

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE FORMACIÓN "ESTANCIA DE PROFESIONALES SANITARIOS EN CENTRO DE EXCELENCIA"

REUNIDOS

DE UNA PARTE, **JANSSEN-CILAG, S.A.** (en adelante, "**JANSSEN**"), con domicilio en Paseo de las [REDACTED] y con NIF [REDACTED], y actuando en su nombre y representación D.ª Henar Hevia Pérez y D. Jesús Morcillo García, en su condición de apoderados mancomunados de la misma, [REDACTED].

Y DE OTRA, la **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (FISEVI)** (en adelante, la "**INSTITUCIÓN**"), con domicilio en Hospital Universitario Virgen del Rocío. Ed. [REDACTED] y con NIF [REDACTED], y actuando en su nombre y representación el Director Gerente, el Sr. José Cañón Campos, en calidad de apoderado, [REDACTED].

Ambas partes, reconociéndose mutuamente capacidad jurídica y de obrar suficiente para el otorgamiento de este contrato,

EXPONEN

I.- Que la INSTITUCIÓN tiene como objetivo promover y llevar a cabo la investigación biomédica y docencia en el ámbito de las Ciencias de la Salud en el Hospital Universitario Virgen del Rocío (en adelante, el "**CENTRO**" o "**Centro de excelencia**").

II.- Que el CENTRO es un establecimiento público destinado a la asistencia sanitaria y a la docencia universitaria en Medicina, así como a la investigación biomédica, y está considerado como centro de excelencia en el área terapéutica de la citometría de flujo.

III.- Que la INSTITUCIÓN 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 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. FISEVI 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. La INSTITUCIÓN está inscrita en el registro de Fundaciones, Sección primera F "Docentes, científicas y desarrollo" con el número SE/621

Que la INSTITUCIÓN es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Sevilla, a tenor del Convenio de colaboración formalizado con el Servicio Andaluz de Salud de fecha 7 de febrero de 2012, ampliado en fecha 29 de junio de 2020 por las que se establecen las condiciones generales y las bases necesarias por las que se regirán las relaciones entre el SAS y la INSTITUCIÓN, con el fin de contribuir al desarrollo y la mejora de la I+D+i en el ámbito del SAS, a través de la optimización de las actividades de gestión y apoyo de la investigación en los centros y organismos del Sistema Sanitario Público de Andalucía dependientes de aquél.

Que la INSTITUCIÓN es la entidad gestora en exclusiva de las actividades de investigación y formación en investigación a tenor de lo indicado en la Estipulación Tercera del referido convenio en el que se indica que "Todas las actividades de gestión y apoyo a la investigación en los centros sanitarios del SAS serán llevadas a cabo con carácter exclusivo por las Fundaciones de la RFGI-SSPA firmantes, de acuerdo con el ámbito territorial que se detalla a continuación para cada una de las Fundaciones"

IV.- Que JANSSEN desea contratar los servicios, descritos más adelante, con la INSTITUCIÓN y éste desea prestárselos, por lo que las partes, reconociéndose recíprocamente capacidad legal necesaria, acuerdan suscribir el presente contrato de PRESTACIÓN DE SERVICIOS, de conformidad con las siguientes,

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

1.1 El objeto del presente contrato es la prestación por la INSTITUCIÓN de los Servicios descritos más adelante, consistentes en la formación de profesionales sanitarios en Hematología mediante la participación en la actividad de Formación: "**CENTRO DE EXCELENCIA EN CITOMETRIA DE FLUJO – 7ª Edición**" que tendrá lugar los días 22 y 23 de mayo de 2023. Como Anexo I se adjunta la descripción detallada de las actividades contratadas (en adelante, los SERVICIOS).

