

**ACUERDO DE SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE LA  
ACTIVIDAD DE ADAMTS13**

**REUNIDOS**

De una parte, **Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla** con CIF [REDACTED] y domicilio en Sevilla, en la sede del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n (C.P. 41013), y en su nombre y representación, **D. José Cañón Campos**, con NIF [REDACTED] en su calidad de Director Gerente (en adelante, el "**FUNDACIÓN**").

Y, de otra parte, **ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.**, en su nombre y representación Leticia Beleta Astort, con NIF [REDACTED]; con [REDACTED], y domicilio en Av. Diagonal 601, 1º, 08028, Barcelona (en adelante, "**ALEXION**").

Alexion y el FUNDACIÓN serán referidas en adelante como "Parte" o conjuntamente como "las Partes".

**Preámbulo**

I.- Que Alexion es una compañía biofarmacéutica global dedicada al desarrollo y a la prestación de terapias que transforman la vida de pacientes con enfermedades raras graves y potencialmente mortales.

II.- Que la Fundación, es una entidad 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 tiene como fines la promoción y realización de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios, por lo que considera oportuno y beneficioso contar con el patrocinio y colaboración que se le pueda prestar desde instituciones y entidades tanto de carácter público como privado.

La Fundación, por tanto, es una entidad que tiene conocimiento y experiencia en el análisis de la determinación de la actividad Adamts 13 en muestras de sujetos con microangiopatía trombótica, realizando en la actualidad el Programa titulado IMPROVEMENT DIAGNOSIS AND FOLLOW-UP OF PATIENTS WITH THROMBOTIC MICROANGIOPATHY: DIFERENTIAL DIAGNOSIS OF HAEMOLITIC UREMIC SYNDROME AND THROMBOTIC THROMBOCITOPENIC PURPURA,-en adelante el PROGRAMA- por lo que está capacitada

**ADAMTS13 ACTIVITY TESTING SERVICE  
AGREEMENT**

**BY AND BETWEEN**

The first party, **Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla** with CIF [REDACTED] and registered office in Sevilla, at the headquarters of the Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n (C.P. 41013), and in its name and representation, Mr. **José Cañón Campos**, with NIF [REDACTED], in his capacity as Managing Director (hereinafter, the "**FOUNDATION**").

The second party, **ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.**, legally represented by Leticia Beleta Astort, with Tax ID [REDACTED] acting in the name and on behalf of, with Tax [REDACTED], domiciled in Av. Diagonal 601, 1º, 08028, Barcelona (hereinafter, "**ALEXION**").

Alexion and the FOUNDATION may hereinafter be referred to as a "Party" or jointly as "the Parties".

**Preamble**

I.- That Alexion is a global biopharmaceutical company focused on developing and delivering life-transforming therapies for patients with severe and life-threatening rare diseases.

II.- That the Foundation, is a non-profit entity of the public sector of the Autonomous Community of Andalusia in accordance with article 55 of Law 10/2005, of 31 May, on Foundations of the Autonomous Community of Andalusia, and its aims are to promote and carry out quality biomedical research in Andalusia, as well as to promote and develop innovations in health technologies, teaching and management of health services, It also aims to promote and develop innovations in health technologies, teaching and management of health services, and therefore considers it appropriate and beneficial to have the sponsorship and collaboration that can be provided by institutions and entities of both public and private nature.

The Foundation, therefore, is an institution which has knowledge and expertise in the analysis of determination of Adamts 13 activity in patient samples with microangiopathy thrombotic, in the context of the Program IMPROVEMENT DIAGNOSIS AND FOLLOW-UP OF PATIENTS WITH THROMBOTIC MICROANGIOPATHY: DIFERENTIAL DIAGNOSIS OF HAEMOLITIC UREMIC SYNDROME AND THROMBOTIC THROMBOCITOPENIC PURPURA, ("PPROGRAM") therefore it is able to provide

para proporcionar estos servicios de análisis en la forma y de acuerdo a los procedimientos previstos en este Acuerdo.

III.- Que Alexion está interesado en participar en el PROGRAMA con la finalidad de poder ofrecer la realización de los análisis de laboratorio referido en el preámbulo II anterior.

