

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA y NOVARTIS
FARMACÉUTICA, S.A.**

REUNIDOS

De una parte, la sociedad **NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.**, (en lo sucesivo denominada “NOVARTIS”), con domicilio social en Barcelona, Gran Vía de les Corts Catalanes, nº 764 (08013), con C.I.F. A-08011074, representada en este acto por Dña. Mireia Castro Román con NIF N.IF 40.996.173-F y con dirección de correo electrónico mireia.casto@novartis.com , y D. Ronan Izcovich, con N.I.F Y8793607P, y con dirección de correo electrónico ronan.izcovich@novartis.com , ambos en su calidad de apoderados de la misma.

De otra parte, la **FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA** (en adelante, la “FUNDACIÓN”), con domicilio en Avda Tres Cruces 2, 46014 Valencia y con NIF G96792221, y en su nombre y representación Doña Inmaculada Renart López y dirección de correo electrónico fundacion_hgv@gva.es , en su condición de Presidenta de la Junta de Gobierno de la Fundación Investigación HGUV de la Fundación.

Y de otra parte, la Dra. Vega Iranzo González-Cruz, médico adjunto del Servicio de Oncología del Hospital General de Valencia, en adelante la **COORDINADORA PRINCIPAL**.

Las partes se reconocen recíprocamente la representación que manifiestan y plena capacidad jurídica para el otorgamiento del presente documento y al efecto,

EXPONEN

- I. Que **NOVARTIS** es una empresa dedicada a la investigación y comercialización de productos farmacéuticos que desarrolla productos y servicios innovadores en el área de la salud y de la atención a pacientes, y en este contexto, está interesada en realizar y colaborar en proyectos que, de cualquier forma, puedan favorecer el diagnóstico precoz y la medicina de precisión, mejorando así la calidad de vida de los pacientes.
- II. Que la **FUNDACIÓN** es una entidad sin ánimo de lucro, de carácter científico, que gestiona la investigación biomédica del **HOSPITAL** y su Departamento de Salud, y cuyo principal objetivo es promover, impulsar y desarrollar la investigación científica, sanitaria y biomédica.
- III. Que, con el visto bueno del **HOSPITAL** (ver Anexo 1), la **FUNDACIÓN** y **NOVARTIS** están interesadas en la realización del proyecto “Apoyo al diagnóstico molecular en cáncer de mama luminal metastásico” (en adelante, el “Proyecto”) en el **HOSPITAL**, con el fin de favorecer la realización de dichos diagnósticos, permitiendo una detección precoz de la enfermedad y optimizando la calidad de vida del paciente.

- IV. Que las partes desean establecer un cauce de cooperación para implementar el Proyecto , a cuyo fin suscriben el presente convenio de colaboración (en adelante, el “Convenio”), con sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- Objeto

- 1.1. El objeto del presente Convenio es establecer los términos y condiciones que regirán la colaboración entre las partes en el marco del Proyecto, todo ello al amparo de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

SEGUNDA.- Objetivo y descripción del Proyecto

- 2.1. Ante la creciente necesidad de los oncólogos de realizar el diagnóstico molecular para la detección de cáncer de mama luminal metastásico, las partes han decidido colaborar para poder llevar a cabo el Proyecto, con el fin de favorecer la realización de dichos diagnósticos, permitiendo una detección precoz de la enfermedad y optimizando la calidad de vida del paciente.
- 2.2. El Proyecto consiste en la colaboración de las partes, para el impulso de la realización de diagnósticos moleculares en cáncer de mama luminal metastásico en pacientes del HOSPITAL, conforme a los procedimientos de trabajo establecidos entre el HOSPITAL y aquellos. La colaboración entre las partes se realizará a través de las aportaciones de cada una de ellas, tal y como se describe en la cláusula 3 a continuación. Las fases del Proyecto se describen en la cláusula 3.5.
- 2.3. Se establecen los siguientes criterios de evaluación del Proyecto:
- a) Factores críticos de éxito:
- Reuniones regulares de los responsables del seguimiento del Proyecto (indicados en la cláusula 5), para revisar: la actividad; la ejecución del Proyecto, considerando los objetivos y los criterios de evaluación; y los datos para la revisión del Proyecto.
 - Funciones y responsabilidades de cada parte claras y definidas.
 - El acceso de las partes a información pertinente sobre el Proyecto de manera oportuna para su revisión.
 - Carga de resultados en tiempo y forma.
- b) Éxito:
- Mayor proporción de pacientes oportunamente diagnosticados.
 - Mayor claridad de la prevalencia de las mutaciones en cáncer de mama luminal metastásico en España.
- c) KPIs de medida para la valoración del éxito del Proyecto:
- Tiempo de obtención del resultado de diagnóstico inferior a 15 días laborales.
 - Porcentaje de pacientes diagnosticados con cáncer de mama luminal

