



Amgen, S.A.

Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI)

20 de julio de 2023

Distinguido Sr. José Cañón Campos,

Asunto: Ampliación del Servicio complementario de monitorización mínimamente invasiva de pacientes con mieloma múltiple tras tratamiento en Andalucía, España

El motivo de la presente carta (la "**Carta de Acuerdo**") es el de identificar los términos en que Amgen S.A. ("**Amgen**") desea ofrecer su apoyo a través de la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI) (el "**Receptor**"). En adelante, Amgen y el Receptor serán denominados conjuntamente como las "**Partes**", y cada uno individualmente, como "**Parte**".

1. Obligaciones de Amgen

- (a) Actividad patrocinada. Amgen colaborará con el Receptor por un importe de **15.000 EUR** al que se le aplicará el tipo de I.V.A. correspondiente según legislación vigente (la "**Colaboración**"), para la actividad descrita en el **Anexo I** adjunto a la presente Carta de Acuerdo (la "**Actividad Patrocinada**"). El pago de la Colaboración, establecido en el **Anexo II**, se efectuará de acuerdo al calendario de pagos definido en el Anexo I y en el plazo de 60 días contra presentación por parte del Receptor, o de la Agencia correspondiente, de una factura válida. Asimismo, el pago se efectuará en la cuenta bancaria que el Receptor indique.

2. Obligaciones del Receptor

- (a) Contraprestación. En relación con la Colaboración prestada por Amgen, el Receptor cumplirá con lo estipulado en el Anexo I adjunto a la presente Carta de Acuerdo, en concepto de contraprestación.
- (b) Utilización de logotipos. El Receptor asegura que la Colaboración de Amgen será claramente reconocida a fin de cumplir con las obligaciones de transparencia aplicables. Salvo en lo aquí previsto, el Receptor se compromete a no utilizar el nombre de Amgen ni ninguna marca comercial u otras señas distintivas pertenecientes al grupo Amgen en ninguna declaración o presentación pública sin el consentimiento previo y por escrito de Amgen. Asimismo, Amgen tendrá derecho a utilizar, copiar y publicar el nombre, la marca comercial o el logotipo del Receptor en cualquier plataforma multimedia propiedad de



Amgen y/o para cumplir con los requisitos de transparencia de la información que le puedan ser aplicables según la legislación vigente.

- (c) Derechos de publicación. El Receptor dedicará todos los esfuerzos razonables a publicar los resultados de la Actividad Patrocinada. El Receptor facilitará a Amgen para su información cualquier manuscrito propuesto para ser publicado en relación con la Actividad Patrocinada con una antelación mínima de sesenta (60) días a la fecha de publicación y proporcionará igualmente cualesquiera resúmenes de conferencias, presentaciones en diapositivas o en póster o cualquier otro documento o materiales reducibles a formato escrito o impreso relacionados con la Actividad Patrocinada con un mínimo de quince (15) días de antelación a la fecha de divulgación propuesta.
 - (d) Registros. El Receptor conservará los registros de los recibos y gastos relativos a la Colaboración y la Actividad Patrocinada. El Receptor pondrá tales registros a disposición de Amgen con la periodicidad que Amgen pueda solicitar según su criterio razonable durante la vigencia de la presente Carta de Acuerdo y durante los cinco (5) años posteriores a la fecha de entrada en vigor de la misma.
3. Indemnizaciones. El Receptor indemnizará, defenderá y eximirá de responsabilidad a Amgen y sus consejeros, directores, empleados y otros representantes de cualquier reclamación, obligación, demanda, litigio, responsabilidad, pérdida, perjuicio, coste, daño o gasto de cualquier tipo que puedan exigir terceros contra Amgen que resulten o estén relacionados con (i) los actos u omisiones del Receptor en la realización de la Actividad Patrocinada y, (ii) el incumplimiento de las obligaciones, declaraciones y garantías del Receptor.
 4. Resolución de la Carta de Acuerdo. En caso de incumplimiento contractual de una de las Partes, la otra Parte lo pondrá en su conocimiento para que proceda, de forma inmediata, a su corrección, concediéndole un plazo de 30 días para su subsanación. Si transcurrido dicho plazo no fuere corregido el defecto señalado, y sin perjuicio de su derecho a reclamar su ejecución en los términos pactados, la Parte cumplidora podrá optar por exigir su cumplimiento o por instar la resolución de la misma, en ambos casos con el correspondiente resarcimiento de daños y perjuicios y abono de intereses.
 5. Alcance de la Carta de Acuerdo, modificación y renuncia. La presente Carta de Acuerdo, incluidos los anexos, constituye el acuerdo completo entre Amgen y el Receptor con respecto al objeto de la misma. La presente Carta de Acuerdo sustituye a todas las discusiones, manifestaciones, correspondencia y acuerdos, verbales o escritos, anteriores o actuales, entre las Partes con respecto al objeto de la misma. Cualquier enmienda o modificación de la presente Carta de Acuerdo será por escrito y estará firmada por ambas Partes.
 6. Declaración y Garantía Anticorrupción. El Receptor declara, garantiza y promete, a partir de la fecha de firma de la presente Carta de Acuerdo y hasta la fecha de expiración o revocación de la presente Carta de Acuerdo, que el Receptor y, hasta donde alcancen sus conocimientos, los propietarios, directores, ejecutivos y empleados del Receptor, así como los agentes, representantes, subcontratistas u otras terceras partes que actúen para el Receptor o en representación del mismo (en conjunto, los "**Representantes del Receptor**"), no ofrecerán, pagarán, prometerán pagar, ni autorizarán ofertas, promesas o pagos ni ningún objeto de valor directa o indirectamente a ninguna persona; (1) con el fin de obtener o mantener negocios o cualquier ventaja indebida en relación con la presente Carta de Acuerdo, o con los que de lo contrario se cometerían infracciones contra las leyes, normas y regulaciones vigentes,
-



