Promotor podrá utilizar los datos derivados del Estudio para sus propios fines y programas de investigación con arreglo a lo estipulado en las cláusulas 6, 7, 8, y 9 del Contrato, quedando establecido, en cualquier caso, que en modo alguno podrá utilizarlos en beneficio comercial de terceros.

NOVO NORDISK

- 1.2 NOVO NORDISK no es el "Promotor" del Estudio, y el Promotor-Investigador deberá abstenerse en todo momento de declarar, comunicar o dar a entender de otro modo que NOVO NORDISK es el promotor del Estudio en cualquier documento o comunicación o de otro modo.
- 1.3 NOVO NORDISK es el financiador del Estudio en los términos establecidos en el apartado 3 del presente documento.

Los centros participantes

- 1.4 Las obligaciones del Promotor-Investigador derivadas del presente Contrato serán también de aplicación a los Centros participantes

2. EL ESTUDIO

Realización del Estudio y modificación del Protocolo

- 2.1 El Promotor-Investigador deberá
- a) Realizar el Estudio con arreglo al Protocolo y

- b) Comunicar inmediatamente por escrito a NOVO NORDISK cualquier cambio en el mismo que pudiera afectar a los objetivos del Estudio, la seguridad de los sujetos de la investigación o la administración y el uso del Fármaco del Estudio (dosis, duración del tratamiento, etc.). El Promotor-Investigador tendrá plena y definitiva discreción sobre las modificaciones del Protocolo, las cuales deberá notificar a NOVO NORDISK tras su finalización. No obstante, el mantenimiento del apoyo de NOVO NORDISK al Estudio estará sujeto a su aceptación de estas modificaciones.

Aprobación del CEIm

- 2.2 El Promotor-Investigador deberá someter el Protocolo, la Hoja de Información y el Documento de Consentimiento Informado ("DCI") a la revisión y aprobación de las autoridades competentes de todos los lugares donde haya de realizarse el Estudio, incluido, entre otros, el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) competente sobre las instalaciones en las que se realice el Estudio. El Promotor-Investigador deberá proporcionar a NOVO NORDISK acreditación escrita de la revisión y aprobación del Estudio por el CEIC antes de su inicio y, en su caso, durante su realización.

Registro del Estudio

- 2.3 El Promotor publicará la información relativa al el Estudio en el Registro español de estudios clínicos (REec), para el caso de que resultase aplicable.

Comunicación de Acontecimientos Adversos e información de seguridad

- 2.4 El Promotor deberá cumplir con los requisitos de comunicación de sospechas adversas.

Cambio del Promotor-Investigador

- 2.5 Si el Promotor-Investigador no pudiera por cualquier motivo realizar el Estudio deberá comunicarlo sin dilación a NOVO NORDISK. NOVO NORDISK podrá resolver el Contrato si las partes no logran convenir un sustituto mutuamente aceptable del Promotor-Investigador.

Autorizaciones

- 2.6 El Promotor-Investigador y los centros participantes deberán obtener el consentimiento informado firmado y fechado de todos los sujetos del Estudio (o de sus representantes autorizados, según proceda). Si un sujeto del Estudio fuera menor o estuviera incapacitado de otro modo, deberá obtenerse previamente a su participación en el mismo la autorización de sus padres o representantes legales. En el documento de consentimiento informado ("DCI")

deberán hacerse constar debidamente los riesgos derivados de la participación en el Estudio y los posibles conflictos de intereses del Promotor-Investigador. NOVO NORDISK no deberá figurar como promotor del Estudio.

Cumplimiento de las normas legales

2.7 El Promotor-Investigador deberá cumplir y exigir a todos los subinvestigadores y demás personal del Estudio que cumplan el Protocolo y todas las normas legales y reglamentarias y otros requisitos administrativos aplicables al cumplimiento de sus respectivas obligaciones derivadas del Contrato. Sin limitar en modo alguno lo anterior, estas obligaciones incluirán las siguientes:

a) Registros

Los registros relativos al Estudio, incluidos los de recepción y eliminación de los materiales del Estudio y los documentos fuente, como los calendarios de los pacientes, deberán conservarse tras la conclusión o cancelación anticipada del Estudio.

b) Informes

El Promotor-Investigador proporcionará a NOVO NORDISK copia de todos los informes relativos al Estudio presentados a las autoridades competentes o al CEIm, así como de la correspondencia con las entidades relacionadas con el Estudio.

