

QC\_33\_20230518.0270 // C23/020

**MEDICAL EDUCATION FUNDING AGREEMENT**

Effective Date: 2023-Jun-01

This Medical Education Funding Agreement ("Agreement") is effective as of the date set forth above ("Effective Date") between Merck, S.L.U., located at

("Company") and Name of the legal person receiving the funding ("Organizer"): Fundación Para La Investigacion Biosanitaria de Andalucía Oriental -Alejandro Otero (FIBAO), whose VAT number is:

Street Address:

City, State, Zip: Granada, 18012

Country: Spain

Telephone Number:

Email:

Company's U

Title of Program or Name of Event:  
"Programa de formación en Embriología Clínica"

Date and Location of Program In accordance with the agenda of the event: 1/06/2023-31/12/2023

Amount Approved: 20.000 EUR

Name of Contact Person at Organizer:

Company Contact Person: Ana Leal de Carlos

**CONTRATO DE AYUDA A ACTIVIDADES DE FORMACIÓN MÉDICA**

Fecha Efectiva: 2023-Jun-01

Este Contrato de Ayuda a Actividades de Formación Médica (el "Contrato") entrará en vigor en la fecha especificada anteriormente ("Fecha Efectiva") y se suscribe entre Merck, S.L.U., con domicilio en

y CIF ("Compañía") y Nombre de la Entidad receptora de la Ayuda ("Organizador"): Fundación Para La Investigacion Biosanitaria de Andalucía Oriental -Alejandro Otero (FIBAO), con CIF:

Dirección: nta

Ciudad, Código Postal: Granada, 18012

País: Spain

Número de Teléfono:

Email:

Identificador único de la compañía para el Organizador:

Título del Programa o Nombre del Evento:  
"Programa de formación en Embriología Clínica"

Día y lugar de celebración del Programa de acuerdo con la agenda del evento: 1/06/2023-31/12/2023

Cantidad de Ayuda Aprobada: 20.000 EUR

Nombre de la Persona de Contacto del Organizador:

Persona de Contacto de la Compañía: Ana Leal de Carlos

Together referred to as the "Parties", and individually referred to as a "Party".

**1. Background.** Merck provides support for independent medical education activities for Healthcare Professionals such as through Continuing Medical Education, Independent Medical Education, Continuing Professional Development (CPD), R&D Fellowships and Medical Education Awards. Merck believes that dissemination of scientific and educational information is a worthy undertaking that is deserving of support. Merck is committed to carrying out such support in an appropriate manner and in compliance with all Applicable Laws. Organizer has filed a funding application with Merck wherein it has requested support for the program described in Exhibit A attached hereto (the "Program"). Merck has approved the funding application for the Program under the terms and conditions set forth in this Agreement.

## **2. Definitions**

**2.1. Applicable Laws.** The laws, rules, regulations and ordinances governing the activity contemplated by this Agreement.

**2.2. Continuing Medical Education.** Independent, non-promotional, scientific educational activities provided by duly accredited organizations (for example, the European Accreditation Council for Continuing Medical Education), or an equivalent professional or accrediting body at national level. Attendees of CME activities are eligible to continuing medical education credits in order to maintain their professional license.

**2.3. Continuing Professional Development.** The educative mean of updating, developing and enhancing how physicians apply the knowledge, skills and attitude required in their working life.

Conjuntamente referidas como las "Partes", e individualmente como la "Parte".

**1. Antecedentes.** Merck ofrece apoyo a actividades independientes de formación médica para los profesionales sanitarios, a través de Formación Médica Continuada, Formación Médica Independiente, Desarrollo Profesional Continuo, Becas de Investigación y Desarrollo y Premios de Educación Médica. Merck entiende que la difusión de la información científica y educativa es una tarea digna que merece apoyo. Merck se compromete a llevar a cabo este tipo de apoyo de una manera apropiada y de acuerdo con todas las leyes aplicables. El Organizador ha presentado una solicitud de financiación a Merck en el que se ha solicitado el apoyo para el programa descrito en el Anexo A que se adjunta (el "**Programa**"). Merck ha aprobado la solicitud de ayuda para el Programa bajo los términos y condiciones establecidos en el presente Contrato.

## **2. Definiciones**

**2.1. Legislación Aplicable.** Las leyes, normas, regulaciones u ordenanzas que aplican a la actividad prevista en el presente Contrato.

**2.2 Formación Médica Continuada.** Actividades de educación médico-científica independientes y no promocionales impartidas por organismos debidamente acreditados (por ejemplo, el Consejo Europeo de Acreditación Médica Continuada), o un organismo profesional o de acreditación equivalente a nivel nacional. Los asistentes a actividades de FMC pueden obtener créditos de formación médica continuada con el fin de mantener su colegiación profesional.

**2.3. Desarrollo Profesional Continuo.** El medio formativo de actualización, desarrollo y mejora del modo en que los médicos aplican los conocimientos, habilidades y perspectiva requeridos en su práctica profesional.

**2.4. Healthcare Professional.** Any trained professional who is licensed to, or any other person who in the course of his/her professional activities may, prescribe, recommend, purchase, dispense, supply, or administer Pharmaceutical Products or provide healthcare services and his/her office staff, and any payer for Pharmaceutical Products, including any national and local reimbursement authority.

**2.5. Independent Medical Education.** Independent, non-promotional scientific educational activities, both accredited and non-accredited.

**2.6. Medical Education Award.** An award in recognition of scientific and medical advancement and achievements triggered or channeled through educational initiatives.

**2.7. Medical Education Funding.** Financial support for Independent Medical Education (IME) activities, in the domain of Continuing Medical Education (CME) and Continuing Professional Development (CPD), finalized to the dissemination to, and scientific exchange between, Healthcare Professionals (HCPs) so as to enhance medical practice for the ultimate benefit of patients.

**2.8. Pharmaceutical Product.** Any Merck drug/medicinal product, biological product, or medical device (irrespective of patent status and/or whether it is branded or not), whether used alone or in combination, that is intended to be used on the prescription of, or under the supervision of, a Healthcare Professional, and which is intended for use in the diagnosis, treatment, or prevention of disease in humans, or to affect the structure or any function of the human body.

**2.9. R&D Fellowships.** A grant provided to fund a program designed and delivered by medical societies, clinical centers, universities and other

**2.4. Profesional Sanitario.** Cualquier profesional cualificado y autorizado, o cualquier otra persona que en el ejercicio su actividad profesional pueda prescribir, recomendar, adquirir, dispensar, suministrar, o administrar Productos Farmacéuticos o prestar servicios sanitarios, así como sus auxiliares y cualquier pagador de Productos Farmacéuticos, incluyendo cualquier autoridad nacional y local de reembolso.

**2.5. Formación Médica Independiente.** Actividades de educación médico-científica independientes y no promocionales, acreditadas y no acreditadas.

**2.6. Premio de Educación Médica.** Premio que reconoce avances y logros científicos y médicos producidos o canalizados a través de iniciativas educativas.

**2.7. Ayuda para Formación Médica.** Ayuda financiera para actividades de Formación Médica Independiente, en el ámbito de la Formación Médica Continuada y el Desarrollo Profesional Continuado, suscrita a la difusión e intercambio científico entre Profesionales Sanitarios (PS) con el fin de mejorar la práctica médica para el beneficio último de los pacientes.

**2.8. Producto Farmacéutico.** Cualquier producto médico, biológico o dispositivo médico (independientemente de si está patentado o no, y/o su marca esté registrada o no), tanto en el caso en el que sea utilizado solo o en combinación, que tenga como finalidad ser utilizado en la prescripción por, o bajo la supervisión de un Profesional Sanitario, y que tenga como finalidad el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en humanos, o afectar a la estructura o cualquier función del cuerpo humano de Merck.

**2.9. Becas de Investigación y Desarrollo.** Beca destinada a financiar un programa diseñado e implementado por sociedades científicas, clínicas, universidades y otras organizaciones

scientific organizations to foster the development of graduate and post-graduate students, and researchers in medical and scientific research and education, if permitted by Applicable Laws and Industry Codes.

