

ACUERDO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (en adelante denominada "FISEVI" Y ROCHE FARMA, S.A. (SOC. UNIPERSONAL), QUE ACTÚA EN ESPAÑA COMO REPRESENTANTE DE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, EL "ACUERDO")

En Sevilla, a 19 de julio de 2023

REUNIDOS

De una parte,

D^ª. Concepción Beatriz Monteiro López, con NIF [REDACTED] y D. José Manuel Ordoñez Tres, con NIF [REDACTED] en calidad de Apoderados, actuando en nombre y representación de Roche Farma, S.A. (Soc. Unipersonal), que actúa en España como representante de F. Hoffmann-La Roche Ltd (en adelante, el "PROMOTOR"), con domicilio social en la [REDACTED] y con C.I.F. [REDACTED], autorizadas al efecto, conforme a [REDACTED]

Y de otra LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (en adelante denominada "FISEVI") D. José Cañón Campos, con NIF [REDACTED] en su calidad de Director Gerente de la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla con CIF [REDACTED] y domicilio en Hospital [REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] Sevilla

El Centro, la Fundación, y el promotor, en adelante serán denominados conjuntamente como las "Partes" e individualmente como "Parte".

MANIFIESTAN

I.- Que en el Hospital Universitario Virgen del Rocío se realizan diversos estudios de investigación promovidos por Roche Farma, S.A.

II.- Que la Fundación es una entidad sin ánimo de lucro, y entre sus objetivos se encuentran los de promover la investigación biomédica en ciencias de la salud en el ámbito del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

III.- Que Roche Farma, S.A. es una compañía que se dedica a la investigación, desarrollo y comercialización de especialidades farmacéuticas y es promotor de los ensayos clínicos relacionados que se recogen en el Anexo I del presente Acuerdo (en adelante, referenciados colectivamente como los "Ensayos" e individualmente como el "Ensayo")

IV.- Que Roche Farma, S.A. está interesada en contar con la Fundación, a la que le encomienda la realización de las actividades descritas en la cláusula primera de este Acuerdo como apoyo al personal investigador concreto de cada Ensayo.

De acuerdo con ello, todas las Partes han convenido el otorgamiento de este Acuerdo y regirlo por los siguientes:

PACTOS

Primero. - Objeto.

Constituye el objeto del presente Acuerdo la ejecución, para los ensayos que se detallan en el Anexo 1, de las siguientes tareas (en adelante los "Servicios" o "Actividades" indistintamente):

Introducción de datos clínicos de la historia clínica y documentos fuente en los cuadernos de recogida de datos, en los tiempos (5-5-5 días) y en la forma establecida en el protocolo del correspondiente Ensayo, garantizando su veracidad siguiéndose las guías de buena práctica clínica vigentes en cada momento. A este respecto, las tareas de entrada de datos y resolución de queries serán llevadas a cabo en un plazo máximo de cinco (5) días (naturales) desde que tenga lugar cada visita de los sujetos participantes en cada Ensayo.

Durante el cierre de la base de datos y análisis intermedio del Ensayo, los datos deberán estar introducidos y las "queries" resueltas en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas.

Comunicación a Roche Farma, S.A. y entrada de los datos de los acontecimientos adversos (graves y otros de especial interés, así como sus actualizaciones) a la mayor brevedad posible y nunca más tarde de veinticuatro (24) horas desde que se tenga conocimiento de los mismos (tanto por el Personal como a través del equipo investigador del Ensayo en cuestión).

Además de las tareas definidas para la coordinación de "solo entrada de datos" los coordinadores realizarán las siguientes actividades:

Organización y participación en las visitas de inicio, monitorización y cierre de los Ensayos.

Manejo de documentación del estudio.

Envío muestras biológicas al laboratorio Central (certificado IATA requerido).

Solicitudes de material de laboratorio y otros proveedores.

Coordinación visitas de los pacientes y tareas que requiera el equipo investigador.

Interrelación con otros servicios hospitalarios en relación con la buena marcha de los Ensayos.

Mantenimiento del archivo del Ensayo.

