

## CONTRATO DE COLABORACIÓN PARA UN ESTUDIO OBSERVACIONAL SIN MEDICAMENTOS

**CONTRATO ENTRE ABBVIE SPAIN, S.L.U. COMO PROMOTOR, la FUNDACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA y D. JOSÉ MARÍA HUGUET MALAVÉS PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO INVESTIGACIÓN CLINICA OBSERVACIONAL SIN MEDICAMENTOS: “IBD PODCAST: Proporción de control inadecuado de la enfermedad y estrategia de tratamiento en la EII.”.** Este proyecto ha recibido la aprobación del CEIM Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda con número de referencia **H23-338** y la del del Hospital General de Valencia.

En Valencia, a 28 de febrero 2022

De una parte, Dña. Raquel Gálvez Balaguer con NIF 53.056.867-F mayor de edad, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DOCENCIA Y DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD**, con CIF G-96.792.221 y con domicilio social en Valencia (46014) Avda. Tres Cruces, s/n. Dicha representación la ostenta en calidad de gerente de la misma, en virtud de Escritura de poder autorizada por el Notario de Valencia, D. Fernando Corbí Coloma, en fecha 14 de septiembre de 2017, con el número 2.150 de su Protocolo., (En adelante denominada la “FUNDACIÓN”).

De otra parte, D. Miguel Esteban Rodríguez, Apoderado de **AbbVie Spain, S.L.U.**, (en lo sucesivo denominado “**PROMOTOR**”) con NIF 5281069-Q, y domicilio en Avenida de Burgos, nº 91, 28050 Madrid debidamente habilitado a los fines del presente contrato en virtud del poder otorgado del Notario del Ilustre Colegio de Madrid con fecha 12 de julio de 2012, con el número 1630 de su protocolo.

Y de otra parte, el Dr. José María Huguet Malavés del Servicio de Digestivo del Hospital General de Valencia, en calidad de investigador/a principal, en su propio nombre e interés. (en adelante el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**)

En adelante, referidos conjuntamente como **“las Partes”**.

Reconociéndose las partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por este contrato, las partes:

## **EXPONEN**

Que el Promotor está interesado en la realización del estudio observacional sin medicamentos “IBD PODCAST: Proporción de control inadecuado de la enfermedad y estrategia de tratamiento en la EII.” y código interno del CEIC **150/2021** (en lo sucesivo denominado “Estudio”), en el Hospital General de Valencia y bajo la dirección del Dr. José María Huguet Malavés del Servicio de Digestivo. Dicho estudio observacional se realizará de acuerdo con el Protocolo de Estudio, que no se une al presente contrato pero que forma parte del mismo, en la medida en que todas las partes lo conocen y así lo aceptan. Dicho Protocolo está depositado en el CEIM del Hospital General Universitario de Valencia.

Que el Hospital General de Valencia, organismo con personalidad jurídica propia, tiene como finalidad prestar servicios sanitarios y dispone entre sus unidades del **Servicio de Digestivo**.

Que la Fundación es una entidad sin ánimo de lucro que persigue fines de interés general, y que tiene como objetivos, entre otros, el promover y favorecer la investigación biomédica, la docencia y el desarrollo científico, técnico y ético de las Ciencias de la Salud, inscrita en el

Registro de la Comunidad Valenciana, Consellería de Justicia y Administraciones Públicas, con número 336(v) y que se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de Diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo y en el artículo 3 de la LEY 20/2018, de 25 de julio, de la Generalitat, del mecenazgo cultural, científico y deportivo no profesional en la Comunitat Valenciana.

### ACUERDAN

1º La Fundación se compromete a velar para que el Dr. José María Huguet Malavés, en condición de Investigador Principal, lleve a cabo el estudio antes citado, de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo, disponiendo del preceptivo dictamen favorable del comité de ética de investigación clínica (CEIM) del Hospital General Universitario de Valencia en fecha 28 de enero de 2022 y Registro 150/2021 .

La duración estimada del estudio es de **6 meses** a partir de la fecha del contrato o hasta que todos los sujetos incluidos finalicen su participación en el estudio según lo estipulado en el protocolo del estudio. La duración del estudio puede acortarse si se da alguno de los supuestos de cancelación recogidos en el punto 11.