### **3. Amount of Funding Approved and Use of Funds**

Merck has approved Organizer's funding request in the amount set forth above. Funding shall be in the form of a grant or other financial support, made payable to Organizer. Aside from this financial support, Merck shall not provide any additional funds or support to the Program director, faculty, or other persons involved with the Program. Organizer agrees:

- (i) to use the financial support for actual and reasonable expenses of the Program, as described herein;
- (ii) to use the financial support in strict accordance with the budget submitted with Organizer's funding application;
- (iii) to furnish Merck with a reconciliation report concerning the expenditure of the financial support, supported by appropriate substantiation;
- (iv) to promptly refund any unused funds to Merck;
- (v) not to use financial support for any other purposes, such as (a) funding Organizer's operational expenses or reducing Organizer's otherwise budgeted operational expenses; (b) compensating patients or non-faculty Healthcare Professionals for time spent at the Program; or (c) inappropriate social activities; and
- (vi) That the venue of the Program will be appropriate for the dissemination of medical and scientific information.

From the total contribution allocated to the activity, the Foundation will deduct 10% at the time of collection for indirect costs (Overhead), according to the seventh stipulation, section 5.1 of the Agreement dated June 29, 2020 between the Andalusian Service of Health and the

científicas para fomentar el desarrollo en investigación y educación médica y científica de estudiantes graduados y postgraduados e investigadores, si así lo permite la legislación y códigos de la industria aplicables.

### **3. Importe de la Ayuda aprobada y Uso.**

Merck ha aprobado la solicitud de ayuda solicitada por el Organizador en el importe establecido anteriormente. La ayuda se formalizará como aportación o como cualquier otra ayuda económica, pagada al Organizador. A parte de este soporte económico, Merck no proporcionará fondos o soporte adicional al director del Programa, al profesorado o a cualquier otra persona involucrada en el Programa. El Organizador acepta:

- (i) utilizar la ayuda para los gastos reales y razonables del Programa, tal como se describe en este documento;
- (ii) utilizar la ayuda en estricta conformidad con el presupuesto presentado con la solicitud de financiación del organizador;
- (iii) entregar a Merck un informe de conciliación relativo a los gastos de la ayuda, apropiadamente justificado;
- iv) devolver de inmediato a Merck la ayuda no utilizada;
- v) no utilizar la ayuda para otros propósitos, tales como (a) gastos operacionales del Organizador o para reducir gastos operacionales presupuestados (b) compensar a pacientes o Profesionales Sanitarios no facultativos por el tiempo invertido en el Programa; (c) actividades sociales inapropiadas; y
- (vi) que la sede del Programa será apropiada para la difusión de la información médica y científica.

De la aportación total destinada a la actividad, la Fundación detraerá en el momento del cobro el 10% en concepto de costes indirectos (Overhead), según la estipulación séptima, apartado 5.1 del Convenio con fecha 29 de junio de 2020 entre el Servicio andaluz de Salud y la

Network of Research Management Foundations of the SSPA.

Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.

#### **4. Statement of purpose**

Organizer agrees that the Program (i) is for scientific and educational purposes only, (ii) will not promote individual products, directly or indirectly, including Pharmaceutical Products, and (iii) will be an independent and non-promotional Program that is focused on educational content and free from commercial influence or bias.

#### **5. Independence of Organizer**

Organizer is solely responsible for designing and conducting the Program. Responsibility for and control over the identification of educational needs, determination of educational objectives, selection of content, faculty, educational methods, materials and venue, evaluations, and presentation of content belong to Organizer in accordance with any applicable Continuing Medical Education provider's guidelines. Organizer shall not request any advice or guidance regarding the content or faculty for any professional education grant.

#### **6. Disclosures**

Organizer shall ensure a meaningful disclosure is made to the audience, at the time of the Program, of (a) Merck financial or in-kind support; and (b) any significant relationship between Organizer, presenters or moderators, and Merck (e.g., employee, grant recipient, principal investigator in clinical trial, owner of significant interest or stock, etc.).

#### **7. Acknowledgment of Educational Support**

Organizer agrees to appropriately acknowledge the Medical Education Funding from Merck in Program brochures, syllabi, and other Program materials; provided, however, that Organizer may not separately promote, publicize, or otherwise take advantage of any option for

#### **4. Declaración del propósito**

El Organizador acepta que el Programa (i) tiene únicamente fines científicos o formativos, (ii) no promocionará productos, directa o indirectamente, incluyendo Productos Farmacéuticos, y (iii) será independiente y de contenido no promocional y que estará enfocado en contenido formativo y libre de cualquier influencia comercial o sesgo.

#### **5. Independencia del Organizador**

El Organizador es el único responsable del diseño y realización del Programa. La responsabilidad y el control sobre la identificación de las necesidades educativas, la determinación de los objetivos educativos, la selección de contenidos, profesores, métodos de enseñanza, materiales y lugar de celebración, evaluaciones y presentación de sus contenidos corresponden al Organizador, de conformidad con las directrices del proveedor de Formación Médica Continuada aplicables. El Organizador no podrá solicitar ningún asesoramiento u orientación en relación con el contenido o el profesorado de una actividad de educación profesional.

#### **6. Divulgaciones**

El Organizador se asegurará que, durante la impartición del Programa, se haga significativa mención de (a) la ayuda prestada económica o en especie por Merck, y (b) cualquier relación significativa entre el Organizador, los presentadores o moderadores, y Merck (por ejemplo, empleado, donatario, investigador principal en un ensayo clínico, propietario con una participación significativa, etc.).

#### **7. Reconocimiento del Soporte a la Formación**

El Organizador acepta reconocer de forma apropiada la recepción de Ayuda para Actividades de Formación Médica por Merck en los folletos del Programa, programas de estudios y otros materiales del Programa, a condición, sin embargo, que el Organizador no promueva por separado, publique, o de otra manera aproveche

Merck to be identified as the sponsor of a meal at the Program.

#### **8. Objectivity and Balance**

Organizer shall make every effort to ensure that data regarding products are objectively selected and presented, with favorable and unfavorable information and a balanced discussion of current and relevant information.

#### **9. Limitations on Data**

Organizer shall ensure, to the extent possible, meaningful disclosure of limitations on data, e.g., ongoing research, interim analyses, preliminary data, or unsupported opinion.

#### **10. Discussion of Products and Unapproved Uses**

Educational materials that are part of an educational activity at the Program, such as slides, abstracts, and handouts, shall not contain any advertising, trade name, or product-group message. Organizer shall require that presenters and/or moderators disclose when a product is not approved for the use under discussion.

#### **11. Opportunities for Discussion**

Organizer shall ensure that there is an opportunity for meaningful scientific discussion or questioning during the Program.

**12. Payments Disclosure.** In accordance with the Code of Practice of the Pharmaceutical Industry of Farmaindustria, Organizer acknowledges that Merck and its affiliated companies may publicly disclose payments and transfers of value.

cualquier opción para identificar a Merck como patrocinador de una comida en el Programa.

#### **8. Objetividad y equilibrio**

El Organizador hará todo lo posible para asegurar que los datos relacionados con los productos son seleccionados y presentados de forma objetiva, con información favorable y desfavorable y una discusión equilibrada de la información actual y relevante.

#### **9. Límites en los Datos**

El Organizador deberá garantizar, en la medida de lo posible, las limitaciones a la divulgación de datos en materia de, por ejemplo, investigaciones en curso, análisis provisionales, datos preliminares u opiniones no fundamentadas.

#### **10. Discusión de Productos o Usos no autorizados**

Los materiales educativos que forman parte de una actividad educativa del Programa, tales como diapositivas, resúmenes y apuntes, no deberán contener ningún tipo de publicidad, nombre comercial o mensaje del Grupo-producto. El Organizador exigirá que los presentadores y / o moderadores den a conocer el hecho de que un producto no está aprobado para el uso en discusión.

#### **11. Oportunidades de Discusión**

El Organizador asegurará que existan momentos para la discusión científica o para plantear preguntas durante el Programa.

**12. Revelación de pagos.** De conformidad con lo previsto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria el Organizador conoce que Merck y sus afiliadas puedan hacer públicos los pagos y/o transferencias de valor.

### 13. Data Protection

13.1 General Compliance. Any information related to an identified or identifiable natural person (the “**Personal Data**”) which:

(i) either party received from the other party; and/or

(ii) is processed by such other party;

as part of development and implementation of the subject matter of this Agreement shall be processed by that party in strict compliance with applicable data protection Laws, in particular, the Regulation (EU) 2016/679, 27 of April 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of Personal Data and on the free movement of such Personal Data (the “**GDPR**”). To that end, the recipient party shall process such Personal Data during the retention period as provided by Law and with the purposes of the proper performance, development and compliance of the Agreement, to carry out the transparency and transfer of value in accordance with the applicable regulations, as well as for the compliance of the legal obligations towards the controller of the Personal Data.