Los Servicios consistirán en:

- a) Formar a los participantes, en métodos de gestión y funcionamiento de una Unidad de Citometría de Flujo, tomando a la unidad existente en el Hospital Universitario Virgen del Rocío, como centro de referencia de organización y gestión. En ningún caso, los participantes tendrán acceso a datos personales relacionados con pacientes ni contacto directo con ellos y cumplirán con la confidencialidad exigida.
- b) Posibilitar la adscripción de los profesionales sanitarios a la actividad descrita en el Anexo I y en relación con todos los profesionales que la atienden.
- c) Proporcionar a JANSSEN cualesquiera informes, artículos, presentaciones, borradores, diseños o semejantes que se hayan acordado expresamente o que sean apropiados en función de la naturaleza de los servicios prestados conforme al presente acuerdo;
- d) mantener un registro detallado y revisable del trabajo ejecutado en relación con los Servicios con detalle del tiempo empleado en el desempeño de cada actividad y de los gastos que, en su caso, hubiera repercutido a JANSSEN por razón del presente contrato, debiendo tener dicha documentación a disposición de JANSSEN cuando ésta la solicite, en la medida de sus posibilidades.

JANSSEN se reserva el derecho de decidir los profesionales sanitarios que finalmente asistirán a la actividad de formación.

La formación se someterá a una evaluación continua a través de las preguntas del personal docente a los profesionales sanitarios participantes y a un control de calidad de cada sesión a través de evaluaciones.

Los Servicios que la INSTITUCIÓN va a prestar a JANSSEN a través del área de Hematología se llevarán a cabo en el mencionado Hospital considerado Centro de Excelencia.

1.2. JANSSEN podrá requerir de la INSTITUCIÓN otros servicios concretos en el marco de este acuerdo, siendo los detalles de los mismos determinados por acuerdo mutuo entre las partes.

SEGUNDA.- DURACIÓN

Las partes estiman que la duración de los Servicios se iniciará a la fecha de su firma y finalizará al completarlas actividades previstas en el Anexo I.

El presente contrato surtirá efecto desde la fecha en la que haya sido firmado por el último de los firmantes y permanecerá en vigor hasta la fecha de finalización de los Servicios objeto del presente

contrato, salvo que cualquiera de las partes manifieste a la otra su voluntad de extinguirlo, preavisando de forma expresa y por escrito con al menos treinta (30) días de antelación a la fecha de extinción anunciada, sin que de ello se derive derecho a indemnización alguna, sino tan sólo la liquidación de los pagos, en su caso, pendientes.

TERCERA.- PRECIO

El importe que JANSSEN deberá satisfacer a la INSTITUCIÓN como contraprestación de los Servicios efectivamente prestados en cada momento y por los gastos propios de la prestación de los mismos se ha estimado en **siete mil ciento dieciséis euros y ochenta céntimos (7.116,80 €)**, IVA no incluido, por todos los Servicios según se recoge el Anexo II.

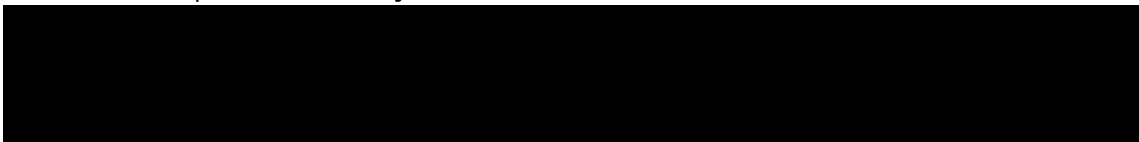
Las partes reconocen que dicha contraprestación representa el valor de mercado de los Servicios objeto del presente contrato, ha sido determinada teniendo en cuenta la complejidad y naturaleza de los Servicios prestados y el tiempo dedicado, y no ha sido determinada en modo alguno teniendo en cuenta volumen o valor de negocio generado de cualquier otra forma entre JANSSEN y la INSTITUCIÓN. Su percepción no obliga en modo alguno a la INSTITUCIÓN a prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto de JANSSEN o de sus afiliadas.

Estas cantidades podrán variar sólo cuando las previsiones establecidas en cuanto a número y cantidad de Servicios ofrecidos varíe, y siempre y cuando exista aprobación expresa por parte de JANSSEN.

Los gastos propios de la prestación de los Servicios, si los hubiere, se realizarán al menor coste posible y se ajustarán a los gastos reales, actuando como importe máximo las cantidades recogidas en su caso bajo este concepto en el presente contrato. Si esto no se cumpliera, JANSSEN sólo atenderá aquellos gastos que hubieran sido previamente consultados y autorizados.