2º La Fundación se compromete a velar porque el Investigador/a cumpla las normas internacionales relativas a la realización de estudios randomizados, recogidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y a colaborar en la realización de las visitas de monitorización del/de la monitor/a del estudio, las auditorías de auditores

designados por el Promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.

- 3º El Promotor se compromete a no iniciar en la Fundación ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de sujetos del estudio hasta que no cuente con el preceptivo dictamen favorable del CEIM correspondiente, la conformidad de la Dirección del centro Hospital General de Valencia y la firma de contrato.
- 4º Las partes se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al estudio.
- 5º El Promotor tiene la intención de incluir en este centro un mínimo estimado de **25 pacientes**.
- 6º AbbVie Spain, S.L.U. entregará a la FUNDACIÓN para el desarrollo del ESTUDIO, la cantidad once mil doscientos cincuenta € (11.250 €) (450 € por paciente concluido y evaluable) , mediante transferencia bancaria a la cuenta que a tal efecto indique la FUNDACIÓN, ES54 2100 8706 3713 0033 8021 SWIFT: CAIXESBBXXX. En este importe se encuentra incluido el 15% de gastos de gestión de la FUNDACIÓN, y se abonará el correspondiente IVA aparte.

En aras de cumplir con la obligación de transparencia establecida en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, ABBVIE informa a las otras partes firmantes del Contrato que procederá a publicar de forma agregada las trasferencias de valor derivadas del presente Contrato. Esta información estará disponible públicamente durante un periodo mínimo de tres años y ABBVIE conservará la documentación correspondiente a la misma durante un periodo de cinco años.

- 7º El Promotor hace constar que, con relación a la realización de este estudio en la Fundación, no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos ni paralelos a este contrato con el Investigador Principal ni investigadores colaboradores de la Fundación,

de los que se deriven compensaciones económicas adicionales u otro tipo de contraprestaciones. Se excluyen de esta cláusula los gastos de reuniones para la organización del estudio, así como las facilidades que en el futuro el Promotor pueda disponer para la divulgación de los resultados obtenidos en el estudio en reuniones y publicaciones científicas.

- 8º La Fundación garantiza que el Investigador Principal y sus colaboradores, el Promotor y así como los monitores y/o auditores designados por el Promotor garantizan que: los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán de acuerdo con las previsiones establecidas el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos de carácter personal, y la normativa que la desarrolla, Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; se mantendrá el anonimato de los sujetos incluidos en el estudio y la protección de su identidad; no se cederá ningún dato de carácter personal de los sujetos del estudio, excepto en aquellas circunstancias que permita la ley.

La Fundación se compromete a velar para que el Investigador trate la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, a velar por la circulación restringida de esta información y a hacerse responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso a ella de acuerdo con lo que se establece en este contrato.

Los monitores y/o auditores designados por el Promotor podrán acceder a la información y documentación clínica sobre los sujetos incluidos en el estudio que esté en la Fundación, a fin de verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por el Investigador Principal, pero no deben recoger los datos personales de identificación de los sujetos del estudio. La Fundación también facilitará el acceso a estos datos a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes.

Cuando AbbVie en nombre del Promotor o cualquier personal del centro trata (como se define debajo) los Datos Personales de los sujetos del Estudio, las partes deben asegurar que dicho tratamiento se realiza únicamente conforme a este Acuerdo, la legislación aplicable, incluyendo los requerimientos relativos a los acuerdos de transferencia de datos, si procede, y las instrucciones por escrito de AbbVie. A efectos del presente Contrato, los términos “Tratamiento”, “Datos Personales”, “Responsable del Tratamiento” y “Violación de seguridad de los Datos Personales” tendrán el significado que se les ha atribuido en el Reglamento General de Protección de Datos.

En la medida en que AbbVie procese datos personales del personal de la Institución, la notificación de las prácticas de privacidad de AbbVie, incluidas, entre otras, una descripción de las categorías de Datos personales recopilados, los fines del procesamiento, los derechos del interesado y las transferencias internacionales, se describen en <https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html>. La Institución declara y garantiza que, en la medida en que divulgue o pone a disposición de AbbVie Datos Personales sobre el Personal de la Institución, la Institución informará a cualquier Personal de la Institución del aviso de privacidad de AbbVie al que se hace referencia en esta Sección.