metastásico sobre la población asistencial de los centros que forman parte del Proyecto.

2.4. Se prevén los siguientes beneficios derivados de la realización del Proyecto:

a) Para los pacientes:

- Aumento del correcto diagnóstico de su patología.
- Reducción del tiempo de espera para tratamiento de los pacientes.
- Mejora de la calidad de la asistencia.
- Mejora de la experiencia del paciente.

b) Para el HOSPITAL:

- Correcto diagnóstico y manejo de la enfermedad.
- Circuito correcto y rápido de viaje del paciente en el sistema.
- Optimización de recursos del área sanitaria.
- Posibilidad de convertirse en un centro de excelencia de referencia

2.5. Para poder evaluar el Proyecto, NOVARTIS tendrá acceso a la información necesaria a nivel de procesos y de los indicadores establecidos, tanto al inicio como al final del Proyecto.

TERCERA.- Aportaciones de las partes y fases del Proyecto

3.1. En el marco de su colaboración en la realización y organización del Proyecto, NOVARTIS:

a) encargará a un tercero, Gestió Organització i Comunicació, S.A. (en adelante, el “Proveedor”), la adaptación e implementación de una plataforma web para capturar los datos relevantes para el monitoreo de los diagnósticos (en adelante, la “Plataforma GOC”). Las partes declaran que la Plataforma GOC no incluirá ninguna marca que se pueda relacionar con ningún producto de NOVARTIS, así como tampoco informará sobre tratamientos. El logotipo de NOVARTIS constará en la Plataforma GOC como entidad colaboradora. En particular, se hará constar que la Plataforma GOC se ha proporcionado por NOVARTIS “en colaboración con hospitales referentes en diagnóstico molecular”.

La Plataforma GOC cumplirá con los requisitos legales aplicables, incluyendo la normativa vigente en materia de protección de datos.

Una vez esté en funcionamiento la Plataforma GOC, NOVARTIS también:

b) cubrirá una porción de los costes de la realización por el HOSPITAL del diagnóstico molecular para detectar mutaciones en cáncer de mama luminal metastásico sobre muestras de pacientes del propio HOSPITAL en los términos y condiciones descritos en la cláusula 3.4;

c) cederá temporalmente al HOSPITAL y a la FUNDACIÓN la Plataforma GOC para su uso para la implementación del Proyecto en el laboratorio de Oncología Molecular de la Fundación, mientras dure el mismo. Para evitar dudas, NOVARTIS no intervendrá, ni tendrá responsabilidad sobre el análisis de

muestras en el HOSPITAL.

- d) tendrá derecho a organizar (incluso, a través de terceros) sesiones informativas y/o formativas dirigidas a los profesionales sanitarios del HOSPITAL para concienciar de la correcta determinación de las mutaciones en pacientes de cáncer de mama luminal metastásico, con el fin de ampliar y/o acreditar los conocimientos, la calidad de las determinaciones y la experiencia del centro y de sus profesionales en relación con el Proyecto;
- e) dispondrá de personal dedicado al seguimiento y la correcta ejecución del Proyecto; y
- f) realizará un informe final con el resultado del Proyecto.