IV.- Que FUNDACIÓN, en cumplimiento de sus fines, tiene interés en la realización de los análisis referidos en el Preámbulo anterior con el fin de ampliar su conocimiento científico sobre la tecnología empleada y sus aplicaciones.

Y, por ello, las Partes se reconocen capacidad suficiente para llevar a cabo el presente contrato, el cual se regirá por las siguientes

### CLÁUSULAS

#### **Primera.- Objeto**

El objeto del presente contrato es la prestación por la FUNDACIÓN de los servicios, consistentes en la realización del análisis de la determinación de la actividad Adams 13 de muestras de pacientes con microangiopatía trombótica que la FUNDACIÓN podrá recibir de aquellos hospitales españoles que lo soliciten y que hayan suscrito previamente un acuerdo con Alexion para poder beneficiarse de dichos servicios dentro del PROGRAMA (en adelante, los "Servicios"). En el Apéndice 1 se detalla la información requerida a cada hospital que solicite el servicio.

La persona de la FUNDACIÓN responsable de coordinar la prestación de los Servicios por dicha institución será la Dra. Eva Mingot. Los análisis objeto de este acuerdo se llevarán a cabo en el Laboratorio Hematología Área coagulación, del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Se deberá disponer en todo momento de los permisos y autorizaciones que, en su caso, resulten necesarios para llevar a cabo dicha actividad.

La FUNDACIÓN prestará los servicios con pleno cumplimiento de todas las leyes, reglamentos y normas institucionales aplicables. La FUNDACIÓN tendrá el control exclusivo y completo sobre los Servicios.

#### **Segunda.- Condiciones económicas**

Como contraprestación por los Servicios, Alexion abonará a la FUNDACIÓN un importe total de 200 euros, más IVA, por cada una de las pruebas/análisis

these analysis in the form and according to the procedures provided for in this Agreement.

III.- That Alexion is interested in participating in the PROGRAM in order to be able to offer the performance of the analysis of the laboratory referred to in the preamble II above.

IV.- That the FOUNDATION, in the fulfilment of its aims, has an interest in carrying out the analysis referred to in the previous Preamble in order to expand its scientific knowledge on the technology used and its applications.

To this end, the Parties mutually acknowledge their capacity to enter into this contract, which is governed by the following

### CLAUSES

#### **One. Object**

The purpose of this contract is the provision by the FOUNDATION of the services, consisting on carrying out the analysis of the determination of the activity Adams 13 of samples of patients with thrombotic microangiopathy that the FOUNDATION may receive from those Spanish hospitals that request it and that have previously signed an agreement with Alexion to be able to benefit from said services within PROGRAM (hereinafter, the "Service"). Appendix 1 contains the request template which will have to be submitted by each hospital requiring the service is detailed.

The person from the FOUNDATION responsible for coordinating the provision of the Services by said institution will be Dra. Eva Mingot. The analysis which are object of this Agreement will be carried out in the Laboratory Hematología Área coagulación of the Hospital Universitario Virgen del Rocío, which must have at all times that are appropriate and necessary permits and authorisations to carry out said activity.

The FOUNDATION shall perform the Services in full compliance with all applicable laws, regulations and institutional rules. The FOUNDATION shall have sole and complete control over the Services.

#### **Two. Economic Conditions**

As compensation for the services Alexion will pay the FOUNDATION a total amount of 200 euros, € plus VAT per

realizadas (pruebas/análisis que se tendrán que haber analizado realizadas dentro de las 24h siguientes a la recepción de la muestra),

Alexion abonará mensualmente a la FUNDACIÓN, por mensualidades vencidas, el importe correspondiente al número de pruebas/análisis realizados durante el mes anterior objeto de facturación. Cualquier desviación de este esquema de tarifas acordado requiere un acuerdo por escrito entre las Partes.

Los pagos deben realizarse mediante transferencia bancaria a la FUNDACIÓN, previa emisión de las facturas correspondientes por parte de la FUNDACIÓN en un plazo de 30 días desde la recepción de estas.

### **Tercero. - Compromiso de la FUNDACIÓN**

La FUNDACIÓN reconoce y declara que el presente contrato no constituye incentivo alguno para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de los medicamentos de ALEXION.

