



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

CONTRATO DE COLABORACIÓN PARA UN ESTUDIO OBSERVACIONAL RETPROSPECTIVO INICIADO POR INVESTIGADOR

CONTRATO ENTRE EL DR. ANTONIO LLOMBART CUSSAC COMO PROMOTOR, la FUNDACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA y LA DRA. VEGA IRANZO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO INVESTIGACIÓN CLINICA “Utilidad de la determinación de la plataforma molecular Mammaprint/Blueprint en la decisión final de tratamiento para pacientes con cáncer de mama precoz estadio II y IIIa y fenotipo luminal (RE/RP positivo y Her2 negativo) y criterios clásico para quimioterapia neoadyuvante. Estudio DETERMIND”. Este proyecto ha recibido la aprobación del CEIM Hospital Arnau de Vilanova de Valencia con número de referencia Acta 8/2022 y la del Hospital General de Valencia.

En Valencia, a 29 de noviembre de 2022

De una parte, **Dña. M^a Inmaculada Renart López**, 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** (en adelante denominada la “FUNDACIÓN”), 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 Presidenta de la Junta de Gobierno de la misma**, en virtud de Escritura de poder autorizada por el Notario de Valencia, D. Fernando Corbí Coloma en fecha 3 de octubre de 2022, con número 1.927 de su Protocolo.

De otra parte, el **Dr. Antonio Llombart Cussac**, (en lo sucesivo denominado “**PROMOTOR**”) con NIF 19850939-F, y domicilio en calle San Clemente, 12, 46015 Valencia en su propio nombre y representación





FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Y de otra parte, la **Dra. Vega Iranzo González-Cruz** del Servicio de Oncología Médica del Hospital General de Valencia, en calidad de investigador/a principal, en su propio nombre e interés (en adelante la **INVESTIGADORA PRINCIPAL**).

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

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

EXPONEN

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 “Utilidad de la determinación de la plataforma molecular Mammaprint/Blueprint en la decisión final de tratamiento para pacientes con cáncer de mama precoz estadio II y IIIa y fenotipo luminal (RE/RP positivo y Her2 negativo) y criterios clásico para quimioterapia neoadyuvante. Estudio DETERMIND”” y código interno del CEIC **FISABIO-ONC-2019-01** (en lo sucesivo denominado “Estudio”), en el Hospital General de Valencia y bajo la dirección de la Dra. Vega Iranzo González-Cruz del Servicio de Oncología. 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 XXXXXXXXXX

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



Que la Fundació 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 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 Fundació se compromete a velar para que la Dra. Vega Irazo, en condición de Investigadora 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 Arnau de Vilanova de Valencia en fecha 27 de julio de 2022, Acta número 8/2022.

La duración estimada del estudio es de 36 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 Fundació 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 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 10 pacientes (reclutamiento competitivo).
- 6º El promotor a través de la Fundación Fisabio transferirá a la FUNDACIÓN para el desarrollo del ESTUDIO, la cantidad 240 € por paciente incluido, con el desglose señalado posteriormente, (doscientos cuarenta euros), mediante transferencia bancaria a la cuenta que a tal efecto indique la FUNDACIÓN, ES54 2100 8706 3713 0033 8021 SWIFT: CAIXESBBXXX previa recepción de la factura correspondiente según los hitos alcanzados.

Los datos que deben aparecer en la factura que emita la Fundación son:

Fundación Fisabio

Avenida Cataluña nº 21

46010 Valencia

CIF: G-98073760

Asunto: Estudio DETERMIND promotor Dr. Antonio Llombart

En este importe se encuentra incluido el 15% de gastos de gestión de la FUNDACIÓN, y se abonará el correspondiente IVA aparte.

Baseline	CRF completado antes análisis MammaPrint/BluePrint	60
	CRF Completado tras la valoración MammaPrint/BluePrint	60
Seguimiento 1 año	CRF completado 1 año después Basal	60
Seguimiento 3 años	CRF completado 3 años después Basal	60





- 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; 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.





- 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.
- 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 publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte de la Investigadora Principal de la Fundación se tiene que efectuar de común acuerdo entre las dos partes; hay que facilitar al Promotor una copia del manuscrito 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 Fundación 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.

- 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, valorar la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

La Fundación deberá garantizar que la Investigadora 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 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.



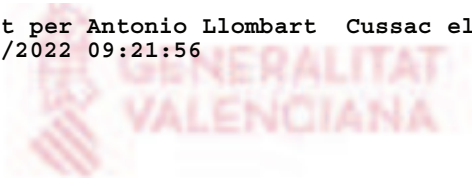


FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

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

Firmat per Antonio Llombart Cussac el
29/11/2022 09:21:56



Dr. Antonio Llombart Cussac

Por la Fundación

Dña. M^a Inmaculada Renart López
Fundación del Hospital General de Valencia

La Investigadora principal

VEGA|IRANZO|
GONZALEZ-
CRUZ

Firmado digitalmente por VEGA|
IRANZO|GONZALEZ-CRUZ
Nombre de reconocimiento (DN):
cn=VEGA|IRANZO|GONZALEZ-CRUZ,
serialNumber=29190644X,
givenName=VEGA, sn=IRANZO
GONZALEZ-CRUZ, ou=CIUDADANOS,
o=ACCV, c=ES
Fecha: 2022.11.30 13:57:23 +01'00'

Dra. Vega Iranzo González-Cruz
Servicio de Oncología Médica del Hospital General de Valencia