3.2. En el marco de su colaboración en la realización y organización del Proyecto y, una vez esté en funcionamiento la Plataforma GOC:

- a) La FUNDACIÓN aportará los medios y espacios necesarios para la implementación del Proyecto por el laboratorio de Oncología Molecular de la Fundación, (entre otros, procesos asistenciales, personal y fungibles). La FUNDACIÓN manifiesta y garantiza disponer del equipo y materiales necesarios así como que el HOSPITAL y la FUNDACIÓN tienen la capacidad técnica, operativa y organizativa para poder llevar a cabo el diagnóstico de las mutaciones en cáncer de mama luminal metastásico. La compra de los kits de diagnóstico será realizada por la FUNDACIÓN mediante los procedimientos de compra pública establecidos legalmente, sin que NOVARTIS intervenga en dicho procedimiento.
- b) LA FUNDACIÓN y el HOSPITAL usarán la Plataforma GOC para registrar los datos de la solicitud de diagnóstico de la muestra, además de registrar los resultados del análisis de la misma una vez realizado;
- c) La FUNDACIÓN rellenará, sin dilaciones indebidas después de la realización de cada diagnóstico y en todo caso en un plazo no mayor a quince (15) días laborables desde la solicitud de diagnóstico, un formulario desplegable a través de la Plataforma GOC con la siguiente información epidemiológica y de procedimientos relativa al análisis de la muestra:
 - el lugar de procedencia de la muestra (es decir, el propio HOSPITAL);
 - el tipo de muestra;
 - la técnica de diagnóstico molecular utilizada;
 - las mutaciones analizadas;
 - el tipo de cáncer (que deberá ser en todo caso, cáncer de mama luminal metastásico);
 - *hot spots* identificados;
 - en el caso de utilizar NGS, qué tipo de mutaciones se han detectado;
 - el circuito asistencial para el diagnóstico de los pacientes; y
 - el resultado del diagnóstico de la muestra (positivo o negativo);
- d) La FUNDACIÓN utilizará los recursos económicos obtenidos de NOVARTIS bajo el Convenio para cubrir parte del coste de los diagnósticos moleculares realizados para la detección de cáncer de mama luminal metastásico; y
- e) El HOSPITAL y la FUNDACIÓN dispondrán de personal dedicado al seguimiento y correcta ejecución del Proyecto.

3.3. La idoneidad de las aportaciones de NOVARTIS, así como su adecuación a las actividades de asistencia clínica que se desarrollarán en el HOSPITAL, serán de exclusiva responsabilidad de la FUNDACIÓN, y esta mantendrá indemne a NOVARTIS frente a cualquier reclamación que pudiese derivarse del uso de las aportaciones de NOVARTIS. Asimismo, no se contempla que NOVARTIS preste mayor financiación ni recursos que los previstos en este Convenio, incluyendo productos y servicios médicos y formativos.

3.4. Términos y condiciones de la aportación económica de NOVARTIS:

- a) NOVARTIS financiará una cantidad fija de 205€ (DOSCIENTOS CINCO EUROS) por cada muestra de pacientes con cáncer de mama luminal metastásico que haya sido testada a través de diagnóstico molecular. Dicha aportación se realizará:
- para muestras de los pacientes del HOSPITAL, en el caso de que la FUNDACIÓN y el HOSPITAL no cuenten con los recursos necesarios para cubrir la realización del diagnóstico de dichas muestras;
 - independientemente de la técnica de diagnóstico molecular utilizada;
 - para un número máximo de 39 (treinta y nueve) muestras; y
 - una vez realizado el diagnóstico y cargado en la Plataforma GOC.
- b) Adicionalmente, a solicitud de la FUNDACIÓN, NOVARTIS sufragará el 15% de overhead correspondiente a los gastos indirectos de la FUNDACIÓN por la realización del Proyecto, conforme a sus tarifas aprobadas, es decir un total de 30,75€ (TREINTA EUROS CON SETENTA Y CINCO CÉNTIMOS) por cada muestra financiada.
- c) Todas las facturas serán abonadas en el plazo de sesenta (60) días, tras la oportuna verificación de la factura previamente presentada por la FUNDACIÓN y tras la realización de los diagnósticos correspondientes.
- d) El pago de las cantidades acordadas se efectuará por parte de NOVARTIS tras la presentación al cobro de la correspondiente factura original (no pro-forma) que deberá incluir: (i) el concepto de pago (ii) el número de pedido de NOVARTIS; (iii) el IVA legal que corresponda, en su caso; y (iv) la dirección, teléfono y CIF de la FUNDACIÓN. La factura deberá ser remitida en formato PDF a la dirección electrónica invoices.spain@novartis.com.
- e) El pago de las cantidades acordadas podrá efectuarse a través de cualquiera de las compañías del grupo Novartis. El pago realizado por cualquiera de las entidades del grupo Novartis tendrá carácter liberatorio de la obligación de pago establecida en el presente Convenio para NOVARTIS.