13.2 Information. The disclosing party shall inform the recipient party of any rectification or erasure of Personal Data or restriction of processing under applicable data protection laws provided such Personal Data was disclosed to the recipient party in the course of development and implementation of the subject matter of this Agreement. The disclosing party shall inform its affected employees about processing of their Personal Data by the recipient party for the purposes of this Agreement so that the recipient party complies with its information requirements under applicable data protection laws towards employees. Likewise, each party and its employees shall exercise the rights on access, rectification, erasure, right to restriction

### 13. Protección de Datos

13.1. Cumplimiento general. Cualquier información relacionada con una persona física identificada o identificable (en adelante, los “**Datos Personales**”) que:

(i) cualquiera de las partes haya recibido de la otra parte; y/o

(ii) sea tratada por dicha otra parte;

como parte del desarrollo e implementación del objeto del presente Contrato, será procesada por esa parte en estricto cumplimiento con la legislación de protección de datos aplicable, en particular, el Reglamento UE 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos (el “**RGPD**”). A estos efectos, la parte receptora tratará dichos Datos Personales durante el período de retención legalmente establecido y con la finalidad de la correcta ejecución, desarrollo y cumplimiento del Contrato, para llevar a cabo las obligaciones de transparencia y transferencia de valor de acuerdo con la normativa aplicable, así como para el cumplimiento de las obligaciones legales aplicables al responsable del tratamiento de los Datos Personales.

13.2 Información. La parte reveladora deberá informar a la parte receptora de cualquier rectificación o borrado de Datos Personales o restricción de tratamiento según la legislación de protección de datos aplicables, siempre que dichos Datos Personales se hayan divulgado a la parte receptora en el curso del desarrollo e implementación del objeto del presente Contrato. La parte reveladora deberá informar a sus empleados afectados sobre el tratamiento de sus Datos Personales por la parte receptora a los fines del presente Contrato, de modo que la parte receptora cumpla con los requerimientos de información de las leyes de protección de datos aplicables a los empleados. Asimismo, cada parte y sus empleados podrán ejercer los

and to object of processing, as well as the right to data portability of Personal Data, by submitting a written request to the email of the other party as detailed below:

- (a) The Organization: Fundación Para La Investigacion Biosanitaria de Andalucía Oriental -Aleja

or by sending a letter addressed to , with a copy of the National Identification Number.

- (b) Merck:

or by sending a letter addressed Merck, S.L.U., Data Protection Officer, c/ María de Molina 40, 2º, 28006-Madrid, with a copy of the National Identification Number.

**13.3 Processor of Personal Data.** If and to the extent Personal Data is processed by a party on behalf of the other party, the recipient party is acting as a “processor” and, therefore, provisions under GDPR, as well as the remaining applicable Laws and regulations and the Personal Data processing agreement executed by the parties shall apply to the recipient party. In this regard, the processing of Personal Data shall be carried out in accordance with the purposes established under Clause 1 above. In addition, and as the case may be, the parties shall execute the relevant Personal Data processing agreement as provided for under Article 28.3 of the GDPR.

**13.4 Notification of breach of security.** The recipient party shall promptly notify the disclosing party in writing after becoming aware of any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data subject to this Agreement (the “Data Breach”). The recipient party shall, as per the request of the disclosing party, provide all further reasonable information about the Data Breach including, but not limited to, a reasonably detailed description of the Data Breach and the

derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de los Datos Personales, solicitándolo por escrito a la dirección de correo de la otra parte detallada a continuación:

- (a) La Organización: Fundación Para La Investigacion Biosanitaria de Andalucía Oriental -Alejandro Otero (FIBAO);

o bien mediante escrito dirigido a , junto con copia de su DNI.

- (b) Merck:

o bien mediante escrito dirigido a Merck, S.L.U., Delegado de Protección de Datos, c/ María de Molina 40, 2º, 28006-Madrid, junto con copia de su DNI.

**13.3 Tratamiento de Datos Personales.** En el supuesto que una parte procese Datos Personales por cuenta de la otra parte, la parte receptora actuará como “encargado del tratamiento” y será de aplicación a la parte receptora lo establecido en el RGPD, así como la normativa de aplicación. En este sentido, el tratamiento de los Datos Personales se realizará con las finalidades establecidas en la Cláusula 1 anterior. Adicionalmente, y en el caso de ser necesario, las partes suscribirán el correspondiente contrato de encargado de tratamiento de Datos Personales de acuerdo con lo establecido en el Artículo 28.3 del RGPD.

**13.4 Notificación de violaciones de seguridad.** La parte receptora notificará por escrito a la parte reveladora inmediatamente después de ser conocedor de cualquier violación de seguridad que conlleve la accidental o ilegal destrucción, pérdida, alteración, divulgación no autorizada o acceso a Datos Personales objeto del presente Contrato (la “Violación de Datos”). La parte receptora, a solicitud de la parte reveladora, proporcionará toda información razonable sobre la Violación de Datos incluyendo, pero no limitado, una descripción detallada de la

categories of Personal Data affected by the Data Breach.

13.5. Assignment of Personal Data. Likewise, and without prejudice to the provisions under Clause 6 below, the recipient party shall be entitled to assign the Personal Data to other companies belonging to the group of companies of such party, as well as other subcontractors' third parties for de development of the Agreement.

13.6 Cross-border Transfer. The recipient party shall not process or transfer Personal Data subject to this Agreement to a country outside of the EU, European Economic Area, Switzerland without the disclosing party's prior written consent; such consent is provided by concluding the EU Standard Contractual Clauses.

#### **14. Representations, Warranties, and Covenants**

(i) It has the full power and right to enter into this Agreement;

(ii) It has complied with all Applicable Laws in its application for Medical Education Funding from Merck and will comply with all Applicable Laws for any Medical Education Funding under this Agreement;

(iii) It shall maintain records during the term of this Agreement and for one (1) year following expiration or termination of this Agreement relating to funds received as a result of the Medical Education Funding and related expenditures and uses. Merck or any of Merck's affiliated companies shall have the right, upon reasonable notice, to examine such records;

(iv) It shall promptly deliver to Merck any additional information reasonably requested to support Organizer's application for Medical Education Funding;

Violación de Datos y las categorías de Datos Personales afectados por la Violación de Datos.

13.5. Cesión de Datos Personales. Asimismo, y sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula 6 siguiente, la parte receptora de los Datos Personales podrá ceder los Datos Personales a otras sociedades pertenecientes al grupo empresarial de dicha parte, así como terceras partes subcontratistas para el desarrollo del Contrato.

13.6 Transferencias Internacionales. La parte receptora no tratará ni cederá Datos Personales sujetos a este Contrato a un país fuera de la Unión Europea, Espacio Económico Europeo o Suiza sin el previo consentimiento por escrito de la parte reveladora; siendo dicho consentimiento proporcionado mediante la formalización de las Cláusulas contractuales tipo de la Unión Europea.

#### **14. Declaraciones, garantías y compromisos**

(i) Tiene plena potestad y derecho a suscribir el presente Contrato;

(ii) Que ha cumplido con la Legislación Aplicable en la solicitud a Merck de Ayuda para Actividades de Formación Médica y que cumplirá con toda la Legislación Aplicable en relación a la Ayuda para Actividades de Formación Médica en virtud del presente Contrato;

(iii) Mantendrá los registros relativos a la ayuda recibida como resultado de la Ayuda para Actividades de Formación Médica y los gastos y usos relacionados durante el plazo de duración del presente Contrato y el año siguiente a la expiración o terminación de este Contrato. Merck o cualquiera de las afiliadas de Merck tiene el derecho a auditar dichos registros, mediando un previo aviso razonable;

(iv) Deberá entregar inmediatamente a Merck cualquier información adicional razonable requerida para justificar la solicitud del Organizador para la Ayuda a Actividades de Formación Médica;

v) The Medical Education Funding is not being received as a reward or in exchange for recommending, prescribing, dispensing, purchasing, supplying, selling, administering, referring, arranging for, or ordering Pharmaceutical Products, or to induce Organizer recommending, prescribing, dispensing, purchasing, supplying, selling, administering, referring, arranging for, or ordering Pharmaceutical Products in the future;

(vi) The Medical Education Funding constitutes fair market value for the activities supported by the Medical Education Funding;

(vii) It shall abide by all applicable standards for commercial support established by the accrediting body for the Program or any other entity that may accredit professional medical education;