CUARTA.- FORMA DE PAGO

JANSSEN pagará a la INSTITUCIÓN las cantidades correspondientes a los honorarios por los Servicios efectivamente prestados (una vez realizados los mismos), mediante transferencia bancaria a nombre de la INSTITUCIÓN y en el plazo máximo de sesenta (60) días fecha factura, en la entidad y número de cuenta que se indica abajo:



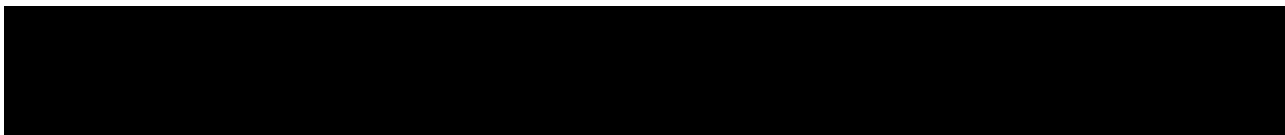
La INSTITUCIÓN durante el plazo de los sesenta (60) días, JANSSEN podrá formular a la INSTITUCIÓN las consultas que tuviera relativas a los conceptos que aparezcan en las facturas. En el caso que la factura fuera incorrecta, el plazo de pago no contará hasta que la misma fuera enmendada.

En las facturas que la INSTITUCIÓN remita a JANSSEN deberá desglosar las cantidades que corresponden a honorarios por Servicios así como, en su caso, los gastos propios de la prestación de los mismos.

La facturación de los gastos incurridos por la INSTITUCIÓN, especialmente de los incurridos con terceras partes, se ajustará a los gastos reales, la INSTITUCIÓN justificará tales gastos mediante fotocopias de las facturas y/o recibos correspondientes.

A las cantidades establecidas en este contrato o cualquiera de sus anexos se añadirá, cuando proceda, el IVA correspondiente o impuesto que lo sustituya.

QUINTA.- MEDIOS DE LA INSTITUCIÓN



En el desempeño de su actividad, la INSTITUCIÓN, si bien gozará de autonomía dentro del marco de la más estricta profesionalidad, se obliga expresamente a atender con la máxima atención y diligencia a JANSSEN.

La INSTITUCIÓN se obliga a contar con cuantos medios materiales y personales sean precisos para el cumplimiento del objeto del presente contrato. Con ánimo meramente enunciativo, correrán por cuenta de la INSTITUCIÓN cuantos ordenadores y/u otras herramientas informáticas o de comunicaciones fueran precisos para el desarrollo de sus tareas.

Sin perjuicio de aplicarse lo previsto en la estipulación sexta siguiente y con respecto a los medios personales, la INSTITUCIÓN deberá dedicar en todo momento, al menos, al personal necesario para el desempeño de las tareas contratadas, quién prestará sus Servicios en su propia y exclusiva organización, con arreglo a la Legislación aplicable y siendo la INSTITUCIÓN la única responsable legal de sus actividades, debiendo ser, en todo momento, el adecuado en cantidad y calidad para el desempeño de las funciones que le incumben. En caso de ser preciso, la INSTITUCIÓN se obliga a sustituir inmediatamente a dichas personas, de forma que en todo momento se cumpla el objeto del presente contrato y la prestación de los Servicios no se vea afectada.

Si el Servicio requiere algún tipo de notificación y/o aprobación por parte de terceros, se realizará y/o se obtendrá con carácter previo a la celebración de la misma. A petición de JANSSEN, la INSTITUCIÓN proporcionará sin dilación alguna la documentación escrita que acredite las declaraciones, notificaciones y/o aprobaciones pertinentes, la realización de los Servicios y el destino de la colaboración de JANSSEN.

La INSTITUCIÓN garantiza asimismo que los servicios profesionales que en su caso sean contratados serán acordes con la vigente Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas y con la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado, y demás normativa estatal y autonómica vigente en materia de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

SEXTA.- PERSONAL DE LA INSTITUCIÓN O CENTRO

Todo el personal que la INSTITUCIÓN o el CENTRO utilicen en la prestación de los Servicios objeto del presente contrato pertenecerá a su propia y exclusiva organización.