específicamente a lo establecido en el Código Penal, relativo al Cohecho y la corrupción entre particulares (las “**Leyes Anticorrupción**”); (2) que los libros, las cuentas, los registros y las facturas del Receptor en relación con la presente Carta de Acuerdo o con cualquier trabajo realizado para Amgen o en representación de Amgen están y estarán completos y son y serán exactos en el futuro; y (3) que Amgen tendrá derecho a revocar esta Carta de Acuerdo (a) si el Receptor o los Representantes del Receptor no cumplen con las Leyes de Anticorrupción o con la presente disposición, o (b) si Amgen cree de buena fe que el Receptor o los Representantes del Receptor han violado, pretenden violar o han cometido una infracción de las Leyes Anticorrupción. En caso de que Amgen solicite que el Receptor rellene un certificado de cumplimiento, Amgen también podrá revocar la presente Carta de Acuerdo si el Receptor (1) no rellena el certificado de cumplimiento, (2) no lo rellena de forma fiel y precisa, o (3) no cumple con los términos de dicho certificado.

7. Protección de datos.

- (a) Ambas Partes se comprometen a cumplir con los principios y obligaciones establecidas en el 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 (el “**RGPD**”), así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (la “**LOPDGDD**”), así como cuantas normas, guías y opiniones sean expedidas por las Autoridades de Control europeas y españolas cuando traten datos de carácter personal en virtud de la presente Carta de Acuerdo. En este sentido, cada Parte será Responsable del Tratamiento de los datos que procese en el ámbito de sus funciones.
- (b) La administración y gestión de la presente Carta de Acuerdo y la organización de la Actividad Patrocinada puede incluir el tratamiento de las siguientes categorías de datos por las Partes:

(1) Datos personales de los firmantes de la presente Carta de Acuerdo.

Esta información personal podrá incluir: nombre y apellidos, DNI, así como datos corporativos de contacto y/o el contenido de la presente Carta de Acuerdo. Amgen tratará los datos personales resultantes de la presente Carta de Acuerdo mientras dure la relación contractual entre Amgen y el Receptor, siendo dicha relación contractual la base legal de su tratamiento. Ello sin perjuicio de las obligaciones de conservación de datos que se deriven de un imperativo legal (por ejemplo, leyes fiscales). Tales datos podrán ser comunicados a AMGEN, Inc., así como a otras sociedades filiales del grupo Amgen (www.amgen.com), para la gestión global de sus servicios y contratos. Las transferencias internacionales de datos con nuestros proveedores se realizan a través de Cláusulas Contractuales Tipo (CCT) aprobadas por la Comisión Europea. Para más información sobre nuestra CCT, los interesados pueden contactar con nuestro DPO. Las transferencias de datos personales entre AMGEN S.A. y sus filiales respetan las leyes vigentes y nuestras Reglas Corporativas Vinculantes (BCRs-Binding Corporate Rules). Para más información sobre nosotros o nuestras BCRs, incluido el derecho a presentar una reclamación en caso de infracción de las BCRs en el tratamiento de la información personal, los interesados pueden visitar [REDACTED]. Independientemente del lugar de almacenamiento de sus datos, Amgen toma las medidas de protección de carácter técnico, físico y administrativo adecuadas para mantener la seguridad de los datos y proteger la información personal. Los titulares de los datos pueden solicitar el acceso, rectificación o la eliminación de la información personal o solicitar la portabilidad de la misma, contactando con nuestro DPO en España en [REDACTED].

Los titulares de los datos pueden presentar una reclamación contactando con nuestro DPO o directamente ante la Agencia Española de Protección de Datos

(2) Datos personales de los participantes en la Actividad Patrocinada.