La FUNDACIÓN, a través de la Dra. Mingot, elaborará un informe-resumen para ALEXION, que será entregado mensualmente y que deberá contener la siguiente información:

- a) Nº de muestras analizadas.
- b) Informe agregado/anónimo: Número de análisis realizados por mes/resultado.
- c) Desglose del número de determinaciones realizadas con muestras nuevas y de seguimiento.

Ni el origen ni otros detalles de las muestras analizadas por la institución serán revelados a Alexion.

La información contenida en dichos informes será propiedad única y exclusiva de la FUNDACIÓN, quien autoriza a ALEXION a hacer uso de la misma para cualquier fin sin ningún tipo de limitación. A tal efecto, la FUNDACIÓN cede de forma no exclusiva, todos los derechos o intereses a ALEXION, incluyendo los derechos de propiedad industrial y/o intelectual sobre la información contenida en dicho informe.

La FUNDACIÓN mantendrá indemne a ALEXION frente a cualquier reclamación que pueda dirigirse contra esta última por eventuales daños o perjuicios causados a un tercero como consecuencia de los Servicios prestados siempre que dicha reclamación se haya producido por causa imputable a la FUNDACIÓN.

test performed (tests that should have be performed within 24h after sample reception),

This amount will be paid by Alexion to FOUNDATION on monthly in arrears the total amount corresponding to the tests performed during that monthly invoiced. Any deviation from the agreed fee structure requires a written agreement between the Parties.

Payments shall be made by bank transfer to the FOUNDATION, after issuance of the corresponding invoices by the FOUNDATION and within 30 days from the receipt of the invoice.

### **Three. The FOUNDATIONS's undertaking**

The HCB recognises and declares that this agreement does not in any way represent an incentive for the recommendation, prescription, purchase, supply, sale or administration of ALEXION drugs.

FOUNDATION, through Dra. Mingot, shall draft a report/summary for ALEXION, which will be delivered monthly and shall contain the following information:

- a) No. of samples analysed.
- b) Aggregated/anonymous report: Number of analyses performed per month/ result of test.
- c) Breakdown of number of tests performed on new samples and follow-up tests.

Neither the origin nor any other details of the samples analysed by the institution shall be disclosed to Alexion.

The information contained in said reports shall be the sole and exclusive property of the FOUNDATION, which hereby authorises ALEXION to make use of same for any purpose without any type of limitation. Therefore, the FOUNDATION hereby non-exclusively assigns all rights or interests to ALEXION, including industrial and/or intellectual property rights, related to the information contained in said reports.

The FOUNDATION shall hold ALEXION harmless in the face of any claims that may be filed against the latter for possible damages caused to third parties as a result of the Service performed, for a reason attributable to the FOUNDATION.

En tanto que las muestras serán remitidas de manera identificativa, FUNDACIÓN, para la prestación de los Servicios, tendrá acceso a datos personales que formen parte de actividades de tratamiento responsabilidad del hospital solicitante, resultando aplicable lo dispuesto a continuación, en virtud de lo establecido en el artículo 28 del Reglamento (UE) 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

Mediante la presente cláusula se habilita a FUNDACIÓN, como subencargado del tratamiento, para tratar por cuenta de ALEXION (encargado del tratamiento), los datos personales necesarios para prestar los Servicios. En este sentido, los datos objeto de tratamiento para la prestación de los Servicios serían los siguientes:

Categorías de interesados: Pacientes.

Categorías de datos: datos especialmente protegidos (datos de salud y datos genéticos).

Para la prestación de los Servicios, FUNDACIÓN podrá acceder y tratar los datos personales indicados anteriormente únicamente con el fin de cumplir los Servicios y, siempre, siguiendo las instrucciones de ALEXION (si el subencargado del tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el Reglamento Europeo General de Protección de Datos (RGPD) o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, el subencargado informará inmediatamente al encargado). Los Hospitales referidos en el primer párrafo de la cláusula primera del presente contrato facilitarán a la FUNDACIÓN, por cuenta de ALEXION, las muestras objeto de la prestación del servicio. ALEXION informa que los Hospitales referidos en el primer párrafo de la cláusula primera del presente contrato, le han garantizado a ALEXION que las muestras han sido obtenidas y tratadas como se describe más abajo en este acuerdo.