Gestiones relacionadas con el fármaco del Ensayo: IVRS, contabilidad, etc.

Envío de pruebas radiológicas al proveedor correspondiente identificado por ROCHE FARMA, S.A. de cada uno de los ensayos cuando aplique. Manejo y transmisión de los cuestionarios electrónicos de sujetos participantes en los Ensayos

Segundo. - Acuerdo Económico.

Que Roche Farma, S.A., abonará a FISEVI para el desarrollo de las tareas anteriormente descritas a media jornada, la cantidad anual de 15.796,00 € (más el IVA legalmente aplicable), a razón de 3.949,00 € trimestrales (más el IVA legalmente aplicable). Los pagos se realizarán con carácter trimestral, siendo el primer pago a la firma del presente contrato y durante la vigencia de este contrato, para los Servicios prestados en los estudios referenciados en el Anexo 1.

Roche Farma, S.A., realizará los pagos mediante transferencia bancaria [REDACTED] y previa presentación de la correspondiente factura por parte de la Fundación, en un plazo de 60 días desde la recepción de las correspondientes facturas.

La realización de las Actividades se ajustará estrictamente a las instrucciones e indicaciones del Investigador Principal de cada uno de los Ensayos, prevaleciendo su criterio para cualquier cuestión científica o médica, así como de los monitores designados por Roche Farma, S.A., para la supervisión de los Ensayos.

Sin perjuicio de lo anterior, y de la facultad que se reserva Roche Farma, S.A., para supervisar la prestación de los Servicios, directa o a través de terceros designados por ella, corresponde a la Fundación la dirección, supervisión y control del personal que éste destine a la prestación de los mismos, siendo la Fundación el único responsable de que la contratación del Personal se atenga a la legislación vigente.

En el supuesto de que se detecten defectos en la ejecución de las Actividades, las Partes de común acuerdo tratarán de buscar una solución mutuamente aceptable. En el caso de no alcanzarse dicha situación, cualquiera de las Partes queda facultada a resolver el presente Acuerdo sin obligación de indemnización alguna a la otra Parte, a excepción del pago por Actividades realizadas pendientes de abono por parte de Roche Farma, S.A., a la fecha de resolución.

Sin perjuicio de la independencia de la Fundación, cualquier modificación al presente Acuerdo deberá ser previamente aprobada por Roche Farma, S.A.

FISEVI enviará a Roche el Cv del profesional que va a realizar el servicio antes de llevar a cabo la contratación, de manera que Roche pueda intervenir en la selección de dicho profesional. La persona elegida deberá acreditar, al menos, dos (2) años de experiencia profesional.

El profesional no podrá trabajar en actividades adicionales de Roche ni dispensará ni prescribirá medicamentos.

Tercero. - Propiedad Intelectual

Todos los resultados de los servicios prestados en el marco del presente Acuerdo, así como informes, manuscritos y/o publicaciones que se deriven de las actividades desarrolladas en el marco del mismo serán propiedad exclusiva de Roche Farma, S.A.

Este Acuerdo no implica en modo alguno la cesión, transmisión o licencia de cualquier tipo sobre cualesquiera derechos de propiedad intelectual o industrial, a favor de la Fundación ni de ningún tercero.

Cuarto. - Confidencialidad y Protección de datos.

La Fundación se asegurará de que el Personal actúe con profesionalidad y manteniendo la plena confidencialidad indefinidamente, incluso una vez terminada la prestación de los Servicios, de cualquier dato o información que reciba del Investigador Principal de cada Ensayo, de Roche Farma, S.A., o de cualquier tercero en relación con cada Ensayo. Tanto el presente contrato así como su objeto y las cláusulas que se desprenden del mismo, tendrán carácter confidencial.

La Fundación se compromete a facilitar la información que le sea requerida por Roche Farma, S.A., o auditor con relación a los Servicios realizados en el marco del presente Acuerdo.

Las partes darán cumplimiento a la normativa en materia de protección de datos; Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y cualquier otra normativa en materia de protección de datos que resulta de aplicación.