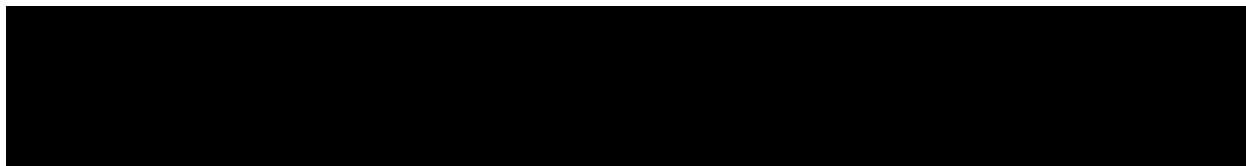
Asimismo, la INSTITUCIÓN garantiza que los empleados que presten los Servicios objeto del presente contrato cumplirán con las políticas de Johnson & Johnson que fueran de aplicación en función de la naturaleza de los Servicios contratados, de cuyas políticas se les dará conocimiento y para lo cual serán proporcionadas por JANSSEN.

SÉPTIMA.- PROHIBICIÓN DE CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN

La INSTITUCIÓN no podrá ceder ni transmitir, total o parcialmente, ninguno de los derechos y obligaciones derivados del presente contrato ni, en ningún caso, subcontratar, total o parcialmente, los trabajos objeto del mismo, sin previo y expreso consentimiento por parte de JANSSEN.

OCTAVA.- CONFIDENCIALIDAD

Las partes se comprometen a no revelar, comunicar o divulgar, ni utilizar para beneficio directo o indirecto de cualquier persona o entidad, la información recibida de la otra parte, o de la cual tenga o llegara a tener alcance o conocimiento, de forma verbal, escrita o en cualquier otro soporte, en relación o con motivo del presente contrato, para fines distintos de la ejecución de su objeto. La parte que reciba la información deberá mantenerla en la más estricta confidencialidad y restituir los originales y copias a la otra parte a la terminación del presente contrato. Esta obligación se extiende a todos los empleados, asesores y colaboradores de las partes.



La presente obligación de confidencialidad subsistirá tras la finalización del presente contrato, cualquiera que fuera la causa de dicha extinción.

NOVENA.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN

El presente contrato se extinguirá, sin que de ello derive derecho a indemnización alguna, por las siguientes causas:

- i. En caso de cesión o subcontratación, total o parcial, no autorizada por JANSSEN.
- ii. En caso de no cumplir regularmente con sus obligaciones de pago, despacharse ejecución contra ellas o sus activos o producirse de forma generalizada o sustancial el sobreseimiento en el pago corriente de sus obligaciones, la existencia de embargos o la liquidación de sus bienes, así como el incumplimiento de sus obligaciones ante la Seguridad Social, tributarias y/o salariales.
- iii. El cambio de control o la fusión, escisión, transformación o extinción de la personalidad jurídica de cualquiera de las partes.

DÉCIMA.- INDEPENDENCIA

Las partes declaran expresamente que actúan con total independencia entre sí para la ejecución de sus propios negocios y actividades. Nada de lo acordado en el presente contrato puede ser considerado como constitutivo de una relación laboral, de agencia, comisión, asociación o de *joint venture*.

UNDÉCIMA.- INDEMNIDAD

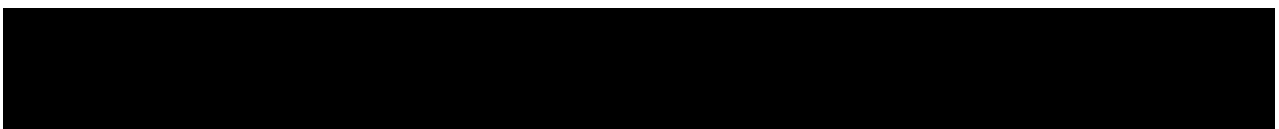
Las partes se comprometen a no incorporar, en ningún caso, en los trabajos a desarrollar durante la prestación de los Servicios, material de programación perteneciente a un tercero o que pudiera contravenir derechos de propiedad intelectual preexistentes. Cada parte será responsable exclusiva del uso indebido de cualesquiera invenciones, patentadas o no, o aplicaciones relacionadas con los Servicios prestados conforme al presente contrato, manteniendo a la otra parte indemne por tales conceptos.

DECIMOSEGUNDA.-PROTECCIÓN DE DATOS

Las partes se comprometen a respetar en todo momento en la prestación de los Servicios que lleven a cabo la normativa de aplicación en materia de protección de datos de carácter personal, y en particular el Reglamento 679/2016 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.