El tratamiento de estos datos consistirá principalmente en la recogida de los datos facilitados por los Hospitales referidos en la cláusula primera del presente contrato (por cuenta de ALEXION) a la FUNDACIÓN, el registro de los mismos en los sistemas de FUNDACIÓN, análisis, conservación y almacenamiento. Una vez completa la prestación contractual, los soportes y documentos que contengan datos de carácter personal deberán destruirse o retornarse al hospital solicitante.

While the samples shall be sent in an identifiable manner, the FOUNDATION, for the provision of the Services, shall have access to personal data that form part of the applicant hospital's processing activities, with the following being applicable, pursuant to the provisions of Article 28 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free movement of such data (GDPR).

By means of this clause, the FOUNDATION is authorized, as a data sub-processor, to process on behalf of ALEXION (the data processor), the personal data required to provide the Services. In this regard, the data subjected to processing for the provision of the Services would be the following:

Categories of data subjects: Patients.

Categories of data: specially protected data (health data and genetic data).

For the provision of the Services, the FOUNDATION may access and process the personal data indicated above only for the purposes of fulfilling the Services, and always by following the instructions of ALEXION (if the data sub-processor believes that any of the instructions breaches the European General Data Protection Regulations (GDPR) or any other provision related to data protection in the Union or the Member States, the data sub-processor shall immediately inform the data processor). The Hospitals referred to in the first paragraph of the first clause of this agreement will provide the FOUNDATION, on behalf of ALEXION, with the samples that are the subject of the service provision. ALEXION informs that the Hospitals mentioned in this Contract, Clause 1, first paragraph, have guaranteed to ALEXION that the samples will be rightfully obtained and treated as detailed below in this Agreement.

The processing of these data shall mainly consist of the collection of data provided by the Hospitals referred to in the first clause of this agreement (on behalf of ALEXION) to the FOUNDATION, for their recording in the FOUNDATION's systems, analysis, conservation, and storage. Once the contractual obligation has been met, the media and documents containing personal data must be destroyed or returned to the requesting hospital.

Corresponde al hospital solicitante facilitar a los interesados el derecho de información y recabar su consentimiento en el momento de la recogida de sus datos.

Por su parte, tanto FUNDACIÓN, como su personal, convenientemente formado en materia de protección de datos, quedan obligados:

- A guardar la debida confidencialidad y deber de secreto respecto a los datos objeto de la prestación del servicio, así como a no comunicar los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del encargado del tratamiento bajo las instrucciones del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles. Si el subencargado debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al encargado de esa exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público;
- A implantar las medidas de seguridad necesarias para: garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de los sistemas y servicios de tratamiento; restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico; verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento; cifrar los datos personales;
- A mantener actualizado un registro de las actividades de tratamiento efectuadas por FUNDACIÓN en nombre de ALEXION;
- A asistir al responsable del tratamiento en caso de que sea solicitado por el encargado del tratamiento ante las posibles solicitudes de ejercicio de derechos de protección de datos (acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento de los datos, y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas (incluida la elaboración de perfiles)) por parte de los interesados;
- A notificar a ALEXION a la mayor brevedad posible, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas, las violaciones de seguridad de los datos a su cargo, de forma que ALEXION tenga tiempo suficiente para informar, en su caso, a la AEPD o a los interesados;
- A apoyar al responsable del tratamiento en caso de que sea solicitado por el encargado del

It is the responsibility of the requesting hospital to provide the interested parties with the right to information and to obtain their consent at the time of data collection.