3.5. El Proyecto se realizará del siguiente modo:

- a) El HOSPITAL registrará en la Plataforma GOC las solicitudes de diagnóstico de mutaciones en cáncer de mama luminal metastásico de muestras de sus pacientes;
- b) La FUNDACION realizará el diagnóstico de las mutaciones de la muestra;
- c) La FUNDACIÓN completará el formulario en la Plataforma GOC con los datos de la muestra y su resultado (con la información descrita en la cláusula 3.2.d);

- d) NOVARTIS enviará a la FUNDACIÓN, a través del Proveedor, un informe semanal con el número de muestras testadas con resultado cargado en la Plataforma GOC, para que la FUNDACIÓN pueda generar la factura;
- e) La FUNDACIÓN facturará mensualmente a NOVARTIS en base a dicha información;
- f) Todo ello hasta la fecha en que:
 - se alcance el tope de muestras establecido en la cláusula 3.4.a; o
 - finalice el Convenio; lo que suceda antes.

CUARTA.- Propiedad de la información y publicaciones

4.1. Las partes acuerdan las siguientes reglas en relación con la titularidad del Proyecto:

- a) **Proyecto:** Las partes reconocen que el Proyecto ha sido ideado por NOVARTIS y que NOVARTIS conservará la titularidad sobre el Proyecto.
- b) **Resultados:** Los resultados del Proyecto son propiedad conjunta de NOVARTIS y la FUNDACIÓN. NOVARTIS y la FUNDACIÓN se reconocen mutuamente un derecho a utilizar y explotar los resultados para cualquier fin, previa notificación a la otra parte.
- c) **Información proporcionada por la FUNDACIÓN:** La información proporcionada por la FUNDACIÓN para la realización del Proyecto es de propiedad única y exclusiva de la FUNDACIÓN o del HOSPITAL, en su caso. No obstante lo anterior, la FUNDACIÓN-HOSPITAL, quien garantiza tener todas las autorizaciones pertinentes, reconoce un derecho de uso a favor de NOVARTIS de la referida información, sin coste adicional e ilimitado en el tiempo. El uso concedido a NOVARTIS está limitado a (i) uso interno (para realizar análisis internos de la información recibida); y (ii) para su presentación a otros centros de salud que pudieran estar interesados en la realización de una colaboración similar con NOVARTIS.
- d) **No exclusividad:** De conformidad con lo especificado en la cláusula 9.6, se reconoce a favor de NOVARTIS el derecho a presentar el presente Proyecto a otras organizaciones sanitarias que pudieran estar interesadas en realizar un proyecto similar.
- e) **Conclusiones y propuestas de mejora:** Las conclusiones y las propuestas de mejora identificadas por NOVARTIS y comunicadas a la FUNDACIÓN son titularidad única y exclusiva de NOVARTIS.

4.2. Las partes acuerdan las siguientes reglas respecto a las publicaciones:

- a) NOVARTIS podrá publicitar la mera participación de la FUNDACIÓN y el HOSPITAL en el Proyecto (sin incluir datos de ningún tipo) del modo que considere conveniente, siempre cumpliendo con las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la industria Farmacéutica y la normativa vigente.
- b) Las publicaciones que incluyan contenidos o resultados del Proyecto únicamente

podrán realizarse de forma conjunta por las partes. En cualquier caso, se indicará la participación de NOVARTIS y la FUNDACIÓN.

- c) NOVARTIS deberá publicar todas las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias realizadas en el marco del presente Convenio, tal y como se indica en la cláusula 11.6.