c) Privacidad

El Promotor-Investigador conviene en cumplir las leyes y reglamentos relativos a la privacidad y la confidencialidad de la información sobre salud de los pacientes, incluidos, entre otros, en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y los requisitos en materia de los datos sanitarios individualmente identificables así como con el Reglamento UE de 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 los datos personales y la libre circulación de esos datos así como la Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación. El Promotor-Investigador deberá adoptar todas las medidas necesarias para cumplir estas normas, incluida la aceptación de las modificaciones del presente Contrato precisas para su cumplimiento. El Promotor-Investigador deberá asegurarse asimismo de que todos los sujetos del Estudio otorguen las autorizaciones escritas precisas para permitir el uso y la revelación de información sanitaria protegida con arreglo a la normativa y reglamentos aplicables.

Para la ejecución del presente Contrato, resulta necesaria la comunicación entre ambas Partes de datos personales relativos a las personas de contacto (empleados, apoderados o representantes) que gestionan su relación con la otra Parte sobre la base del interés legítimo de ambas compañías en el mantenimiento y desarrollo de la relación contractual. Dichos datos personales serán los mínimos imprescindibles para su localización profesional y serán tratados por y bajo la responsabilidad de cada Parte con la exclusiva finalidad de gestionar y desarrollar la relación contractual entre ambas. Las Partes se comprometen a informar a dichos interesados sobre la comunicación de sus datos a la otra parte con la expresada finalidad.

No se prevé la comunicación de los datos personales a terceros, no obstante, serán accesibles para los prestadores de servicios tecnológicos y de gestión de Novo Nordisk. Uno de dichos prestadores de servicios está ubicado en la India, país que no dispone de un nivel de protección equiparable al de la normativa europea, no obstante, Novo Nordisk ha suscrito con dicha entidad Normas Corporativas Vinculantes cuya copia puede solicitar a través de la dirección correo electrónico indicada a continuación.

Las partes conservarán los datos personales durante la vigencia del presente Contrato y la relación comercial entre ambas. Una vez resuelto el Contrato, los datos personales se conservarán, debidamente bloqueados, mientras sean necesarios para la atención de responsabilidades que pudieran derivarse del tratamiento o el cumplimiento de obligaciones legales.

Los interesados cuyos datos sean facilitados por las Partes de acuerdo con lo señalado anteriormente, podrán en cualquier momento ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad y limitación del tratamiento, dirigiéndose a Novo Nordisk a través de [REDACTED] donde además, puede contactar con su Delegado de Protección de Datos y, a la otra Parte a la dirección que consta en el encabezamiento del presente Contrato.

Los interesados tienen derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de datos a través de su página web [REDACTED]

Requisitos de divulgación

2.8 A los efectos de las Cláusulas 2.9 a 2.12, los siguientes términos tendrán el significado asignado a continuación:

Por "Organización de asistencia sanitaria (OAS)" se entenderá cualquier persona jurídica i) que sea una organización o asociación sanitaria, médica o científica (con independencia de su forma jurídica u organizativa), como un hospital, una clínica, una fundación, una universidad u otras instituciones formativas o académicas (salvo las organizaciones de pacientes incluidas en el ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas de la EFPIA), o ii) a través de la cuál uno o varios PS presten sus servicios.

Por "Profesional Sanitario (PS)" se entenderá toda persona física que sea miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de la enfermería, o cualquier otra persona que, en el curso de sus actividades profesionales, pueda prescribir, adquirir, suministrar, recomendar o administrar medicamentos.

En aras de una mayor claridad, la definición de PS incluye: i) cualquier funcionario o empleado de un organismo público u otra organización (del sector público o privado) que pueda prescribir, comprar, suministrar o administrar medicamentos; y ii) las personas cuya principal ocupación sea la de un PS en activo, con independencia de cualquier otro empleo que puedan desempeñar.