For its part, both the FOUNDATION and its personnel, suitably trained in data protection matters, are obliged:

- To maintain due confidentiality and the obligation of secrecy regarding the data subject to providing the service, as well as not to communicate data to third parties, unless they have the express authorisation of the data processor under the instructions of the data controller, in legally admissible circumstances. If the data sub-processor needs to transfer personal data to a third country or to an international organisation, pursuant to European Union law or the laws of any Member State, the data sub-processor shall inform the data processor about said legal requirement in advance, unless prohibited by said laws for important reasons of public interest.
- To implement the necessary security measures to: guarantee the confidentiality, integrity, availability and resilience of the processing systems and services; restore the availability and access to personal data quickly in the event of a physical or technical incident; regularly verify, evaluate and assess the effectiveness of the technical and organisational measures implemented to guarantee processing security; encrypt personal data;
- To keep the record of the processing activities carried out by the FOUNDATION on behalf of ALEXION up-to-date;
- To assist the data controller in the event it is requested by the data processor when faced with any requests regarding the exercise of data protection rights (access, correction, erasure, objection, portability and restriction of data processing, and not to be the subject of automated individualised decision-making [including profiling]) by interested parties;
- To notify ALEXION as soon as possible, and in any event prior to the maximum deadline of 24 hours of any data security breaches of data under their responsibility, so that ALEXION has enough time to inform, if necessary, the Spanish Data Protection Agency (AEPD) or the interested parties;
- To support the data controller if requested by the data processor, whenever applicable, in the performance of

tratamiento, cuando proceda, en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos y en la realización de las consultas previas a la autoridad de control;

- A poner a disposición de ALEXION toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones en materia de protección de datos y permitir la realización, por parte de ALEXION, o por un auditor autorizado por el mismo, de inspecciones o auditorías;

Para la prestación de los Servicios, FUNDACIÓN no ha realizado ninguna subcontratación, excepto los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del subencargado. Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito a ALEXION, con una antelación de una semana, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el encargado no manifiesta su oposición en el plazo establecido. El subcontratista, que también tendrá la condición de subencargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el subencargado del tratamiento y las instrucciones que dicte ALEXION (como encargado del tratamiento). Corresponde al subencargado inicial regular la nueva relación de forma que el nuevo subencargado quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad, etc.) y con los mismos requisitos formales que él, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el subencargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el encargado en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

ALEXION garantiza y se compromete a:

- (a) Comunicar a la FUNDACIÓN los hospitales designados por ALEXION como beneficiarios de los Servicios.
- (b) Suscribir un acuerdo con los hospitales designados por ALEXION como beneficiarios de los Servicios, en virtud del cual dichas instituciones sanitarias se comprometerán a
  - (i) facilitar las muestras necesarias para la prestación de los Servicios de acuerdo con las disposiciones de la normativa, directrices y/o recomendaciones aplicables en España a la obtención y conservación de las muestras

impact assessments regarding data protection and in the execution of prior checks with the control authority;

- To make all the necessary information available to ALEXION to demonstrate compliance with its data protection obligations and to allow ALEXION, or an auditor authorized by same, to carry out inspections or audits;

For the provision of the Services, the FOUNDATION has not carried out any subcontracting, except for those auxiliary services necessary for the normal operation of the data sub-processor's services. If subcontracting is required for any processing, this must be communicated in writing to ALEXION, one week in advance, indicating the processes that are to be subcontracted and clearly and unequivocally identifying the subcontractor company and their contact information. The subcontracting may be carried out if the data processor does not make any objection within the established period. The subcontractor, which shall also be considered a data sub-processor, is likewise obligated to fulfil the obligations established herein for the data sub-processor, and to comply with ALEXION's instructions (as the data processor). The initial data sub-processor is responsible for regulating the new relationship and ensuring the new data sub-processor is subject to the same conditions (instructions, obligations, security measures, etc.) and the same formal requirements in relation to appropriately processing personal data and guaranteeing the rights of data subjects. In the event of non-compliance by the subcontracted data sub-processor, the initial data sub-processor shall still be fully liable to the data controller in terms of compliance with the obligations.

ALEXION guarantees and commits to:

- (a) Communicate to the FOUNDATION the hospitals designated by ALEXION as beneficiaries of the Services.
- (b) Sign an agreement with the hospitals designated by ALEXION as beneficiaries of the Services, under which said health institutions shall undertake to (i) provide the necessary samples for the provision of the Services in accordance with the provisions of the regulations, guidelines and / or recommendations applicable in Spain to the collection and conservation of biological

biológicas, y a (ii) entregar a la FUNDACIÓN, a petición de este último, toda la información que sea razonablemente necesaria para posibilitar la prestación satisfactoria de los Servicios.