QUINTA.- Seguimiento del Proyecto

- 5.1. Las partes harán un seguimiento de la evolución del Proyecto de forma conjunta y colaborarán en la identificación de áreas de mejora.
- 5.2. Los responsables del seguimiento del Proyecto y personas de contacto en relación con el mismo (en adelante, los “Responsables del Seguimiento”) son:
- Por parte de NOVARTIS: la persona que en cada momento ocupe el cargo de MSL y que realice la cobertura del HOSPITAL. En las reuniones podrá asistir acompañado de un Brand Manager.
 - Por parte de la FUNDACIÓN: Eloisa Jantus Lewintre
- 5.3. Los Responsables del Seguimiento son responsables de realización el seguimiento vigilancia y control de la ejecución del convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes.
- 5.4. Los Responsables del Seguimiento se reunirán a solicitud de cualquiera de ellos y, en todo caso al menos una (1) vez cada tres (3) meses, y resolverán los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto al Convenio.
- 5.5. Las reuniones podrán realizarse del modo que las partes estimen conveniente en cada momento: ya sea presencialmente o de forma remota (como, por ejemplo, a través de llamada o videollamada) o incluso, si las agendas de los participantes no permiten la reunión simultánea, mediante comunicación por correo electrónico.
- 5.6. Tras la realización de cada una de las reuniones, una de las partes participantes enviará un correo electrónico a la otra con el resumen de las discusiones y los acuerdos alcanzados, que tendrá carácter de acta de la reunión.

SEXTA.- Principios fundamentales y compromisos

- 6.1. En relación con el Proyecto, aplicarán en todo momento los siguientes principios fundamentales y todas las decisiones se tomarán dentro del marco siguiente:
- a) Generación de los debidos beneficios para los pacientes y apoyo a la excelencia clínica sostenible.
 - b) Contribución de recursos al Proyecto por las partes.
 - c) Apoyo para la consecución de los objetivos del Proyecto y colaboración activa para la realización de reuniones y revisiones necesarias de todo el Proyecto, por las partes.
 - d) Realización abierta y transparente del Proyecto de manera que fomente la confianza entre la FUNDACIÓN, el HOSPITAL, NOVARTIS y los pacientes.

- e) Acuerdo en términos justos y razonables, contemplando los valores y las normas de la FUNDACIÓN, el HOSPITAL y de NOVARTIS.
- 6.2. NOVARTIS y la FUNDACIÓN realizarán las aportaciones detalladas en el presente Convenio. La FUNDACIÓN declara la idoneidad de las aportaciones de NOVARTIS y no reclamará en ningún caso a NOVARTIS por motivo alguno basado en las mismas.
- 6.3. Para la correcta y satisfactoria realización del Proyecto, la FUNDACIÓN se compromete a facilitar a sus profesionales, y a aquellos profesionales relevantes del HOSPITAL, reuniones con personal de NOVARTIS con el objetivo de alcanzar los objetivos del presente Convenio. A estos efectos la FUNDACIÓN cumplirá y se asegurará de que el HOSPITAL cumpla todas las obligaciones legales de carácter laboral, social y fiscal, en relación con dicho personal, entendiéndose que NOVARTIS no tiene ni relación laboral ni de dependencia alguna respecto del personal indicado, quedando exonerada de cualquier clase de responsabilidad por tal carácter.
- 6.4. NOVARTIS no ofrece garantía de éxito alguna en relación con soluciones que se propongan para mejorar la gestión y los procesos de atención a los pacientes que se elaboren en el marco del Proyecto. Asimismo, ni la FUNDACIÓN, ni NOVARTIS asumen compromiso alguno de implementación de las referidas soluciones, más allá de los específicamente previsto en el presente Convenio.
- 6.5. Cada parte será responsable de los costes en los que pueda incurrir en conexión con las tareas y contribuciones descritas en este Convenio.
- 6.6. Este Convenio no ha sido concebido en función del número de pacientes tratados, ni del valor o volumen de cualesquiera relaciones comerciales entre NOVARTIS y el HOSPITAL, por lo que no obliga o condiciona al HOSPITAL, ni a la FUNDACIÓN, a la compra, uso, recomendación, depósito y/o prescripción de cualquiera de los productos de NOVARTIS.
- 6.7. Sin perjuicio de las obligaciones de transparencia que puedan derivarse de la normativa aplicable, las partes mantendrán la confidencialidad de la información recibida en el curso del Proyecto y únicamente se utilizará con el fin de llevarlo a cabo, tal y como se describe en la cláusula 11.
- 6.8. Las partes se comprometen a cumplir con todas las leyes y normativas aplicables, incluidas las relacionadas con la anticorrupción, manifestando asimismo su compromiso de actuar en todo momento de forma ética y profesional, y comprometiéndose a no realizar ninguna práctica que de alguna manera resulte o pueda resultar en una vulneración de leyes o normativas aplicables relacionadas con la corrupción en cualquier país cuya legislación sea aplicable al Convenio. Asimismo, las partes declaran conocer y acatar el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, al cual se somete también el Proyecto. Las partes vigilarán también el cumplimiento de dichas leyes y regulación por parte de sus socios, directivos, empleados o contratistas. El incumplimiento de estos requisitos, la existencia de imputaciones o investigaciones judiciales relacionadas con incumplimientos legales en esta materia por parte de alguna de las partes supondrá la aplicación de los términos de resolución anticipada.
- 6.9. No se ofrecerán beneficios de carácter personal a los empleados de la FUNDACIÓN,