- 2.9 Como empresa miembro de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica ("**EFPIA**"), NOVO NORDISK tiene la obligación de hacer públicos los datos relativos a los pagos y las transferencias de valor o retribuciones no monetarias ("**TdV**") a favor de profesionales sanitarios ("**PS**") y organizaciones de asistencia sanitaria ("**OAS**") cuyo lugar de práctica principal, primera dirección profesional o lugar de constitución se encuentre en Europa durante el año natural previo.
- 2.10 El Promotor/Investigador es consciente de que la información sobre sí mismo se recopila, utiliza, almacena y publica (es decir, "**se trata**") por parte de NOVO NORDISK y en nombre de esta. Tal información comprende, entre otros, datos como el nombre, el domicilio social, los datos de contacto, la naturaleza de la relación con NOVO NORDISK, el número de identificación fiscal, el identificador único y cualquier transferencia de valor (incluidos los pagos y las retribuciones no monetarias) de NOVO NORDISK.
- 2.11 El Promotor/investigador conviene en facilitar a NOVO NORDISK todos los detalles y la información que requiera razonablemente NOVO NORDISK a efectos de la observancia de sus requisitos de cumplimiento respecto a la contratación, el seguimiento y la comunicación de las TdV a los Centros.
- 2.12 En la medida en que el Promotor comparte información sobre sus empleados con NOVO NORDISK, el Centro reconoce y acepta que se ha informado al respecto a los empleados y se les ha facilitado toda la información que exigen

las leyes aplicables, incluida la información establecida en los artículos 13 y 14 del Reglamento General de Protección de Datos. El Promotor indemnizará a NOVO NORDISK y a cualquier filial de esta por cualesquiera reclamaciones, gastos, pérdidas y daños y perjuicios en los que incurra NOVO NORDISK o alguna de sus filiales a causa del incumplimiento del Centro relativo a la obligación de facilitar información a los empleados.

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

3. APOYO DE NOVO NORDISK

Apoyo

- 3.1 Con sujeción a lo estipulado en el presente Contrato, NOVO NORDISK proporcionará al Promotor-Investigador apoyo para la realización del Estudio consistente en financiación por importe del 80% del coste total del estudio, que asciende a un total de 551.410 Euros (ver Anexo 2) , lo que supone una aportación por parte de Novo Nordisk de **441.128€** (la "Financiación"), que se entregará al Promotor en las cantidades y las fechas señaladas en el Apéndice 1 adjunto. Si el Estudio no se desarrollara con arreglo al calendario convenido por las Partes, NOVO NORDISK podrá retener los nuevos pagos y exigir la devolución de los ya realizados y no empleados.

Requisitos para el apoyo

- 3.2 La Financiación proporcionada por NOVO NORDISK en apoyo del Estudio estará sujeta al cumplimiento de lo estipulado en el Contrato por parte del Promotor-Investigador y los Centros. La Financiación deberá emplearse únicamente para

fines relacionados con el Estudio. En caso de interrupción o abandono del Estudio, deberá devolverse a NOVO NORDISK la parte proporcional correspondiente a la parte del Estudio no realizada. Si al término del Estudio restaran fondos no utilizados, el Promotor-Investigador y los Centros deberán devolverlos sin dilación a NOVO NORDISK.

Inexistencia de licencias implícitas

- 4. ESTE CONTRATO NO CONCEDE AL PROMOTOR-INVESTIGADOR NI A LOS CENTROS PARTICIPANTES NINGUNA CLASE DE LICENCIA U OTRO DERECHO, IMPLÍCITAMENTE O DE OTRO MODO, SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE NOVO NORDISK. INFORMES DEL PROMOTOR-INVESTIGADOR**

Informes periódicos

- 4.1 Durante la vigencia del presente Contrato, el Promotor-Investigador deberá presentar anualmente a NOVO NORDISK un informe escrito sobre la marcha y las observaciones del Estudio para fines de seguimiento. Los informes deberán incluir la renovación de las autorizaciones concedidas por el CEIC y otras autoridades competentes, en su caso, para todos los centros participantes en el Estudio y las modificaciones que pudieran producirse en el Protocolo. En ningún caso, los informes incluirán resultados del estudio, siendo únicamente datos de seguimiento.

Informe final

- 4.2 El Promotor-Investigador deberá presentar por escrito a NOVO NORDISK un informe final del Estudio para su revisión con 4 semanas de antelación a la fecha prevista para su presentación oficial.

5. DURACIÓN Y RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Término

- 5.1 El Contrato surtirá efecto desde la Fecha de Eficacia hasta la terminación del Estudio, salvo resolución anticipada con arreglo a lo estipulado en el mismo.