Asimismo la INSTITUCIÓN se compromete a tratar los datos de carácter personal (según la definición en la normativa vigente) a los que tenga acceso en el marco del presente contrato de conformidad con lo dispuesto en la misma y en la normativa que la desarrolla y/o la sustituya, y según lo establecido en el Anexo III al contrato, sobre Protección de Datos Personales.

La INSTITUCIÓN también se compromete a aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar de manera suficiente que se encuentra conforme a los requisitos del Reglamento 679/2016, y en particular para garantizar la protección de los derechos de los titulares de los datos, asistiendo a JANSSEN cuando sea necesario y posible teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento, a través de las medidas que se requieran, para que JANSSEN pueda cumplir con su obligación de responder a los solicitudes de ejercicio de los derechos de los titulares de los datos. Además, la INSTITUCIÓN tomará todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad del tratamiento de los datos.



La INSTITUCIÓN se compromete a tratar los citados datos únicamente conforme a las instrucciones de JANSSEN y a no aplicarlos o utilizarlos con fin distinto al del presente contrato ni a comunicarlos, ni siquiera para su conservación a otras personas. La INSTITUCIÓN pondrá a disposición de JANSSEN en el momento en que JANSSEN razonablemente así lo requiera, la prueba oportuna para demostrar el cumplimiento de las obligaciones de la INSTITUCIÓN en lo relativo a la protección de datos de carácter personal, así como para permitir y contribuir a la realización de auditorías.

La INSTITUCIÓN no recurrirá a ningún otro encargado para el tratamiento de los datos sin la autorización previa o por escrito de JANSSEN.

La INSTITUCIÓN garantiza que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad de los datos, o bien estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria.

La INSTITUCIÓN ayudará a JANSSEN a garantizar el cumplimiento de sus obligaciones relativas a la seguridad de los datos, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información a disposición del encargado.

Una vez cumplida la prestación contractual, LA INSTITUCIÓN se compromete a suprimir o devolver a JANSSEN los datos de carácter personal, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento. La INSTITUCIÓN además suprimirá todas las copias existentes a menos que se requiera su conservación en virtud de la normativa aplicable.

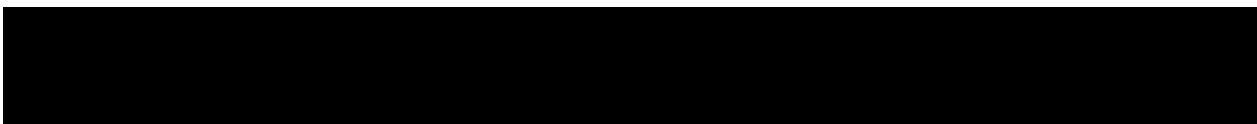
La INSTITUCIÓN indemnizará a JANSSEN por los daños y perjuicios de toda índole que pudieran resultar del incumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente contrato. A título enunciativo y no limitativo, dicha indemnización incluirá los daños morales y de imagen y los costes publicitarios o de cualquier otra índole que pudieran resultar para su reparación. La INSTITUCIÓN deberá asimismo responder de cualquier indemnización que a resultas de su incumplimiento tuviera ésta que satisfacer a terceros.

La responsabilidad de la INSTITUCIÓN incluirá asimismo el importe de cualquier sanción administrativa y/o sentencia judicial condenatoria que pudiera resultar sobre JANSSEN como resultado del incumplimiento por la INSTITUCIÓN de la normativa legal, de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato y/o de las manifestaciones y/o garantías otorgadas en virtud del mismo. La indemnización comprenderá además del importe de la sanción y/o sentencia, el de los intereses de demora, el coste de la financiación de ambas cantidades que pudiera resultar para JANSSEN, las costas judiciales y el importe de la defensa de dicha sociedad en cualquier proceso en el que pudiera resultar demandada por las causas anteriormente expuestas.

En relación con la información personal que aparece en este contrato, y cualquier otra que pudiera recogerse en ejecución del mismo Janssen-Cilag, S.A. como responsable del tratamiento informa de que la información se tratará con el fin de llevar a cabo la gestión integral de la relación de negocio, y el mantenimiento de la citada relación contractual.