- (c) Abonar a la FUNDACIÓN, en los términos previstos en la Cláusula Segunda, los Servicios prestados por la FUNDACIÓN a los hospitales designados por ALEXION como beneficiarios de los Servicios, siempre y cuando los Servicios hayan sido efectivamente solicitados durante la vigencia de este Acuerdo, y hayan sido prestados por la FUNDACIÓN en los términos y condiciones previstos en este Acuerdo. El abono de los honorarios estipulados constituirá la contraprestación completa por todos los trabajos principales y accesorios necesarios para la correcta prestación de los Servicios objeto de este Acuerdo.

ALEXION abonará el importe de dicha factura en los términos, condiciones y plazos estipulados en el presente Contrato.

Se deberán tener en cuenta las siguientes obligaciones en cuanto al envío y el uso de las muestras biológicas:

- (a) Que las muestras serán utilizadas en las condiciones de bioseguridad establecidas en la normativa, especialmente en aquello relativo al transporte de aquellas.
- (b) Que las muestras no serán cedidas a terceros no autorizados ni usadas para otras finalidades distintas a las previstas en el presente contrato.
- (c) Que, una vez realizado el servicio concreto, las muestras serán debidamente destruidas con condiciones de bioseguridad

#### **Cuarto. Confidencialidad**

ALEXION se compromete a mantener de forma confidencial toda información relativa a los Servicios a la que pueda tener acceso.

Sin embargo, este acuerdo no será aplicable cuando ALEXION tenga que revelar total o parcialmente dicha información por razones legales o por orden de una

samples, and (ii) to deliver to the FOUNDATION, at the request of the latter, all the information that is reasonably necessary to enable the satisfactory provision of the Services.

- (c) Pay the FOUNDATION, under the terms set forth in Clause Two, the Services provided by the FOUNDATION to the hospitals designated by ALEXION as beneficiaries of the Services, provided that the Services have been effectively requested during the validity of this Agreement and have been provided by the FOUNDATION under the terms and conditions provided in this Agreement. The payment of the fees stipulated will constitute the full consideration for all the main and necessary works for the correct provision of the Services object of this Agreement.

ALEXION will pay the amount of said invoice in the terms, conditions and terms stipulated in the present Contract.

The following obligations should be considered regarding the shipment and use of biological samples:

- (a) That the samples will be used under the biosecurity conditions established in the regulations, especially in relation to the transportation of those.
- (b) That the samples will not be transferred to unauthorized third parties or used for purposes other than those foreseen in this contract.
- (c) That, once the specific service has been performed, the samples will be properly destroyed with biosecurity conditions

#### **Four. Confidentiality**

ALEXION undertakes to maintain full confidentiality of all information regarding the Service to which it has access.

This agreement, however, shall not be applicable when ALEXION has to totally or partly reveal said information

autoridad legalmente competente o tribunal de justicia.

Las partes adoptarán todas las precauciones necesarias respecto a su personal y colaboradores para el cumplimiento de esta obligación de confidencialidad. Las partes se comprometen a exigir y del mismo modo trasladar a sus empleados o colaboradores las obligaciones que se derivan de la presente cláusula.

Las Partes se comprometen, tras la extinción o terminación del presente Acuerdo por cualquier causa, a devolverse respectivamente, o a elección de la parte afectada, a destruir la totalidad de la información a la que se haya tenido acceso relativa a los Servicios del presente Acuerdo, sin conservar copia alguna de la misma. Para evitar dudas, esto no incluye los informes recibidos por ALEXION de la FUNDACIÓN de conformidad con la Cláusula 3 de este Acuerdo.

Este acuerdo no limitará el derecho de ALEXION a revelar la existencia y contenido de este acuerdo, y tampoco limitará el uso por parte de ALEXION de la información contenida en los informes entregados por la FUNDACIÓN de conformidad con la cláusula tercera de este documento.