Resolución

- 5.2 El Contrato podrá ser resuelto:
- a) Inmediatamente por cualquiera de las partes mediante notificación a las restantes si la primera lo considera razonablemente necesario para proteger la seguridad o el bienestar de los sujetos del Estudio;

- b) Por cualquiera de las partes mediante notificación a las restantes, en caso de incumplimiento de una estipulación sustancial del Contrato por alguna de ellas, si la parte perjudicada hubiera notificado previamente a la infractora el incumplimiento en cuestión y esta última no lo hubiera subsanado en el plazo de treinta (30) días desde su recepción;
- c) Por NOVO NORDISK, mediante notificación escrita con treinta (30) días de antelación;
 - i. Si NOVO NORDISK considera que existen razones científicas para no continuar con el estudio;
 - ii. Si la finalidad del Estudio deviniera por cualquier motivo obsoleta o dejara de tener validez o sentido;
 - iii. Por cualquier otro motivo que NOVO NORDISK considere pertinente;
o
- d) De mutuo acuerdo escrito.

Efectos de la resolución

5.3 Tras la resolución del Contrato por cualquier motivo, el Promotor-Investigador deberá devolver inmediatamente a NOVO NORDISK toda la información, la documentación y los materiales suministrados por ésta en virtud del Contrato. El Promotor-Investigador deberá presentar también una lista detallada del destino de la Financiación y devolver la parte no utilizada de la misma a NOVO NORDISK.

5.4 “Efectos de la resolución anticipada

En caso de resolución anticipada del contrato por alguno de los motivos previstos en la cláusula 5.2 NOVO NORDISK tendrá a derecho a no seguir con la financiación del proyecto. Además de lo anterior ninguna de las Partes tendrá derecho a reclamar indemnización alguna a la otra por el hecho de la resolución de este Contrato, sin perjuicio de los derechos que puedan asistir a cada una de las Partes en caso de incumplimiento del presente Contrato por la otra Parte.

Otras garantías

- 5.5 Sin perjuicio de lo estipulado en la cláusula 5.2, las partes conocen que ciertas obligaciones legales relacionadas con la administración del Estudio subsistirán tras la extinción del Contrato. Las partes deberán colaborar y adoptar las medidas adicionales razonablemente precisas para hacer efectivas las estipulaciones y los fines del Contrato y dar cumplimiento a las obligaciones legales y reglamentarias correspondientes.

Supervivencia

- 5.6 Las partes convienen que las obligaciones derivadas de las cláusulas 6 ("Publicación"), 7 ("Derechos de propiedad industrial e intelectual"), 8 ("Confidencialidad"), 9 ("Obligación de indemnidad") y 10 ("Publicidad") subsistirán tras la extinción del Contrato, al igual que cualesquiera otras obligaciones que por su finalidad o sentido deban también conservar su vigencia. La resolución del Contrato no constituirá una renuncia a los derechos y facultades de las partes derivadas de acontecimientos producidos con anterioridad a la fecha de resolución contractual.

6. PUBLICACIÓN

- 6.1 El Promotor-Investigador deberá publicar en un diario científico sujeto a revisión de expertos o hacer públicos de otro modo los datos o resultados de la evaluación objeto del presente Contrato, con arreglo a sus obligaciones de confidencialidad derivadas del mismo. Si el Promotor-Investigador publicara o hiciera públicos estos datos o resultados, deberá presentar a NOVO NORDISK una copia de la publicación o comunicación propuesta en la que figuren los datos y resultados en cuestión, independientemente de su forma e incluidos, entre otros elementos, las publicaciones, resúmenes, pósteres y presentaciones iniciales y posteriores, con al menos cuatro semanas de antelación a

- a) La entrega para publicación o revelación pública o
- b) La realización de la publicación o revelación,

Con el fin de permitir a NOVO NORDISK realizar una revisión. NOVO NORDISK comprobará su corrección médica y confidencialidad y podrá solicitar al Promotor-Investigador que solicite la protección de la propiedad intelectual, incluida la de patentes y derechos de autor, para el contenido de la publicación o revelación propuestas. Este contenido estará sujeto a lo estipulado en la cláusula 7. Si NOVO NORDISK solicitara estas formas de protección, el Promotor-Investigador no podrá realizar la presentación, publicación o revelación del contenido hasta que se haya solicitado la protección de la propiedad intelectual en la forma y con el contenido, aprobados por escrito por NOVO NORDISK.

7. DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

- 7.1 Los Conocimientos Previos y los Conocimientos Coetáneos, patentados o no, distintos a los derivados de la ejecución del Estudio que sean aportados por cada una de las Partes, permanecerán bajo la titularidad de la Parte que los aporte.
- 7.2 La titularidad y derechos de explotación sobre cualquier información, derecho de propiedad industrial e intelectual, producto, servicio, invención o descubrimiento que se genere, desarrolle y/o se valide en el seno de la ejecución del Estudio, serán propiedad de las Partes en función de la aportación de cada uno de ellos y se determinarán con arreglo a la ley/normativa aplicable. Dicha cotitularidad será objeto de un Acuerdo Específico donde se acuerde la proporción de cada una de las Partes y se regule la explotación de los resultados. En cualquier caso, y con carácter previo a la formación del referido acuerdo, ninguna de las partes cotitulares podrá ejercer su derecho de explotación de manera independiente sin el consentimiento expreso del resto de cotitulares.
- 7.3 En cualquier caso, la titularidad correspondiente sobre cualquier información, invención o descubrimiento que se genere en el seno del objeto del presente Contrato correspondiente al Promotor-Investigador, corresponderá al Servicio Andaluz de Salud, así como cualesquiera otras entidades a las que se encuentre vinculado el Promotor-Investigador, en el ámbito de sus funciones investigadoras.
- 7.4 El Promotor-Investigador o los Centros, en su caso, deberán notificar detalladamente a NOVO NORDISK tales invenciones, descubrimientos y obras en el plazo de treinta (30) días desde su concepción, descubrimiento, realización o creación. NOVO NORDISK dispondrá de un plazo de sesenta (60) días para evaluarlos y de un plazo adicional de noventa (90) días para negociar con el Promotor-Investigador o los Centros, en su caso. Si las negociaciones se iniciaran pero no concluyeran dentro de este período de noventa (90) días, NOVO NORDISK podrá prorrogarlas, a su exclusiva discreción, durante un período adicional de sesenta (60) días.
- 7.5 Si una Parte propietaria de un Resultado decidiese no solicitar protección por patente o no mantener dicha protección en el citado plazo de noventa (90) días, podrá ofrecer la transferencia de estos derechos a cualquier otra Parte que desee adquirirlos. En este caso, la Parte interesada podrá obtener la titularidad de la patente. Las Partes involucradas en esta transferencia acordarán los términos de la misma en base a un estudio caso por caso. Las Partes implicadas informarán a las otras Partes de las condiciones de esta cesión.

8. CONFIDENCIALIDAD

Información Confidencial

- 8.1 El Promotor-Investigador reconoce y acepta que toda la información verbal, escrita o en otra forma relativa al negocio, los productos y los servicios de NOVO NORDISK y sus sociedades vinculadas obtenida o adquirida en relación con las actividades objeto del Contrato es altamente confidencial y de naturaleza reservada, constituye un activo valioso y especial de NOVO NORDISK y deberá considerarse como "Información Confidencial." El Promotor-Investigador y los Centros entienden y convienen en que la Información Confidencial
- a) Debe conservarse y protegerse con un grado de precaución razonable,
 - b) Solo podrá revelarse al personal del Estudio que deba acceder a la misma para desarrollar las actividades previstas en el presente Contrato, y
 - c) No se utilizará, directa ni indirectamente, para atender fines no relacionados con las actividades contempladas en el presente Contrato sin el consentimiento previo por escrito de un directivo autorizado de NOVO NORDISK.

Excepciones

- 8.2 Sin perjuicio de lo anterior, las obligaciones de confidencialidad del Promotor-Investigador no serán de aplicación a la información que
- a) Pertenezca, en el momento de su revelación, al dominio público de manera adecuada y legal,
 - b) Pase a ser de dominio público debida y legalmente tras su revelación en virtud del presente Contrato sin que medie el incumplimiento del mismo,
 - c) Pueda demostrarse que estaba en manos del Promotor-Investigador o los Centros en el momento de su revelación con arreglo al presente Contrato,
 - d) Sea adquirida por el Promotor-Investigador a un tercero que hubiera obtenido de manera lícita y adecuada la Información Confidencial, o

- e) Deba revelarse por imperativo legal, reglamentario o judicial; sin perjuicio de que la parte que pretenda efectuar tal revelación de la Información Confidencial deberá notificar ésta a NOVO NORDISK tan pronto como resulte viable para que NOVO NORDISK pueda impugnar el posible uso o revelación de dicha Información.