Las Partes acuerdan que el Promotor actúa como Responsable del Tratamiento en relación a los Datos Personales codificados de los sujetos del estudio recogidos de acuerdo al CI y los Datos Personales del Investigador Principal y el Personal del Estudio recogidos bajo este Contrato, La Institución y/o el principal investigador actúan como Responsable de tratamiento con respecto a cualquier historial médico que obtenga de sujetos del estudio y otros datos personales recogidos o generados por ellos durante el Estudio con el fin de ejercer su juicio clínico independiente en coherencia con el Protocolo del Estudio.

Las Partes mantendrán las medidas de seguridad técnicas y organizativas pertinentes para proteger los Datos Personales. Las Partes acuerdan regularmente probar, analizar y evaluar la eficacia de dichas medidas de seguridad implementadas.

Las Partes se notificarán mutuamente en las treinta y seis (36) horas posteriores al descubrimiento de cualquier potencial Violación de seguridad de los Datos Personales. En tal caso, las Partes cooperarán de buena fe para decidir si se requiere la notificación a los afectados y/o a las autoridades gubernamentales y de ser así, acordar la manera en que dichas notificaciones deberían darse y cualquier medida correctiva que deba llevarse a cabo. Cuando las Partes decidan que se requiere dicha notificación, la Institución será responsable de proporcionar dichas notificaciones. La Institución no revelará, sin la previa aprobación por escrito de AbbVie, ninguna información relacionada con la Violación de seguridad de los Datos Personales a ninguna tercera Parte que no sea un proveedor contratado para investigar/mitigar dicha Violación de los Datos Personales y deberán cumplir las normas de confidencialidad, salvo en lo exigido por las leyes aplicables.

Las Partes acuerdan que AbbVie pueda solicitarle a la Institución la gestión de peticiones de los sujetos del Estudio en cuanto al acceso, corrección, transferencia, bloqueo, o eliminación de los Datos Personales. AbbVie puede dirigir cualquier solicitud de Datos Personales de los sujetos del Estudio recibidos por AbbVie o el Promotor a la Institución. La Institución reconoce que para mantener la integridad de los resultados del Estudio, su capacidad para corregir, bloquear o eliminar Datos Personales pueda verse limitada, conforme a la legislación aplicable.

Las Partes se notificarán mutuamente cualquier solicitud o queja de cualquier autoridad gubernamental u otra tercera parte en relación a cualquier Tratamiento de Datos Personales y cooperarán de buena fe y se ayudarán mutuamente con celeridad, y con la autoridad gubernamental pertinente en tales casos, incluyendo poner a disposición toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento.

9º Los resultados del estudio, así como todos los trabajos e informes realizados y todos los derechos de propiedad industrial derivados de este estudio, son propiedad exclusiva del Promotor.

ABBVIE se reserva el derecho de propiedad sobre cualquier invención o descubrimiento, generados durante el curso del Estudio a tenor de lo dispuesto en los artículos 428 y 429 del Código Civil, así como en la Ley de Propiedad Intelectual aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996 de 12 de Abril. En tal carácter, podrá usar libremente, incluido para finalidades comerciales, los resultados e información generados en este Estudio.

No obstante lo anterior, dichas circunstancias no impedirán al Investigador servirse de los resultados y experiencias del Estudio en su faceta profesional, pudiendo presentar sus resultados en reuniones científicas y/o publicarlos en revistas profesionales, previo acuerdo con ABBVIE y con expresa mención del centro en el que se han realizado y los fondos que lo han hecho posible.

Toda información, invención, datos o descubrimiento (ya sea patentable o susceptible de recibir derechos de autor o no), innovación, comunicación o informe, que la Parte receptora haya concebido, reducido a la práctica, hecho, generado o desarrollado y que resulte del uso de alguno de los Productos del Estudio o de la realización del Estudio, será revelado de inmediato a ABBVIE, cedido al mismo y será de su propiedad exclusiva. La Institución y el Investigador aceptan, tras la solicitud de ABBVIE y por cuenta y gasto de éste, firmar u ordenar que se firmen los documentos antes mencionados y tomar las medidas que ABBVIE considere necesarias o adecuadas para obtener la patente u otra protección de propiedad exclusiva a nombre de ABBVIE que cubra todo lo que precede.

10º Conforme a lo establecido en el apartado 3 del artículo 27 capítulo V de la ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el Promotor se compromete a difundir, una vez finalizado el estudio, los resultados obtenidos, ya sean negativos o positivos, en medios de difusión de acceso público.