(viii) It is not currently excluded, suspended, or otherwise ineligible by any governmental body to participate in Continuing Medical Education/Independent Medical Education. If, before the date of the Program, Organizer becomes excluded, suspended, or experiences the ineligibility mentioned in the preceding sentence, Organizer shall immediately notify Merck;

(ix) It must approve all other Merck support associated with the Program (e.g., distributing brochures, preparing slides); and

(x) Organizer shall make no payment nor transfer anything of value, directly or indirectly, to any official or other person to influence any decision to obtain or retain business or gain an advantage in the conduct of business, or to induce such official or other person to perform a function in violation of any Applicable Laws.

v) La Ayuda para Actividades de Formación Médica no se recibe como recompensa o intercambio para la recomendación, prescripción, dispensación, adquisición, suministro, venta, administración, referenciación, disposición o encargo de Productos Farmacéuticos, o para inducir a la recomendación, prescripción, dispensación, adquisición, suministro, venta, administración, referenciación, disposición o encargo de Productos Farmacéuticos en el futuro;

(vi) La Ayuda para Actividades de Formación Médica es conforme al valor justo de mercado de las actividades que se van a realizar en virtud de la misma;

(vii) Deberá cumplir con todas las normas aplicables a la asistencia comercial establecida por el organismo de acreditación para el Programa o cualquier otra entidad que pueda acreditar la formación médica profesional;

(viii) En la actualidad, no le afecta ninguna causa de exclusión o suspensión, así como cualquier otro condicionante para ser elegido y participar en Formación Médica Continuada/Formación Médica Independiente. Si antes de la fecha del Programa, la Organización fuera excluida, suspendida o afectada por cualquier causa que posibilitará su elección, ésta lo notificará inmediatamente a Merck;

(ix) Deberá aprobar cualquier otro soporte de Merck asociado al Programa (por ejemplo, distribución de folletos, la preparación de diapositivas); y

(x) El Organizador no deberá realizar ningún pago o transferencia de valor, directa o indirectamente, a ningún funcionario u otra persona para influenciar en la decisión de obtener o retener un negocio u obtener una ventaja en la realización de negocios, o para inducir a tal funcionario o persona a ejercer funciones violando la Legislación Aplicable.

**15. Assignment.** The rights and obligations of Organizer under this Agreement are personal to Organizer and may not be assigned or subcontracted to others without Merck's written consent. Merck may assign this Agreement in whole or in part without Organizer's consent.

**16. Notices.** Notices hereunder must be in writing and given to the other Party by in-hand delivery; by electronic mail; by facsimile; by first-class mail, postage prepaid; or by air courier to the mailing address set forth above or to such other address as either Party may designate. Notices shall be effective when received.

**17. Severability.** If any provision of this Agreement is held to be invalid, void, or unenforceable, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with Applicable Laws, and the remaining provisions of this Agreement shall remain in full force and effect

## **18. Term and Termination**

**18.1. Term.** This Agreement commences on the Effective Date.

**18.2. Survival.** Expiry or termination of this Agreement shall not relieve either Party of any obligation or liability accrued prior to the expiry or termination date. In addition to specific provisions that survive pursuant to their own terms, the obligations of the Parties under the Sections entitled Notices, Severability and Miscellaneous shall survive the expiry or termination of this Agreement.

**15. Cesión.** Los derechos y obligaciones del Organizador en virtud de este Contrato son propios del Organizador y no pueden ser cedidos o subcontratados a terceros sin el consentimiento por escrito de Merck. Merck podrá ceder este Contrato en su totalidad o en parte sin el consentimiento del Organizador.

**16. Notificaciones.** Las notificaciones deben ser por escrito y dadas a la otra Parte mediante entrega en mano; por correo electrónico; por correo urgente; franqueo prepagado; o por vía mensajero a las direcciones de correo establecidas anteriormente o a otra dirección que cualquiera de las partes pueda designar. Las notificaciones serán efectivas desde el momento de su recepción.

**17. Nulidad Parcial.** Si cualquier disposición de este Contrato fuese considerada inválida, nula o inaplicable, dicha disposición será modificada para reflejar en lo posible las intenciones originales de las partes de conformidad con la Legislación Aplicable y las restantes disposiciones del presente Contrato continuarán en pleno vigor y efecto.

## **18. Duración.**

**18.1 Vigencia.** Este Contrato entra en vigor en la Fecha Efectiva

**18.2 Continuidad.** La expiración o terminación de este Contrato no libera a ninguna de las Partes de cualquier obligación o responsabilidad en la que haya incurrido con anterioridad a la fecha de expiración o terminación. Adicionalmente a la continuidad de previsiones especiales en virtud de sus términos, las obligaciones de las partes previstas en las secciones denominadas Notificaciones, Nulidad Parcial, y Miscelánea sobrevivirán a la expiración o terminación de este Contrato.

## 19. Miscellaneous

This Agreement, including the funding application filed by Organizer, which is hereby incorporated by reference, is the entire agreement between the Parties relating to the subject matter hereof and supersedes all prior agreements between the Parties relating to the subject matter hereof. No agreement modifying or waiving any provision of this Agreement shall be binding unless made in a writing that references this Agreement and is signed by both Parties. This Agreement and all claims related to it shall be governed by the laws of Granada, without regard to its choice or conflict of law provisions.

Electronic signature: Each party acknowledges and agrees that its electronic signature included in the contract is intended to authenticate this document and to have the same force and effect as manual signatures and, therefore, each party agrees to be bound by the full terms and conditions contained in this document and understands that it becomes legally binding. Only the electronic signature' owner can append their electronic signature and that responsibility cannot be delegated to anyone else. The contract and any information contained herein will not be stored by Adobe E-sign system only but by Merck KgaA, Darmstadt (Germany) and its relevant subsidiaries according to the applicable data privacy protection' legislation.

## 19. Miscelánea

Este Contrato, incluyendo la solicitud de financiación completada por el Organizador, la cual se incorpora al presente por referencia, constituye la plena voluntad entre las Partes en relación con el objeto del presente Contrato, y reemplaza todos los contratos anteriores entre las Partes relacionados con dicho objeto. Ningún contrato de modificación o renuncia a cualquier disposición de este Contrato será vinculante, a menos que se haga por escrito y hacienda referencia al presente Contrato y sea firmado por ambas partes. Este Contrato y todas las posibles reclamaciones en virtud del mismo se regirán por la legislación de España, independientemente de su elección o las provisiones en caso de conflicto de leyes.

Firma electrónica: Cada parte manifiesta y acuerda que la firma electrónica incluida en este contrato tiene como finalidad el autenticar este documento y tener la misma vigencia y efecto que una firma manual y, por tanto, cada parte acuerda obligarse por todos los términos y condiciones establecidos en este documento y reconoce que tiene carácter vinculante legalmente. Únicamente el titular de la firma electrónica puede agregar su firma electrónica y dicha responsabilidad no puede ser delegada en ninguna otra persona. El contrato y la información contenida en el mismo no será almacenado únicamente por el sistema de Adobe E-sign sino también por Merck KgaA, Darmstadt (Alemania) y sus correspondientes sociedades afiliadas de acuerdo con la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

**COMPANY/COMPAÑÍA**

**REQUESTOR/ORGANIZADOR**

Signature/Firma: Isabel Sánchez Magro

Signature/Firma: Sarah E. Biel Gleeson

Printed Name/Nombre: Directora Médico

Printed Name/Nombre: Directora-Gerente de  
FIBAO

## EXHIBIT A/ANEXO A

MEDICAL EDUCATION PROGRAM OR EVENT AGENDA/PROGRAMA DE FORMACIÓN MÉDICA O  
AGENDA DEL EVENTO

# BECAS DE FORMACIÓN EN EMBRIOLOGÍA CLÍNICA DE LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA ORIENTAL (FIBAO) ENERO 2023

## 1-PRÓLOGO

En España, no existe la especialidad en Embriología Clínica, a pesar de que el primer bebé nacido por técnica de Fecundación "In Vitro" y Transferencia de Preembriones (FIV) en nuestro país, se hizo en 1984. Según el registro de centros de Reproducción Asistida publicado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en 2010, en España existen actualmente más de 325 centros que realizan estas técnicas.

Posiblemente pocas disciplinas biomédicas hayan evolucionado tanto y tan rápidamente durante los últimos años, como lo han hecho los tratamientos de reproducción asistida. Y esto, se ha debido en gran medida, a los conocimientos aportados desde la Embriología Clínica, consiguiendo que las técnicas de reproducción asistida, rebasen los límites del diagnóstico y tratamiento de la esterilidad, para llegar a diagnosticar y tratar determinadas enfermedades hereditarias en las parejas portadoras de las mismas.