Asimismo, en cumplimiento de la Ley 19/2013, de 19 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, ALEXION autoriza a la FUNDACIÓN a publicar la información sobre el presente acuerdo tal y como se establece en dicha ley.

Las partes darán cumplimiento a normativa en materia de protección de datos; Reglamento (UE) 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y cualquier otra normativa en materia de protección de datos que resulta de aplicación

La FUNDACION informa a los signatarios del presente contrato que los datos personales contenidos en el mismo serán utilizados con la finalidad de llevar a cabo la gestión del contrato.

El tratamiento de los datos personales está legitimado en la ejecución del presente contrato y es imprescindible para el correcto cumplimiento del mismo.

Los datos serán conservados mientras se mantenga la vigencia del contrato y durante los plazos legalmente establecidos.

for legal reasons or by order of a legally competent authority or court of law.

The parties will adopt all the necessary precautions regarding their personnel and collaborators in order to comply with this obligation of confidentiality. The parties undertake to demand and in the same way transfer to their employees or collaborators the obligations deriving from this clause.

The Parties undertake, after the extinction or termination of this Agreement for any reason, to be returned respectively, or at the election of the affected party, to destroy all the information that has been accessed relative to the Services of this Agreement, without keeping any copy of it. For the avoidance of doubt, this does not include the reports received by ALEXION from FOUNDATION as per Article 3 of this Agreement.

This agreement shall not limit ALEXION's right to reveal the existence and content of this Agreement, and neither shall it limit the use by ALEXION of the information contained in the reports delivered by the FOUNDATION pursuant to the third clause herein.

Likewise, in compliance with Law 19/2013, of 9 December, on transparency, access to public information and good governance, ALEXION hereby authorises the FOUNDATION to publish the information about this agreement as established in said legislation.

The parties will comply with regulations on data protection; Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/CE and any other regulations on data protection that are applicable.

The FOUNDATION hereby notifies the signatories of this contract that the personal data contained there in will be used for the purpose of carrying out the management of the contract.

The processing of personal data is legitimised in the execution of this contract and is essential for its proper fulfilment.

The data will be stored as long as the validity of the contract is maintained and during the legally stipulated periods.

Las personas signatarias del contrato pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, y limitación del tratamiento de sus datos dirigiendo un escrito a Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, Avenida Manuel Siurot s/n edificio laboratorios Planta Sexta, 41013, o al correo [REDACTED] y acompañando copia de su DNI acreditando debidamente su identidad. En cualquier situación, dichas personas tienen derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

Datos del Delegado de Protección de Datos (DPO):  
Juan Miguel García Riego (responsable)  
Avd. de la Innovación núm.5 CP 41020 (dirección) [REDACTED] (mail y teléfono de contacto)

#### **Quinto. Transparencia y entrega**

ALEXION declarará públicamente todas las transferencias de valor derivadas de este acuerdo, siguiendo la política interna de la compañía.

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.

#### **Sexto. Duración**

El presente acuerdo entra en vigor el día de la firma del presente contrato y permanecerá vigente un año.

En cualquier caso, no podrá iniciarse el servicio hasta que no quede autorizada la realización del PROGRAMA por parte del Comité de Ética correspondiente.

The signatories of the contract may exercise their rights of access, rectification, cancellation, opposition, portability and limitation of the processing of their data by writing to the Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, with registered address at Avenida Manuel Siurot s/n edificio laboratorios Planta Sexta, 41013, o al correo [REDACTED] with a copy of your National ID No. duly accrediting your identity attached. In any situation, said persons have the right to file a claim with the Agencia Española de Protección de Datos (Spanish Data Protection Agency) (AEPD).

Details of the Data Protection Officer (DPO):  
Juan Miguel García Riego (owner)  
Avd. de la Innovación núm.5 CP 41020 (address) [REDACTED] (email and phone contact)

#### **Five. Transparency and Disclosure**

ALEXION shall publicly declare all value transfers derived from this agreement, following the company's internal policy.

In conformity with the obligation regarding "transparency" applicable to FISEVI by virtue of the Law 1/2014, 24 June on "Public Transparency in Andalucía", the present contract will be published to allow citizens and the society in general to have access to transparency of the activity, functioning and control measures of FISEVI. Being also the principles of personal data protection applicable, the publicity will proceed without indication of the personal data.