La publicació en revistes o llibres científics de los resultats per part de la Investigador/a Principal de la Fundació se té que efectuar de comú acord entre les dos parts; hay que facilitar al Promotor una còpia del manuscrit u original para que pueda conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El Promotor, en un plazo máximo de 30 días, debe comunicar al Investigador Principal si está de acuerdo o no con el contenido. Pasado este plazo sin que el Promotor haya respondido, se considerará que está de acuerdo y la Investigadora podrá proceder a su publicación. Si así lo solicita el Promotor, se podrá retrasar durante un periodo limitado de tiempo, que no podrá exceder los noventa (90) días, la presentación de los resultados o su entrega para ser publicados, con objeto de poder presentar la solicitud de una patente o adoptar otro tipo de medidas que el Promotor considere adecuadas para establecer y preservar sus derechos de propiedad.

El Promotor tiene que pedir las autorizaciones expresas correspondientes a la Fundació y al Investigador Principal para poder utilizar sus nombres en publicaciones científicas o en cualquier otro medio de difusión con finalidades comerciales o de divulgación.

El Investigador se obliga a no utilizar ni transmitir a terceros, ni a divulgar o publicar los resultados obtenidos en este Estudio sin el consentimiento y previo y por escrito del Promotor. En cualquier caso, la divulgación de dichos datos deberá respetar las siguientes condiciones:

- a) En el supuesto de formar parte de un estudio multicéntrico, los resultados del presente Estudio no podrán ser publicados hasta la publicación previa de los resultados globales.
- b) Toda publicación o divulgación, cualquiera que sea la forma en la que se realice, de los resultados de investigaciones médicas deberá ser acordada con el Promotor y con

carácter previo a su divulgación. En todo caso habrá de velar y respetar los legítimos intereses del Promotor en materia de propiedad industrial y/o intelectual, protección de datos de carácter personal, gestión de otros estudios en marcha en el mismo campo, coordinación en la presentación de documentos a las autoridades sanitarias.

- c) Por el presente, el Promotor autoriza la publicación de los datos obtenidos en este Estudio en revistas de reconocido prestigio científico y su divulgación en seminarios y conferencias dentro del ámbito profesional médico, siempre que se respete lo establecido en los apartados a) y b) de esta cláusula.

11º La realización del estudio en la Fundación puede ser cancelada a instancias de una de las partes o de mutuo acuerdo en las circunstancias siguientes:

- a) Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permita la valoración final del estudio en un plazo razonable de acuerdo con las características del estudio.
- b) Si a partir de un análisis intermedio de los datos u otras informaciones disponibles se infiere que no es seguro o que no está justificado seguir realizando alguno de los procedimientos en investigación a los sujetos del estudio.
- c) Por incumplimiento de las obligaciones asumidas en este contrato por cualquiera de las partes contratantes.
- d) Por mutuo acuerdo entre las partes, manifestado por escrito.
- e) Por la voluntad de una de las partes, manifestada por escrito con un mínimo de un mes de antelación.

La Fundación garantizará la seguridad del sujeto y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

La Fundació deberá garantizar que el Investigador Principal facilite al Promotor toda la documentación exigida por el Protocolo, las leyes y reglamentos aplicables, así como todos los equipos que le haya facilitado el Promotor en relación con el Estudio dentro de un plazo máximo de noventa (90) días tras la finalización o la rescisión anticipada del Contrato.

12º Publicación y Confidencialidad. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.1c) de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de transparencia, buen gobierno y participación ciudadana de la Comunidad Valenciana, el texto del presente convenio de colaboración será objeto de publicación en la página web de la FIHGUV, con excepción de los anexos, que tendrán carácter confidencial

13º Para resolver cualquier discrepancia que pudiese surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en este contrato, las dos partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales del domicilio de la Fundación.

Y, para que conste y en prueba de conformidad, las partes firman este documento por cuadruplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha arriba indicados.

**Por el Promotor**

**Por la Fundación**

D. Miguel Esteban Rodríguez

Sra. Raquel Gálvez Balaguer  
Fundación del Hospital General de Valencia



FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

## **El Investigador principal**

Dr. José María Huguet Malavés  
Servicio de Digestivo del Hospital General  
de Valencia