La complejidad de los conocimientos que competen a la Embriología Clínica, junto con los dilemas éticos que subyacen en los mismos, así como la obligatoriedad de transmitir responsablemente los conocimientos científicos a la sociedad, hace obligado formar profesionales preparados, capaces de enfrentarse con rigor a las necesidades de nuestra sociedad.

Todo esto refuerza la necesidad de una formación programada en Embriología Clínica que garantice la correcta formación de los profesionales que la realicen así como la seguridad asistencial de los pacientes, quienes tienen el derecho a ser atendidos por profesionales formados.

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15.  
Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada  
[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

## 2

### 1. DENOMINACIÓN Y REQUISITOS DE TITULACIÓN

- Denominación: Programa de formación en Embriología Clínica en la Unidad de Reproducción Humana del Hospital Universitario Virgen de las Nieves
- Duración de la formación: Un año y medio (18 meses)

- Licenciaturas previas: ciencias biomédicas (Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina, Química y Veterinaria).

## 2. INTRODUCCIÓN

Desde el nacimiento de Louise Brown en 1978 de la mano de los Dres. Edwards y Steptoe en Inglaterra, hasta nuestros días, la FIV ha supuesto una posibilidad terapéutica para la esterilidad que aqueja a un amplio número de parejas. Se calcula que en todo el mundo han nacido más de tres millones de niños mediante técnicas de Reproducción Humana Asistida (RHA). Actualmente en Europa entre el 1-4% de los niños nacidos proceden de técnicas de RHA. Realizándose una media de 1000 ciclos/millón de habitantes en España. (datos de la Sociedad Española de Fertilidad).

Dentro de las técnicas de RHA, la Fecundación "In Vitro" (FIV) representó un punto de inflexión en lo que hasta el momento era el tratamiento de la pareja estéril. Ayudó a perfeccionar los conocimientos en endocrinología de la infertilidad, a mejorar la investigación de productos farmacéuticos inductores de la ovulación y nuestro propio entendimiento sobre aspectos, desconocidos hasta el momento, de gametos y preembriones.

La FIV supuso el pilar sobre el que pudieron desarrollarse otras técnicas, que al igual que ella, intentan establecer un by-pass, en diferentes puntos del proceso de la fecundación natural.

Las técnicas de fecundación microquirúrgica fueron el siguiente paso, a pesar de que los primeros intentos, en animales datan de 1962. La primera de estas

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15.  
Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada  
[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

3 técnicas fue la disección parcial de zona (PZD), cuyo primer nacimiento fue publicado por el Dr. Cohen en 1989. Seguidamente se desarrolló la inseminación subzonal (SUZI), y la microinyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), cuyo primer nacimiento, de esta última, fue publicado en 1992 por el Dr. Palermo.

La microinyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) significó un hito importante en el tratamiento de la esterilidad por factor masculino, permitiendo generar preembriones genéticamente propios a varones con patologías seminales muy severas e incluso con ausencia de espermatozoides en el eyaculado, pero permanencia en la producción testicular.

Las técnicas de micromanipulación, supusieron el preámbulo necesario para la realización del diagnóstico genético preimplantacional (DGP), lo que produjo un giro importante en el concepto de los tratamientos de reproducción asistida. Estos, ya no solo resolverían el déficit reproductivo, sino que podían actuar en la reproducción de parejas fértiles transmisoras de enfermedades hereditarias, constituyéndose de esta manera un auténtico freno, en la prevalencia de algunas enfermedades hereditarias en la población.

La velocidad con que se producen los avances científicos, así como la complejidad

de la tecnología necesaria, obligan al Embriólogo Clínico a estar en continuo aprendizaje y reciclaje de sus conocimientos, debiendo obtener un entendimiento profundo ante tales progresos, para poder transmitirlos al resto de profesionales que conforman el equipo de reproducción asistida, a los pacientes y a la sociedad en general.

Sin olvidarnos de que, los profesionales de la Embriología Clínica deben de moverse en un contexto socio-político. Por un lado social, tratando temas tan íntimos en el ser humano como es la manera de reproducirse, y por otro político, porque es evidente que estos tratamientos generan una demanda social y por tanto un gasto para las administraciones. Es por ello, que el Becario en Formación en Embriología Clínica deberá adquirir conocimientos sobre procesamiento y protección de datos, aprovechamiento y gestión de los recursos económicos adjudicados, control de calidad, estructura sanitaria, leyes que regulan su actividad, bioética, etc.

En sí, el Becario en Formación en Embriología Clínica deberá llegar a ser un profesional con criterio y rigor científico que trabajará en equipos multidisciplinares y desarrollará funciones tanto clínicas, como docentes e investigadoras.

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15.

Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada

[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

### 3. DEFINICIÓN DE LA EMBRIOLOGÍA CLÍNICA Y SUS COMPETENCIAS

Se entiende por Embriología Clínica a la especialidad biomédica que, desde el conocimiento de la fisiología y fisiopatología de la reproducción humana, del desarrollo embrionario precoz y primeras fases de la gestación, y de los métodos de análisis de muestras biológicas de origen humano relacionadas con lo descrito, tiene como misión la de actuar clínicamente sobre gametos y preembriones, así como la de aportar información de la utilidad clínica sobre los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de pacientes estériles y/o en tratamiento, en los siguientes aspectos :

1. Distinguir los estados de salud y enfermedad de los procesos relacionados con la reproducción humana.
2. Ayudar en el diagnóstico de tales estados, valorando la correcta homeostasis de gametos y preembriones así como de sus desviaciones.
3. Actuar sobre gametos y preembriones humanos, para corregir las desviaciones que comprometan su correcto desarrollo.
4. Contribuir en la valoración, pronóstico y eficacia de los tratamientos reproductivos propuestos.
5. Mantenimiento diferido de gametos y preembriones humanos.

El embriólogo clínico es parte esencial de un equipo multidisciplinar, con participación conjunta en la prevención de las patologías relacionadas con la reproducción humana, así como de la asistencia y cuidado de los pacientes implicados, con especial importancia en el estudio, asistencia y cuidado de gametos y preembriones humanos.

Sus competencias se extienden de un modo relevante en tres áreas fundamentales: Asistencia, docencia e investigación.

**ASISTENCIA:** La labor asistencial del Embriólogo Clínico supone su participación activa en los siguientes aspectos:

- a. Elección, recomendación y realización de las técnicas de laboratorio de ayuda a la valoración clínica, ya sea de los pacientes, como de los gametos y preembriones humanos.
- b. Interpretación de los resultados, como ayuda a la actividad clínica en el diagnóstico de pacientes.
- c. Validación e información de los resultados obtenidos, tanto de aquellos de soporte diagnóstico como terapéutico. Comunicación y discusión de estos resultados con especialistas de la unidad asistencial.
- d. Información a los pacientes de los aspectos directamente relacionados con gametos y preembriones humanos.
- e. Elección y realización de los procesos de soporte del desarrollo de las técnicas de RHA, corrección de la desviación de los procesos biológicos, seguimiento clínico, y evaluación de la eficacia de los procesos relacionados con gametos y preembriones humanos.
- f. Evaluación y desarrollo de las técnicas de reproducción asistida, diseñando protocolos de soporte, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y mantenimiento diferido de gametos y preembriones humanos.
- g. Colaboración en la gestión de las Unidades Asistenciales relacionadas con los procesos de Reproducción Humana Asistida. Gestión de la calidad, recursos, protección de datos, informatización de los protocolos establecidos, valoración de resultados, inclusión en registros, etc.

**DOCENCIA:** El embriólogo clínico contribuirá en las labores docentes, tanto de personal pre-graduado como postgraduado, así como en la formación continuada tanto suya, como del resto de embriólogos clínicos. Como profesional, posee un papel esencial en la formación de los becarios en formación hospitalarios que se encuentran en periodo formativo.

- a. Personal pregraduado: Durante los cursos académicos de todas las licenciaturas bio-sanitarias, el Embriólogo Clínico formara parte del plantel docente, contribuyendo y aportando sus conocimientos en relación a las bases fisiopatológicas, bioquímicas, moleculares, celulares, genéticas, etc., de los gametos, los mecanismos íntimos de la fecundación y del desarrollo embrionario.
- b. Personal postgraduado: El embriólogo participará en los programas docentes de formación de futuros embriólogos clínicos, así como de otros especialistas, cuyo plan de formación incluya aspectos del laboratorio de embriología (Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica...).
- c. Formación continuada: Participará activamente en la formación continuada tanto suya como del resto de Embriólogos Clínicos y otras especialidades relacionadas, facilitando la participación en programas de reciclaje y comprometiéndose con la autoformación.