9. OBLIGACIÓN DE INDEMNIDAD

9.1 El Promotor-Investigador, como responsable de la realización del Estudio, se compromete a defender y mantener indemne a NOVO NORDISK y sus sociedades matrices, filiales y vinculadas y sus respectivos directivos, consejeros, empleados, agentes, representantes, distribuidores, vendedores, clientes, licenciatarios y usuarios finales (las "Partes con Derecho a Indemnidad de NOVO NORDISK") frente a cualquier reclamación, juicio, demanda, perjuicio, daño, gasto (incluidos los honorarios razonables de abogados de las Partes con Derecho a Indemnidad de NOVO NORDISK y los reclamados por terceros) y responsabilidades (en conjunto, los "Perjuicios") impuestos a la Parte con Derecho a Indemnidad en cuestión por terceros en relación con:

- a) El incumplimiento de las obligaciones asumidas o las manifestaciones formuladas por el Promotor-Investigador en el presente Contrato; o
- b) El uso negligente o gravemente negligente o el uso indebido doloso por el Promotor-Investigador del Fármaco del Estudio, los resultados o los servicios derivados de ellos. El Promotor-Investigador no deberá transigir frente a las reclamaciones formuladas contra NOVO NORDISK sin la autorización previa de esta última. La acción de indemnidad no será de aplicación en el supuesto y en la medida en que un tribunal competente o un árbitro debidamente designado determine que los Perjuicios se deben a negligencia grave, dolo o incumplimiento grave del presente Contrato por NOVO NORDISK.

10. PUBLICIDAD

10.1 A menos que en la cláusula 6 ("Publicación") se autorice otra cosa, el Promotor-Investigador y los Centros no podrán emitir ninguna publicidad, nota de prensa u otro anuncio público verbal o escrito a la prensa pública o de otro modo en relación con el Contrato, el Protocolo, el Estudio realizado en virtud del Contrato y las modificaciones de los anteriores sin la previa autorización escrita de NOVO NORDISK, quien no podrá denegarla injustificadamente.

10.2 Todo ello a excepción de las obligaciones de transparencia pública indicadas en el apartado 2.13

11. NOTIFICACIONES

- 11.1 Todas las notificaciones y demás comunicaciones exigidas o autorizadas en el Contrato deberán realizarse por escrito mediante entrega personal, envío por correo certificado o transmisión por fax o correo electrónico a las direcciones siguientes, a menos que éstas se modifiquen mediante notificación escrita con arreglo esta cláusula:

Al Promotor-Investigador

**FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA
GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE
SEVILLA (FISEVI)**

Sevilla, en la sede del Hospital Universitario
Virgen del Rocío, en la planta 6ª del Edificio de
Laboratorios

A NOVO NORDISK:

Novo Nordisk Pharma S.A

A la atención de: **D. RODRIGO GRIBBLE
ESCOBAR**

**C/VÍA DE LOS POBLADOS 3, ED. 6,
MADRID**

Las notificaciones surtirán efecto en la fecha de su entrega o transmisión o la de su recepción por correo postal.

12. ESTIPULACIONES DIVERSAS

Relación entre las Partes

- 12.1 Queda expresamente establecido que la relación entre NOVO NORDISK, el Promotor-Investigador, y los Centros participantes no constituyen ninguna clase de asociación, empresa conjunta o agencia. NOVO NORDISK y el Promotor-Investigador actúan como contratantes independientes con respecto a las actividades comunes. Ninguno de ellos tendrá autoridad para formular declaraciones o manifestaciones ni contraer compromisos de ninguna clase o realizar actos vinculantes para las otras sin su autorización escrita.

Integridad del Contrato

- 12.2 Este Contrato constituye la totalidad del acuerdo entre las partes con respecto a su objeto y sustituye a todos los acuerdos previos o simultáneos no contemplados o contrarios al mismo.