En relación con los datos personales de contacto -o localización profesional- que los representantes de la Fundación (en adelante los "Representantes") puedan haber facilitado o faciliten a Roche Farma, S.A., en ejecución de este Contrato, y en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (LOPD GDD), que completa el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), los Representantes han sido informados de que sus datos serán tratados por Roche Farma, S.A., (cuyo domicilio social es el especificado en el interviene del Contrato) para finalidades de gestión de la relación contractual entre las Partes, gestión comercial y administrativa siendo la base jurídica de dicho tratamiento el recogido en el artículo 6.1.f) del RGPD, es decir, en su interés legítimo empresarial (el de que se posibilite la necesaria comunicación entre las Partes).

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 con excepción de la información de carácter confidencial contenida en el mismo, 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.

Quinto. - Vigencia y Duración del Contrato.

El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su firma y se mantendrá vigente durante un plazo de dos (2) años s (en adelante "Plazo Inicial").

Finalizado el Plazo Inicial, el Acuerdo se prorrogará automáticamente, por periodos de igual duración, con un máximo de una prórroga.

Las Partes podrán dar por terminado el presente Acuerdo, sin penalización alguna a favor de la otra parte, comunicándolo a la otra Parte al menos un mes antes de la fecha de terminación. También podrán darlo por finalizado por mutuo acuerdo, estableciendo en su momento la fecha de terminación.

Sexto. - Terminación e incumplimiento.

El presente Acuerdo podrá ser resuelto:

Por cualquiera de las Partes sin penalización alguna a favor de la otra Parte o, comunicándolo a la otra Parte al menos un mes antes de la fecha de terminación.

Por mutuo acuerdo entre las Partes.

Por incumplimiento por una de las Partes. Las Partes podrán dar por finalizado este Acuerdo por incumplimiento de la otra Parte por de alguna de las cláusulas de este Acuerdo. En este último caso, si una de las Partes considera que ha existido incumplimiento de alguna de las cláusulas por la otra Parte, se lo comunicará para que esta última subsane el incumplimiento dentro de los siguientes quince (15) días; si ésta no lo subsana, la Parte no incumplidora podrá dar por finalizado el Acuerdo, siendo la Parte infractora responsable de cualquier perjuicio o responsabilidad derivados de la extinción del Acuerdo.

En el supuesto extraordinario de suspensión o terminación anticipada de todos los Ensayos, Roche Farma, S.A., comunicará a la Fundación tal situación, pudiéndose resolver este Acuerdo de manera inmediata, abonándose las obligaciones económicas que se hubieran devengado hasta esa fecha.

En caso de finalización anticipada, la Fundación entregará a Roche Farma, S.A., toda la documentación y toda la información que pudiera poseer en relación con los Ensayos objeto de este Acuerdo.

En caso de finalización anticipada del Acuerdo, por cualquier causa, Roche Farma, S.A., deberá pagar todas las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de finalización.

Séptimo. - Modificaciones del Contrato.

El presente Acuerdo sólo podrá modificarse por acuerdo escrito y firmado por ambas Partes.

Octavo. – Responsabilidad.

Cada una de las Partes responderá frente a la otra por todos los daños y perjuicios que le hubiera ocasionado como consecuencia de cualesquiera actos u omisiones negligentes o dolosas.

Novena. -Legislación aplicable y Jurisdicción.

El presente Acuerdo se regirá en su integridad por la legislación española. Para la solución de cualquier situación litigiosa derivada del presente Acuerdo, las Partes se someten expresamente a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Sevilla, con renuncia a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles.

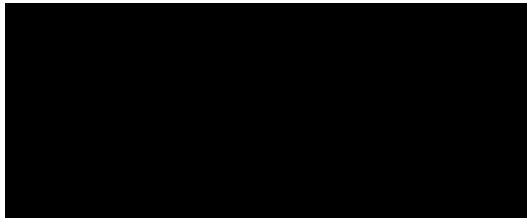
Que de mutuo acuerdo todas las Partes firman el presente Acuerdo, en la fecha y lugar especificados en su cabecera.

Por Roche Farma, S.A.,



D^a. Concepción Beatriz Monteiro López

Por la Fundación



D. José Cañón Campos