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15.  
Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada  
[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

**INVESTIGACIÓN:** La labor investigadora del embriólogo incluye la participación en proyectos tantos de investigación básica como clínica. De sus conclusiones

básicas podrán establecerse bases fisiológicas aún por definir. Y de sus conclusiones clínicas contribuirán a mejorar las labores clínicas diarias, en íntimo contacto con el paciente.

La Embriología Clínica está relacionada con especialidades de laboratorio clínico: Genética Clínica, Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica, Inmunología, Microbiología y Parasitología, así como posibles áreas específicas de otras especialidades medicas: Ginecología y Obstetricia en su campo de conocimientos relacionado con la Reproducción Humana Asistida, o la Urología en el campo de la Andrología.

#### OBJETIVOS DE LA FORMACIÓN

Los objetivos de la formación irán encaminados a la consecución de un profesional, que en materia reproductiva, actuará de manera analítica y asistencial conjuntamente sobre pacientes, gametos y preembriones.

Dado el carácter multidisciplinar de la especialidad y que la formación final debe ser idéntica, los distintos titulados incidirán en mayor medida en aquellos aspectos formativos que sean más deficitarios, de forma que los biólogos, químicos, farmacéuticos y veterinarios adquieran una mayor formación en aspectos clínicos y de la organización sanitaria, y los médicos en ciencias básicas y técnicas analíticas.

Por lo tanto, el perfil profesional del Becario en Formación en EMBRIOLOGÍA CLÍNICA, se caracterizará por:

- El compromiso ético en todas sus actuaciones y desarrollo profesional.
- Excelencia en su formación científica, técnica y clínica.
- Respeto a la decisión del paciente y las decisiones sociales.
- Conocimiento y respeto de las leyes existentes, en materia de Reproducción Humana Asistida y Biomedicina.
- Habilidades docentes y de comunicación.
- Orientación hacia la continua mejora de la calidad asistencial.
- Responsabilidad de autoformación

El período de formación del becario en formación en EMBRIOLOGÍA CLÍNICA, teniendo en cuenta este perfil profesional, debe perseguir los siguientes objetivos generales:

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15.  
Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada  
[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

- a. Formación en bioética, para ejercer la profesión de acuerdo a la demanda de nuestra sociedad.
- b. Formación básica en derecho sanitario. Conocimiento de las leyes relacionadas con la Reproducción Humana Asistida y la Biomedicina.
- c. Formación clínica general, especialmente en aquellas áreas de conocimiento propias, y en áreas relacionadas con la salud comunitaria.
- d. Formación en fisiología y fisiopatología, especialmente en aquellas áreas de conocimiento propias. Ya sea en su vertiente analítica, como de asistencia clínica.
- e. Adquisición de las habilidades manuales en los procesos sobre gametos y preembriones, incluyendo aspectos relacionados con la metodología, valoración y

desarrollo.

f. Formación en técnicas instrumentales, incluyendo aspectos relacionados con la metodología, valoración y desarrollo de nuevas técnicas.

g. Formación en metodología de gestión de calidad.

h. Adquisición y aplicación de la metodología científica y bioestadística.

i. Conocimiento de la organización sanitaria general.

j. Formación en gestión sanitaria, incluyendo el liderazgo y responsabilidad de laboratorio.

k. Capacidad de comunicación clínica, con los pacientes, con el resto de profesionales, con la comunidad científica y con la sociedad.

l. Fomento de la autoformación y actualización en ciencias biomédicas.

Descritos y cumplidos los objetivos generales de formación, el becario en formación en EMBRIOLOGÍA CLÍNICA deberá ser capaz de:

a. Responsabilizarse en primera instancia de todo lo que ocurre en el laboratorio de Reproducción Humana Asistida.

b. Realizar la labor asistencial del laboratorio de Andrología y Embriología Clínica.

c. Tomar decisiones clínicas de acuerdo con los protocolos establecidos.

d. Responsabilizarse del anonimato de los donantes y receptores.

e. Coordinar la actividad del laboratorio con la actividad clínica.

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15.

Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada

[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

f. Informar a cada paciente de la evolución de su proceso realizado, en el laboratorio.

g. Complimentar en la historia clínica toda la información relativa a los procesos realizados en el laboratorio.

h. Validar todos los informes oficiales de laboratorio con su firma y asegurar la confidencialidad de los datos.

i. Supervisar que todos los equipos y materiales tengan un correcto funcionamiento y estén en perfecto estado, así como todo el proceso de recogida de muestras.

j. Elaborar y revisar periódicamente todos los protocolos de laboratorio, elegir y verificar todo el material y aparataje.

k. Analizar los indicadores de calidad y los resultados de los programas de control de calidad interno y externo propios del laboratorio.

l. Conocer y poner en práctica los aspectos éticos y legales que rodean a la Biomedicina Reproductiva.

#### CONTENIDO DEL PROGRAMA: CONOCIMIENTOS

5. a) Conocimientos generales:

i) Conocimiento actualizado de la fisiología de cada parte implicada en los procesos relacionados con el ejercicio profesional de la especialidad.

ii) Conocimiento actualizado de la historia natural y fisiopatología de las enfermedades que intervienen en áreas del ejercicio profesional de la especialidad.

iii) Manejo con el paciente. Comunicación y situaciones conflictivas.

iv) Obtención y recogida de muestras (especímenes biológicos) según localización y determinación.

v) Conocimiento para la selección de las diferentes técnicas de estudio, conservación y cultivo celular.

vi) Transporte de muestras. Preparación.

vii) Fuentes de variabilidad en la obtención de resultados. Variabilidad biológica y analítica.

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15.

Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada

[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

viii) Conocimientos relacionados sobre reactivos, disoluciones, tampones, controles y calibradores relacionados con la valoración analítica de líquidos orgánicos implicados en aspectos reproductivos.

ix) Preparación de medios de cultivo para soporte, desarrollo, y conservación de gametos y preembriones.

x) Bioseguridad. Normativa y práctica para un trabajo seguro en las diferentes áreas del laboratorio.

xi) Gestión de residuos en el laboratorio.

xii) Sistemas de información y comunicación desde el laboratorio. Interpretación, validación y comunicación de informes.

xiii) Conceptos básicos del laboratorio: unidades, magnitudes, productos químicos material volumétrico y no volumétrico, preparación de soluciones, calibración, analizadores automáticos, microscopía óptica en sus distintas variantes.

xiv) Diseño, estructura y equipamiento del laboratorio.

xv) Estrategias de organización y gestión de un laboratorio.

xvi) Banco de muestras y tejidos.

xvii) Modelos de control de calidad, externo e interno. Sistemas de certificación y acreditaciones.

xviii) Conocimientos de bioestadística y de sistemas telemáticos

5. b) Conocimientos de Embriología Clínica:

i) Aparato reproductor masculino

(1) Embriogénesis.

(2) Anatomía y Fisiología del aparato reproductor masculino. Control endocrino.

(3) Histología del testículo.

(4) Biología del gameto masculino.

(5) Función testicular.

(6) Espermatogénesis y maduración epididimaria.

(7) Semen: Elementos celulares y secreciones presentes en el semen. Eyaculación.

(8) Capacitación espermática.

ii) Alteraciones de la reproducción en el varón

(1) Alteraciones testiculares.

(2) Alteraciones extratesticulares.

(3) Alteraciones inmunológicas.

(4) Alteraciones de origen genético.

(5) Factores ambientales y profesionales.

(6) Alteraciones yatrogénicas. Radioterapia y quimioterapia.

iii) Diagnóstico de las alteraciones de la reproducción en el varón

(1) Clínico.

(2) Seminológico.

(3) Hormonal.

(4) Bioquímico.

(5) Estudios funcionales.

(6) Otros.

(7) Criterios de la OMS y sociedades científicas para el análisis de semen.