Janssen es parte del grupo Johnson & Johnson, que desarrolla su actividad a escala global. La contratación implica la posible transferencia de los datos personales a otras compañías de la familia Johnson & Johnson con las que compartimos procesos de negocio, y a proveedores de servicios que podamos utilizar para la realización de los fines descritos. Los datos se transferirán en su caso con las garantías adecuadas -e.g. a compañías que hayan firmado un acuerdo según las Cláusulas Contractuales Tipo de la Comisión Europea-, sobre las que se puede obtener más información en [REDACTED]. La firma del Acuerdo autoriza de forma expresa la transferencia de los datos de carácter personal a compañías en terceros países, como por ejemplo Estados Unidos, que tengan una legislación específica para el tratamiento de datos de carácter personal. El listado de las entidades de la familia Johnson & Johnson está disponible en: [REDACTED]

Los datos se conservarán durante el tiempo que se mantenga la presente relación contractual o de negocio, o durante un período más largo si existe alguna habilitación para ello (e.g. por obligaciones legales, regulaciones específicas, litigios)



Johnson & Johnson ha designado un Delegado de Protección de Datos, disponible en [REDACTED] aunque si no recibiera una respuesta satisfactoria puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos [REDACTED]. Para revisar, corregir, actualizar, restringir, eliminar o solicitar una copia electrónica de su información personal escriba a [REDACTED]

DECIMOTERCERA.- RESPONSABILIDAD

La INSTITUCIÓN será responsable de los daños personales o materiales, pérdidas o costes causados por su personal en la prestación de sus Servicios, que sean debidos a negligencia, descuido, error u omisión o cualquier otra causa que le fuera imputable.

DECIMOCUARTA.- AUDITORÍA

Durante el desarrollo de la prestación de Servicios, JANSSEN, corriendo con los gastos, tendrá el derecho de auditar o hacer auditar por un auditor independiente cómo se está realizando el SERVICIO, así como la posesión de todos los permisos necesarios y el cumplimiento de la normativa de aplicación que esté en vigor en cada momento por parte de la INSTITUCIÓN durante horas y días normales de trabajo. Además, JANSSEN podrá auditar todos los documentos de la INSTITUCIÓN (tales como, pero no sólo, documentación de base, Procedimientos Normalizados de Trabajo, documentos financieros y contables etc.) relacionados con el SERVICIO con la frecuencia que considere útil o necesaria JANSSEN o sus auditores, para verificar el cumplimiento por la INSTITUCIÓN de los procedimientos y operaciones objeto de este contrato, notificándolo a la INSTITUCIÓN con al menos dos (2) días de adelanto. La INSTITUCIÓN colaborará con JANSSEN en las auditorias que esta última pueda tener tras la finalización del contrato.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, JANSSEN, corriendo con los gastos, tendrá el derecho de auditar o hacer auditar por un auditor independiente durante horas y días normales de trabajo, aquellos documentos financieros y contables de la INSTITUCIÓN que JANSSEN o sus auditores consideren necesarios para verificar el cumplimiento de las obligaciones y costes facturados por la INSTITUCIÓN a JANSSEN bajo este acuerdo. Esa documentación podrá incluir, pero no limitarse a facturas de terceros, justificantes internos, contratos con terceras partes etc.

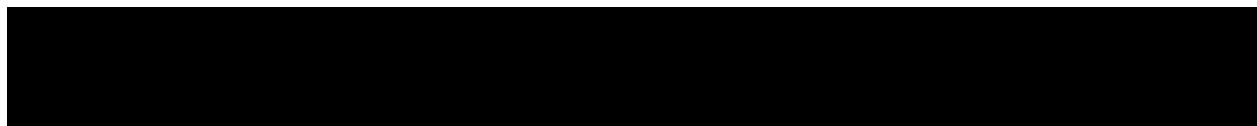
La INSTITUCIÓN podrá ser auditada por JANSSEN o un auditor independiente de su confianza hasta cinco años después de la terminación de este acuerdo. La INSTITUCIÓN deberá mantener los registros e información relacionados con este contrato separados de la demás información que no esté relacionada con él. La INSTITUCIÓN colaborará en la realización de la auditoria.