Tales datos serán recabados por las Partes con la finalidad de organizar, gestionar y transparentar, en su caso, la Actividad Patrocinada. Las Partes recabarán únicamente la información que resulte estrictamente necesaria para ello tales como: nombre y apellidos, DNI, datos de contacto, especialidad, datos bancarios (en caso de resultar necesarios para realizar pagos) de ponentes y/o participantes en la Actividad Patrocinada, así como el contenido de la presente Carta de Acuerdo. La Parte que recabe los datos personales de los participantes (i) informará debidamente a éstos sobre el tratamiento de sus datos personales por cada una de las Partes, con las finalidades detalladas en la presente Carta de Acuerdo, así como (ii) dará curso a las solicitudes de ejercicio de derechos que reciba de los participantes, en el ámbito de su tratamiento.

8. Conformidad a las Leyes y Códigos aplicables.

- (a) El Receptor declara expresamente que conoce el Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de Medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios y el Código Español de Buenas Prácticas de interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes, y se compromete a no destinar la aportación realizada por Amgen a actividades que contravengan dichos Códigos. El Receptor se compromete, si así se lo requiere Amgen, a acreditar documentalmente haber dedicado dicha contribución a la Actividad Patrocinada objeto de la Carta de Acuerdo.
- (b) Es responsabilidad del Receptor el cumplimiento estricto de la normativa que sea aplicable a las actividades que lleve a cabo en relación con la Actividad Patrocinada, financiada con la aportación económica de Amgen, incluyendo pero no limitado a ello, la relativa a la protección de los datos de carácter personal de los sujetos participantes, obligándose expresamente a mantener indemne a Amgen y a compensarla contra cualquier daño o perjuicio, en el supuesto de dirigirse contra Amgen cualquier tipo de reclamación administrativa o de cualquier otra naturaleza por razón haber incumplido el Receptor cualquier obligación impuesta por dicha normativa y/o de cualquier otro modo vinculada a la Colaboración.
- (c) **Transparencia:** Amgen está obligada a cumplir con el Código EFPIA y el Código de Farmaindustria de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica para la transparencia de las transferencias de valor que las compañías farmacéuticas realizan a las organizaciones y profesionales sanitarios de conformidad con el artículo 18.1 del Código de Farmaindustria. Para el cumplimiento de dicha obligación, el Receptor comunicará a Amgen la información necesaria para dar cumplimiento a sus obligaciones en materia de transparencia, siendo la base legal de dicho tratamiento el interés legítimo de Amgen, según criterio establecido por la AEPD en su Informe 1438818/2016. Por tanto, Amgen tratará y publicará información relativa a la transferencia de valor resultante de la presente Carta de Acuerdo.
- (d) El Código de Farmaindustria establece que en la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, los laboratorios deberán



publicar de forma individual todas las Transferencias de Valor realizadas de forma directa, o a través de terceros, a los Profesionales Sanitarios.

- (e) En el caso que haya profesionales sanitarios que participen en la Actividad Patrocinada y perciban honorarios por su participación, al ser Amgen patrocinador exclusivo, el Receptor suministrará a Amgen en el plazo de treinta (30) días a partir de la finalización de la Actividad Patrocinada, el listado de los profesionales sanitarios participantes detallando las transferencias de valor por concepto (viaje, pernoctación y/o honorarios) y por individuo. El Receptor se compromete a incluir en el listado todos los datos razonablemente solicitados por Amgen.
 - (f) Asimismo, el Receptor se obliga a informar de forma fehaciente a los profesionales sanitarios participantes de que sus datos van a ser transferidos a Amgen para su publicación individual en la web de transparencia de Amgen.
9. Notificación de sospechas de reacciones adversas. La notificación de sospechas de reacciones adversas (efectos adversos) una vez el producto está comercializado es de gran importancia ya que permite continuar monitorizando los beneficios y riesgos de los fármacos, así como la identificación de nuevos efectos adversos. La notificación de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y de pacientes es imprescindible para su gestión. Amgen solicita al Receptor que lo tenga en cuenta cuando este tipo de información llegue al Receptor o a cualquier profesional sanitario contratado por el Receptor a los efectos del presente acuerdo. Amgen recuerda al Receptor que cualquier sospecha de reacción adversa que involucre un producto de Amgen se puede notificar tanto a las autoridades sanitarias españolas como a Amgen (teléfono de contacto 936001969 o correo electrónico [REDACTED]).
10. Jurisdicción y Ley Aplicable. La presente Carta de Acuerdo se regirá por la legislación española y las Partes se someten a la jurisdicción exclusiva de los tribunales de Barcelona.

En el marco del compromiso continuo de Amgen con el apoyo de una formación médica y una asistencia al paciente de la máxima calidad, agradecemos la oportunidad de contribuir a llevar a cabo la Actividad Patrocinada. En caso de aceptar las condiciones de la presente Carta de Acuerdo, indíquelo firmando dos copias de la misma y enviando una a Amgen. Si puedo serle de ayuda, no dude en ponerse en contacto conmigo en la dirección indicada anteriormente.

Atentamente,