- iv) Conocimientos generales de andrología. Exploración, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del factor masculino.
- v) Aparato reproductor femenino.
  - (1) Embriogénesis.
  - (2) Anatomía y Fisiología del aparato reproductor femenino. Endocrinología reproductora. Ciclo menstrual.
  - (3) Histología del aparato reproductor femenino.
  - (4) Biología del gameto femenino.
  - (5) Función ovárica.
  - (6) Foliculogénesis y oogénesis.
- vi) Alteraciones de la reproducción en la mujer
  - (1) Desórdenes clínicos que afectan a la ovulación y a la calidad oocitaria.
  - (2) Alteraciones anatómico- estructurales que afectan a la implantación.
  - (3) Alteraciones inmunológicas.
  - (4) Alteraciones genéticas.
  - (5) Factores ambientales y profesionales.
  - (6) Yatrogenia: Quimioterapia y radioterapia.
- vii) Diagnóstico de las alteraciones de la reproducción en la mujer
  - (1) Aspectos clínicos.
  - (2) Aspectos hormonales.
  - (3) Test funcionales.
  - (4) Otras pruebas diagnósticas (imagen, histología y otras relacionadas)
- viii) Conocimientos generales de la clínica ginecológica. Exploración, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del factor femenino.
- ix) Interacción oocito-espermatozoide.
  - (1) Reacción acrosómica, activación de los espermatozoides y reconocimiento.
  - (2) Fecundación, activación del oocito, reacción cortical, reorganización estructural y regulación del ciclo celular.
- x) Fisiología del desarrollo preembrionario.
  - (1) Biología del preembrión, aspectos citológicos, genéticos, bioquímicos moleculares. Transformaciones en el desarrollo desde oocito hasta blastocisto.
  - (2) Morfología oocitaria, cigótica y preembrionaria.
  - (3) Comunicación materno-preembrionaria.
- xi) Alteraciones en el preembrión.
  - (1) Alteraciones intrínsecas del preembrión: genéticas, bioquímicas, citológicas, moleculares y estructurales.
  - (2) Alteraciones extrínsecas: interacción con el entorno.
  - (3) Factores ambientales y profesionales.
  - (4) Técnicas invasivas de tratamiento. Riesgos para el preembrión.
- xii) Diagnóstico de las alteraciones del preembrión.
  - (1) Análisis morfológico-estructural. Morfocinética (Time-lapse)
  - (2) Valoración bioquímica.
  - (3) Valoración genética. (FISH, CGH, NGS)
  - (4) Diagnóstico en preembriones no viables: Estudio cito-morfológico, microscopía electrónica, y otros relacionados.
- xiii) Actuación clínica de las alteraciones preembrionarias. Diagnóstico, tratamiento y seguimiento.
- xiv) Criterios de selección preembrionaria.
- xv) Criobiología.
  - (1) Conocimientos básicos de los procesos físico-químicos.
  - (2) Manejo del banco de células y tejidos.
  - (3) Conocimientos de las diferentes técnicas de congelación de gametos y

preembriones.

xvi) Implantación embrionaria.

- (1) Biología de la implantación.
- (2) Control endocrino y paracrino.
- (3) Papel y función de la placenta.

xvii) Estimulación ovárica para tratamientos de reproducción asistida.

- (1) Conocimientos de farmacología aplicada a los tratamientos de reproducción asistida.
- (2) Bases fisiológicas para la selección del tratamiento de estimulación ovárica.
- (3) Conocimientos sobre los diferentes protocolos de estimulación ovárica y su responsabilidad en la calidad oocitaria.

xviii) Tratamientos de Reproducción Humana Asistida.

- (1) Métodos de extracción de gametos masculinos.
  - (a) Conocimiento de la extracción de tejido testicular o fluido epididimario, y su manejo posterior.
  - (b) Eyaculación retrógrada y su manejo.
  - (c) Otros tipos.
- (2) Cultivos celulares: conocimientos de los procesos físico-químicos, tipos, manejo, evaluación y desarrollo.
- (3) Inseminación Artificial.
  - (a) Conocimiento de los procesos médicos relacionados con la inseminación artificial.
  - (b) Biología del gameto masculino en su extracción, procesamiento, transporte y cultivo.
  - (c) Técnicas de recuperación de espermatozoides móviles y capacitación espermática.
- (4) Fecundación In Vitro-Microinyección espermática y otros según arte.
  - (a) Conocimiento de los procesos ginecológicos relacionados con la extracción oocitaria y transferencia embrionaria.
  - (b) Biología del gameto femenino y preembrión en su procesamiento, transporte y cultivo.
  - (c) Manejo del gameto femenino y preembrión.
  - (d) Conocimiento de los procesos técnicos de fecundación "in vitro" (FIV) y Microinyección espermática (ICSI), y otros relacionados.
  - (e) Maduración de oocitos "in vitro".
  - (f) Conocimiento de los procesos terapéuticos de actuación sobre el preembrión: Eclosión asistida, defragmentación, y otros relacionados.
- (5) Diagnóstico preconcepcional y preimplantacional.
  - (a) Procesos relacionados con el cultivo celular en el laboratorio de Fecundación In Vitro.
  - (b) Procesos relacionados con el laboratorio de genética. (FISH, CGH, NGS)
- (6) Donación de gametos y preembriones.
  - (a) Criterios de selección.
  - (b) Trazabilidad.
- (7) Reproducción asistida en pacientes seropositivos.
  - (a) Valoración.
  - (b) Contaminación cruzada en cultivo celular y banco de células y tejidos.
  - (c) Transmisión vertical.
  - (d) Transmisión nosocomial.
- (8) Aspectos psicológicos de los tratamientos de reproducción asistida.
  - (a) Causas psicógenas de esterilidad.
  - (b) Aceptación y sentimientos ante el diagnóstico de esterilidad.
  - (c) Aceptación y sentimientos durante el tratamiento de reproducción asistida.

- (d) Duelo frente al fracaso. Sentimiento de nido vacío.
- (e) Sentimientos ante la utilización de gametos y preembriones donados.
- (9) Controles de calidad externo e interno, en el laboratorio de andrología y embriología clínica.
  - (a) Cultivo de preembriones de ratón.
  - (b) Test de supervivencia espermática.
  - (c) Manejo de evaluadores externos de CO<sub>2</sub>, Temperatura, y otros relacionados.
- xix) Preservación de la fertilidad.
  - (1) Alteración de la capacidad reproductora tras tratamiento médico, efecto en la progenie.
  - (2) Alternativas para la preservación de la fertilidad.

## CONTENIDO DEL PROGRAMA:

### DESARROLLO DE HABILIDADES TÉCNICAS

#### 6. a) Habilidades técnicas que ha de adquirir obligatoriamente Becario en Formación en Embriología Clínica:

- i) Obtención y recogida de muestras (especímenes biológicos) según localización y determinación: Sangre venosa. Tejidos y líquidos biológicos: semen, fluido vaginal.
- ii) Preparación de reactivos, disoluciones, tampones, controles, calibradores, medios de cultivo, reactivos básicos para tinción, etc.
- iii) Adiestramiento en técnicas relacionadas con el gameto masculino.
  - (1) Seminograma y bioquímica seminal.
  - (2) Test funcionales del semen: REM, HOS, supervivencia, y otros relacionados según estado del conocimiento.
  - (3) FISH y determinación de fragmentación de DNA en espermatozoides
  - (4) Preparación de los espermatozoides eyaculados, epididimarios y testiculares
  - (5) Técnicas de selección espermática para Reproducción Asistida
  - (6) Criopreservación y descongelación de tejido testicular y espermatozoides.
  - (7) Reconocimiento de espermátides.
  - (8) Maduración In Vitro de espermatozoides.
- iv) Adiestramiento en técnicas relacionadas con el gameto femenino
  - (1) Alteraciones visuales del líquido folicular.
  - (2) Reconocimiento de complejos cúmulo-corona radiada-oocito en líquido folicular. Su cultivo transicional hasta uso en técnicas de Reproducción Asistida.
  - (3) Manejo manual de oocitos en el cultivo celular
  - (4) Denudación oocitaria para microinyección espermática y tras inseminación in vitro.
  - (5) Criopreservación y descongelación de tejido ovárico y oocitos.
  - (6) Reconocimiento y estadiaje madurativo de los oocitos .
  - (7) Maduración In Vitro de oocitos.
- v) Técnicas relacionadas con el cultivo cigótico y preembrionario
  - (1) Inseminación convencional
  - (2) Evaluación de la fecundación
  - (3) Cultivo embrionario. Técnicas relacionadas con el correcto manejo de los preembriones en el cultivo. Cultivo corto y cultivo hasta blastocisto. Tecnología Time-Lapse
  - (4) Calidad preembionaria y técnicas de clasificación y selección.
  - (5) Transferencia embrionaria
  - (6) Criopreservación y descongelación de preembriones tempranos y blastocistos.
- vi) Técnicas de micromanipulación.
  - (1) Microinyección intracitoplasmática de espermatozoides y espermátides (ICSI).