DECIMOQUINTA.- CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO

El Servicio se realizará en estricto cumplimiento de la normativa legal y reglamentación deontológica vigente que resulte de aplicación en cada momento. A título enunciativo, que no limitativo, de conformidad el Servicio deberá respetar la normativa de protección de datos de carácter personal y los términos del vigente Código español de buenas prácticas de la industria farmacéutica. De igual forma, se someterá a las actuaciones y/o requerimientos que, en su caso, exija la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria con objeto de la prestación del Servicio, debiendo JANSSEN ser informado de los mismos inmediatamente.

Cualquier incumplimiento de lo establecido en el presente contrato se considera esencial y faculta a cualquiera de las partes a resolver el mismo de forma inmediata, bastando para ello una mera comunicación al efecto, sin que dicha resolución anticipada conlleve derecho a indemnización alguna cumplida la notificación.

La INSTITUCIÓN será responsable de cualquier incumplimiento de la misma y mantendrá indemne a JANSSEN en todo momento, restituyendo las cantidades percibidas e indemnizándola por los daños y perjuicios ocasionados.



A título enunciativo y no limitativo, dicha indemnización incluirá los daños morales y de imagen y los costes publicitarios o de cualquier otra índole que pudieran resultar para su reparación. LA INSTITUCIÓN deberá asimismo responder de cualquier indemnización que a resultas de su incumplimiento JANSSEN tuviera que satisfacer a terceros.

La responsabilidad de la INSTITUCIÓN incluirá asimismo el importe de cualquier sanción administrativa y/o sentencia judicial condenatoria que pudiera resultar sobre JANSSEN como resultado del incumplimiento por la INSTITUCIÓN de la normativa legal, de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato y/o de las manifestaciones y/o garantías otorgadas en virtud del mismo. La indemnización comprenderá además del importe de la sanción y/o sentencia, el de los intereses de demora, el coste de la financiación de ambas cantidades que pudiera resultar para JANSSEN, las costas judiciales y el importe de la defensa de dicha sociedad en cualquier proceso en el que pudiera resultar demandada por las causas anteriormente expuestas.

DECIMOSEXTA.- CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA)

JANSSEN considera imprescindible poder establecer los canales para recopilar informes de acontecimientos adversos, exposiciones en embarazo y resto de supuestos notificables a Farmacovigilancia que a continuación se detallan que pudieran aparecer en el marco de la prestación de los Servicios.

La INSTITUCIÓN acepta colaborar con JANSSEN en aspectos relacionados con la Farmacovigilancia, por lo que en caso de detectar durante la realización de la Actividad cualquiera de las situaciones abajo mencionadas, los notificará a JANSSEN (Departamento de Farmacovigilancia) en un plazo máximo de 24 horas, por fax preferentemente (excepcionalmente por teléfono): reacción adversa a un fármaco de JANSSEN ó reclamación de calidad, exposición durante el embarazo si la paciente es mujer (en caso de varones, embarazo de la pareja del paciente), así como las consecuencias perjudiciales de la dependencia, abuso, falta de eficacia, uso incorrecto, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación (incluye errores reales, potenciales o interceptados) o exposiciones accidentales a un fármaco de un individuo que no es el paciente, transmisión de agente infeccioso por la medicación, todos ellos asociados a un producto de JANSSEN (consultar listado actualizado de productos de JANSSEN en la página web de la AEMPS, apartado CIMA).

La INSTITUCIÓN hará todo lo posible por notificar a JANSSEN incluso aquellos casos donde se mencionen inicialmente el par "dos elementos", esto es, "producto JANSSEN y "Reacciones Adversa o resto de supuestos" incluso si no hay pacientes especificado o identificable.

Persona de contacto local de Farmacovigilancia

Departamento de Farmacovigilancia JANSSEN-CILAG, S.A.