Fuerza mayor

- 12.3 Ninguna de las partes será responsable frente a las otras ni se considerará que ha incurrido en incumplimiento del Contrato por la falta de cumplimiento o la demora en el cumplimiento de sus estipulaciones por causas ajenas a su razonable control, incluidas, entre otras, las de incendio, inundación, bloqueo comercial, guerra, actos de guerra (declarada o no), insurrección, motín, disturbios civiles, huelga, cierre u otros conflictos laborales, caso fortuito, falta de actuación o demora en la actuación de autoridades públicas o de terceros; no obstante, la parte afectada deberá tratar razonablemente de evitar o hacer desaparecer tales causas y continuar cumpliendo el Contrato con razonable diligencia tras su desaparición. La parte afectada deberá notificar sin dilación por escrito a las otras cualquier demora o falta de cumplimiento por causa de fuerza mayor.

Certificación sobre inhabilitación

- 12.4 El Promotor-Investigador garantiza que no han sido inhabilitados, ni utilizará en modo alguno los servicios de personas inhabilitadas, conforme a cualesquiera leyes o normativas aplicables; que no utilizará ninguna instalación de pruebas inhabilitada conforme a cualesquiera leyes o normativas aplicables; y que no emplearán a ningún investigador clínico inhabilitado conforme a cualesquiera leyes o normativas aplicables, en relación con cualquiera de las actividades que lleven a cabo con arreglo al presente Contrato. El Promotor-Investigador comunicará inmediatamente por escrito a NOVO NORDISK si alguna persona, instalación de pruebas o investigador clínico interviniente en la realización de las actividades objeto del Contrato fuera objeto de inhabilitación o prohibición de ejercicio o existiera o amenazara producirse alguna acción, demanda, reclamación, investigación o procedimiento judicial o administrativo al respecto. El Promotor exigirá que los Centros se comprometan a cumplir lo estipulado en esta cláusula.

Modificaciones

- 12.5 El Contrato solo podrá modificarse mediante documento escrito firmado por todas las partes.

Cesión

- 12.6 El Promotor-Investigador no podrá ceder la totalidad o parte del Contrato ni las obligaciones derivadas del mismo.

Resolución de conflictos y jurisdicción competente

- 12.8. Para la solución de cuantas controversias pudieran derivarse del presente contrato o estuvieran con él relacionadas, incluida cualquier cuestión relativa a su existencia, validez, interpretación, ejecución o terminación, las partes acuerdan y se comprometen a someterlas al Centro de Mediación Empresarial de Madrid de la Cámara Comercio de Madrid, conforme a su Reglamento vigente a la fecha de presentación de la solicitud de mediación, por un árbitro nombrado por dicho Organismo.

El arbitraje será resuelto por árbitro único se celebrará en España y en castellano. El laudo arbitral será definitivo y vinculante para las partes. Las partes se obligan a la ejecución de los laudos arbitrales.

Legislación aplicable

- 12.9. El presente contrato se registrará e interpretará de conformidad con la legislación española con exclusión de toda regla que remita la materia a un fuero distinto. Prevalecerá la versión inglesa del presente Acuerdo.

Invalidez

- 12.10. Si alguna estipulación del Contrato fuera considerada por un tribunal competente contraria a las normas legales o reglamentarias federales, estatales o locales o declarada nula o inaplicable, quedará privada de toda eficacia y las restantes estipulaciones conservarán plena validez y eficacia, como si la estipulación suprimida no hubiera formado parte del Contrato.

Renuncia

- 12.11. Solo será válida la renuncia a los derechos por incumplimiento y a las estipulaciones y condiciones del Contrato realizada por escrito firmado por la parte perjudicada, y tal renuncia no se considerará como una renuncia respecto a incumplimientos futuros del Contrato ni a la aplicación futura de tales estipulaciones y condiciones. La falta o la demora en el ejercicio de cualquier derecho o facultad no constituirán una renuncia a los mismos.

EN FE DE LO CUAL, las partes otorgan este Contrato a través de sus representantes debidamente autorizados.

Fecha: noviembre 21, 2022

En nombre de Promotor/investigador:



Nombre: José Cañón Campos
Cargo: Director Gerente

Fecha: noviembre 22, 2022

En nombre de NOVO NORDISK:



Nombre: **RODRIGO GRIBBLE ESCOBAR**
Cargo: Director general



1. PERSONA DE CONTACTO DE FARMACOVIGILANCIA DE NOVO NORDISK:

Partes	Datos de contacto de las personas de contacto
Filial de NOVO NORDISK responsable del Territorio; contacto principal de seguridad:	Nombre: Mónica Serrano 