- (2) Eclosión asistida, procedimiento mecánico, tratamiento ácido, láser y digestión enzimática.
- (3) Aspiración de fragmentos.
- (4) Aspiración de pronúcleos.
- (5) Biopsia de corpúsculo polar.
- (6) Biopsia preembrionaria: de blastómeras y blastocistos.
- (7) Transferencia citoplasmática.
- (8) Fijación para FISH.

6. b) Además de las habilidades técnicas obligatorias, el profesional en formación, deberá adquirir, con carácter obligatorio, las siguientes habilidades generales:

i) Desarrollo de habilidades con el paciente.

- (1) Evaluación de la satisfacción del paciente.
- (2) Relación con el paciente, historias clínicas e informes.
- (3) Consentimiento informado. Información.
- (4) Conocimiento de los aspectos psicológicos en los pacientes estériles, en los tratamientos de reproducción asistida y en el duelo ante el fracaso.

ii) Desarrollo de habilidades bioéticas y legales.

- (1) Aspectos legales generales del laboratorio de Andrología y Embriología Clínica. Conocimiento general de las normas que regulan las técnicas de reproducción humana asistida, la homologación de centros y los criterios de selección de donantes de gametos y preembriones.
- (2) Protección de datos y trazabilidad, en el laboratorio de Andrología y Embriología Clínica.
- (3) Aspectos legales del consentimiento informado.
- (4) Conocimientos sobre los principales acuerdos que sobre bioética existen publicados. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Declaración Universal sobre el Genoma Humano de la UNESCO. Convenio de Asturias de Bioética y Declaración Bioética de Gijón.
- (5) Repercusión de las leyes existentes, en el trabajo del laboratorio de embriología clínica.
- (6) Aspectos bioéticos de la Reproducción Asistida. Fundamentación y metodología en ética clínica (Bioética).
  - (a) Ética en el principio de la vida.
  - (b) Ética de la relación clínica.
  - (c) Ética de la investigación.

iii) Gestión Clínica y participación en el sistema sanitario.

- (1) Formación en técnicas de gestión. Normas ISO, modelo FQM, y otros sistemas de gestión de la calidad (ACSA).
- (2) Análisis y evaluación de costes.
- (3) Organización Sanitaria.
- (4) Sistemas de información.
- (5) Sistemas de control de calidad externo e interno, en el laboratorio de Andrología y Embriología Clínica.
- (6) Evaluación y optimización de recursos físicos y humanos.
- (7) Comunicación con otros profesionales y medios.
- (8) Informática aplicada a sistemas sanitarios. Manejo de la ofimática. Informatización de una unidad de reproducción asistida.

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15.  
 Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada  
[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

1

iv) Desarrollo científico.

- (1) Diseño de la investigación clínica.
- (2) Bioestadística aplicada a los ensayos clínicos y básicos. Interpretación de los resultados estadísticos. Limitaciones de los estudios estadísticos.
- (3) El método estadístico. Generalidades.
  - (a) Estadística aplicada a los ensayos clínicos y básicos.
  - (b) Diseño de la investigación clínica.
  - (c) Autoevaluación.
  - (d) Interpretación y limitaciones de los resultados estadísticos.
- (4) Evaluación de resultados.
- (5) Comunicación científica oral y escrita.
- (6) Participación en sesiones científicas, clínicas y bibliográficas.
- (7) Participación en la elaboración de protocolos y procedimientos normalizados de trabajo.
- (8) Revisiones sistemáticas y bases de datos relacionadas.
- (9) Trabajo en equipo.
- v) Informática Aplicada.
  - (1) Conocimientos básicos de programas informáticos. Búsqueda bibliográfica.
  - (2) Informatización de una Unidad de Reproducción Humana Asistida.
  - (3) Informatización del laboratorio de embriología clínica.
  - (4) Informatización del banco de gametos y preembriones.
  - (5) Registros oficiales de datos.
  - (6) Protección de bases de datos. Seguridad. Trazabilidad. Confidencialidad.

## ROTACIONES

Durante el año y medio (72 semanas) de formación el becario en formación en EMBRIOLOGÍA CLÍNICA, deberá haber rotado por los siguientes servicios:

Primeras 36 semanas (9 meses) Segundas 36 semanas (9 meses)

Adquisición de

conocimientos y habilidades

1ª – 6ª semanas:

- 3 semanas consulta de

andrología.

- 3 semanas consulta

ginecológica de reproducción

humana.

7ª-15ª semanas:

Laboratorio de andrología:

-Análisis Básico de semen

-Test diagnóstico de REM

-Preparación de semen para IA

16ª – 24ª semanas :

-Análisis avanzado de semen

-Criopreservación: semen y Banco

de semen de donantes y

pacientes.

25ª – 36ª semanas

Comienzo de rotación por

laboratorio de FIV

-Mantenimiento instrumentación y

Gestión de pedidos

-Preparación de medios

-Preparación de semen para FIV y

técnicas afines

Continuación rotación por laboratorio de

FIV y afines.

1ª – 9ª semanas:

- FIV e ICSI básica
- Tecnología Time-Lapse
- 10ª-18ª semanas:
  - Continuación FIV e ICSI básica
  - Criopreservación embriones y ovocitos
- 19ª – 27ª semanas:
  - Criopreservación Tejido Testicular y ovárico
  - ICSI con espermatozoides testiculares
  - Otras técnicas de Micromanipulación embrionaria
- 28ª – 36ª semanas:
  - DGP/ Laboratorio de RA parejas infecciosas
- Relación con paciente - Relación con el paciente, historias clínicas e informes.
  - Información sobre el consentimiento informado.
  - Evaluación de la satisfacción del paciente.
  - Información sobre aspectos técnicos de los tratamientos de R.A. (Diagnóstico, resultados, pronóstico,...)
- Desarrollo científico y trabajo en equipo
  - Publicación en revistas
  - Participación en proyectos de investigación.
  - Sesiones clínicas en unidades de RA.
  - Valoración de resultados. - Autoevaluación.
  - Publicación en revista
  - Participación en proyectos.
  - Ponencias
  - Sesiones clínicas en unidades de RA.
- Aspectos éticos y legales - Aspectos legales específicos de los tratamientos de TRA.
  - Acuerdos sobre bioética.
  - Ética de la información y el respeto.
  - Consentimiento informado
  - Informar en situaciones difíciles (fracaso, etc.).

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15. Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada  
[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

## 1

### Gestión sanitaria y sistema sanitario

- Evaluación de recursos y costes.
- Control de calidad en el lab. de andrología.
- Bioseguridad.
- Control de calidad y aseguramiento en el laboratorio de FIV.
- Estructura sanitaria. Nivel de prestaciones.
- Diseño y gestión del laboratorio de FIV

y bancos

El becario en formación al final del periodo de formación deberá de ser capaz de desarrollar personalmente las habilidades obligatorias descritas en este programa. Al tratarse de una formación que requiere una enorme infraestructura tecnológica y mucho tiempo de actividad técnica personal, puede asumirse que el becario en formación no disponga en su centro de formación de la tecnología suficiente para haber desarrollado el 100 por 100 de las habilidades recogidas en este programa docente. El becario en formación deberá conocer teóricamente aquellas habilidades que, considerándose deseables, y no ha podido poner en práctica, con el fin de poderlas desarrollar en su desempeño profesional. En esta salvedad no podrán entrar las técnicas relacionadas en el punto 6.a.

Las actividades a desarrollar por el becario en formación se detallan en los apartados anteriores del programa, tanto en lo que se refiere a la adquisición de conocimientos, como al desarrollo de habilidades científicas y técnicas. El nivel de responsabilidad será asignado, de forma personalizada, a cada uno de los becarios en formación por su Tutor. Es deseable que el nivel de responsabilidad del becario en formación en su quehacer diario sea de nivel 2 (actividades realizadas directamente por el becario en formación bajo supervisión del tutor) y será el tutor el que en función del progreso de la formación autorice que el becario en formación desarrolle actividades de nivel 1 (ejecutadas directamente por el becario en formación).

FIBAO. Antiguo Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Avda. de Madrid, 15.  
Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta.18012. Granada  
[investigacion@fibao.es](mailto:investigacion@fibao.es) Tel:+34 662 490 365