[Redacted contact information]

DECIMOSEPTIMA. - CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN ANTICORRUPCIÓN

La INSTITUCIÓN declara y garantiza que cumplirá con la legislación aplicable, así como con las normas deontológicas aplicables en función de la naturaleza de los Servicios contratados. Ninguna de las partes podrá llevar a cabo ninguna acción prohibida por las leyes anticorrupción, tanto nacionales como internacionales (en adelante, conjuntamente, "**Legislación Anticorrupción**"), que puedan ser aplicables a cualquiera de las partes de este contrato. Sin constituir una limitación de lo anterior, ninguna de las partes podrá efectuar pagos, u ofrecer o ceder nada de valor a ningún miembro o empleado de la administración pública, a ningún miembro de un partido político o candidato a un

[Redacted text]

puesto político ni a ningún otro tercero que pudiera estar relacionado con el objeto de este contrato, de manera que pudiera violar la Legislación Anticorrupción.

La INSTITUCIÓN informará a JANSSEN si ostenta una posición que le permita influir en las decisiones de compra de alguna entidad sanitaria del sector público o integrada en éste, como son, a título de ejemplo, concursos públicos o inclusión de productos en guías hospitalarias. En tal caso, JANSSEN tendrá el derecho a resolver anticipadamente y por escrito este contrato con efecto inmediato. Si a la INSTITUCION le fuera imposible, legal o contractualmente, ofrecer dicha información a JANSSEN, deberá informar a dicha entidad de la presente colaboración retribuida con JANSSEN antes de que se adoptara cualquier decisión de compra.

DECIMOCTAVA. - MODIFICACIONES DEL CONTRATO

Las partes podrán, durante la vigencia de este contrato y de mutuo acuerdo, modificar, completar, sustituir o incluso suprimir el contenido de cualquiera de las estipulaciones contenidas en el presente documento, mediante convenio expreso y por escrito suscrito por ambas partes. En consecuencia, los términos "este contrato" y "el presente contrato" contenidos en el presente documento, incluirán cualquier suplemento o anexo suscrito en el futuro con relación al mismo.

DECIMONOVENA.- TÍTULOS Y REFERENCIAS DE CLÁUSULAS

Todos los títulos de las cláusulas contenidas en este contrato servirán únicamente de referencia y no afectarán al significado o interpretación del contenido de las mismas. A no ser que el contexto así lo requiera, todas las referencias a cualquier cláusula deberán conceptuarse e interpretarse como referencias a una cláusula de este contrato.

VIGESIMA.- NOTIFICACIONES

Las partes declaran como domicilio para cualesquiera notificaciones, requerimientos, avisos o comunicaciones, respectivamente, los domicilios sociales que aparecen en el encabezamiento del presente contrato.

VIGESIMOPRIMERA.- TRANSPARENCIA

Las partes reconocen que la legislación o normativa (incluida la autorregulación), al objeto de reforzar la transparencia, puede requerir de las compañías farmacéuticas la divulgación pública de cierta información de acuerdos, tales como, de donaciones, pago por Servicios prestados, patrocinio o colaboración con gastos de eventos, en la medida en que representen transferencias de valor realizadas por parte de las compañías farmacéuticas en favor de organizaciones sanitarias u organizaciones de pacientes. Las partes acuerdan que JANSSEN podrá reportar y revelar, periódicamente y de forma individual por destinatario, dichas transferencias de valor, así como cualquier información relacionada, tanto durante el periodo de vigencia del presente contrato, como con posterioridad al mismo, de conformidad con las leyes y normativa (incluyendo la autorregulación) vigentes. La información detallada de las trasferencias de valor individuales será accesible a través de la página web de Janssen [REDACTED]

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 y exceptuando la información confidencial que aparezca en los anexos.



VIGESIMOSEGUNDA. - EJEMPLARES Y FIRMA

Este contrato podrá formalizarse en dos o más ejemplares, cada uno de los cuales se considerará original, y todos los ejemplares juntos constituirán el mismo y único instrumento. Las partes podrán firmar y enviar de forma electrónica este acuerdo, resultando dicha firma válida y vinculante a todos los efectos de igual manera que la firma manuscrita

VIGESIMOTERCERA. - LEY Y FUERO APLICABLES

El presente contrato se regirá exclusivamente por la Ley española.

Las partes, con renuncia expresa a su propio fuero o al que pudiera corresponderles, se someten para la resolución de cuantos conflictos pudieran derivarse de la interpretación, aplicación o cumplimiento de lo dispuesto en el presente contrato, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Madrid Capital.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede firma el presente contrato.



Anexos

Anexo I: Descripción de los Servicios.

Anexo II: Memoria económica

Anexo III: Protección de datos