#### **Six. Duration**

This agreement shall become effective on the day of signature of this contract and shall remain valid for one year.

In any case, the service cannot be started until the completion of the PROGRAM is authorized by the corresponding Ethics Committee.

No obstante, lo anterior tanto Alexion como la FUNDACIÓN pueden terminar este acuerdo en cualquier momento sin causa alguna, con un preaviso por escrito a la otra parte con tres (3) meses de antelación a la fecha en la que deseen que el contrato quede resuelto.

Alexion tiene el derecho de rescindir el Acuerdo inmediatamente después de una notificación por escrito a la FUNDACIÓN en caso de violación material de este Acuerdo por parte de la FUNDACIÓN y/o su personal. En caso de terminación, la FUNDACIÓN facturará a Alexion por los Servicios efectivamente prestados en el momento de la recepción de la notificación de Alexion.

#### **Séptimo.- Cesión**

Ninguna de las partes podrá ceder, directa o indirectamente, en virtud de una ley, cambio de control o de otro tipo, este Contrato o cualquier derecho u obligación en virtud del presente, sin el previo consentimiento de la otra parte.

#### **Octavo. - Jurisdicción**

Para resolver cualquier discrepancia que pueda surgir en relación con este contrato, las partes renuncian a sus derechos en otros fueros legales y se someten expresamente a la jurisdicción de los Tribunales de Barcelona.

Y en prueba de conformidad, lo firman las partes por duplicado, y a un solo efecto, en el lugar y la fecha arriba indicados.

#### **Noveno.- Prevalencia de la versión en Español**

El presente Acuerdo ha sido redactado en inglés y Español. En caso de discrepancia entre la versión en inglés y la versión en Español, prevalecerá la versión en español.

*[Firmas en la siguiente página]*

Notwithstanding the foregoing, both Alexion and the FOUNDATION may terminate this Agreement at any time without cause with written notice to the other party of three (3) months prior to the date on which they wish the contract to be terminated.

Alexion has the right to terminate the Agreement immediately upon written notice to FOUNDATION in case of a material breach of this Agreement by FOUNDATION and/or its personnel. In case of termination, the FOUNDATION will invoice Alexion for the Services duly completed at the time the receives the notification from Alexion.

#### **Seven. Assignment**

Neither party may assign, directly or indirectly, by operation of law, change of control or otherwise, this Agreement or any rights or obligations hereunder, without the prior written consent of the other party.

#### **Eight. - Jurisdiction**

To resolve any discrepancies that may arise related to this agreement, the parties waive their rights to other legal venues and submit expressly to the jurisdiction of the Courts of Barcelona.

In witness thereof, the parties affix their signatures herein in two identical counterparts and to sole effect, in the place and on the date specified up supra.

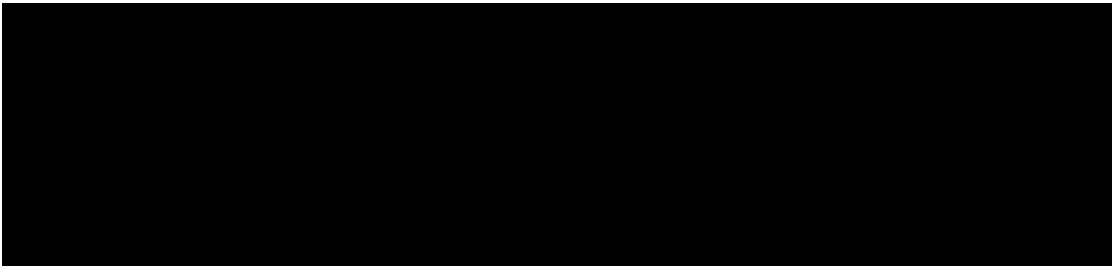
#### **Nine. -Prevalence of the Spanish version**

This Agreement has been drafted in English and Spanish. In the event of discrepancy between the English version and the Spanish version, the Spanish version shall prevail.

*[Signatures on the following page]*

**ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.**

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



***Agreed and acknowledged by:***