el HOSPITAL o de NOVARTIS.

- 6.10. Las partes no utilizarán el nombre, marca, logotipo, nombre comercial y/o elementos publicitarios de las otras partes sin su consentimiento previo por escrito.
- 6.11. Las dispensaciones que puedan tener lugar a lo largo del Proyecto deben cumplir en cualquier caso las directrices de los profesionales sanitarios responsables, y realizarse por cuenta de los mismos.
- 6.12. Las partes dejan expresa constancia de que:
- a) los expertos en anatomía patológica y biología molecular del HOSPITAL, en conjunto con los oncólogos del mismo, serán quienes decidirán de manera independiente la técnica de diagnóstico que consideren más apropiada para el caso clínico y el tipo de muestra.
 - b) al tratarse de un proyecto cuya finalidad es exclusivamente asistencial, se excluye expresamente la realización de investigación clínica de ningún tipo. Para evitar dudas, no se accederá en ningún caso a historia clínica de pacientes. El HOSPITAL y la FUNDACIÓN asumirán la íntegra responsabilidad con respecto al cumplimiento de esta directriz y mantendrá indemne a NOVARTIS de cualquier reclamación en relación con lo anterior.
- 6.13. Antes de que NOVARTIS contrate a un proveedor para el suministro de cualquiera de las aportaciones de NOVARTIS, las partes evaluarán: (i) la conveniencia de la contratación teniendo en cuenta el principio de mejor valor de mercado y (ii) si el proveedor tiene algún conflicto de interés en relación con la prestación del servicio. Mediante la firma del presente, la FUNDACIÓN declara la idoneidad del proveedor de la Plataforma GOC contratado por NOVARTIS, siguiendo sus indicaciones, y no reclamará en ningún caso a NOVARTIS por motivo alguno basado en esta contratación.

SÉPTIMA.- Duración

- 7.1. El presente Convenio entrará en vigor en la fecha de su última firma y finalizará:
- (i) al cumplirse un año de vigencia del mismo; o
 - (ii) cuando los diagnósticos moleculares para la detección de cáncer de mama luminal metastásico estén cubiertos por el Sistema Nacional de Salud;
- lo que suceda antes.
- 7.2. Llegada la terminación del Proyecto, el Convenio se entenderá finalizado, siendo necesario para su prórroga el acuerdo expreso y escrito de las partes, así como el establecimiento de las nuevas condiciones del acuerdo en su caso.

OCTAVA.- Causas de resolución

- 8.1. Serán causas de resolución:
- a) la voluntad de cualquiera de las partes de suspender el Proyecto, de acuerdo a lo previsto en la cláusula 8.3.

- b) el incumplimiento de los compromisos asumidos por cualquiera de las partes, de acuerdo a lo previsto en la cláusula 8.2.
 - c) el mutuo acuerdo entre las partes.
 - d) la extinción de la personalidad jurídica de cualquiera de las partes.
 - e) la imposibilidad sobrevenida, legal o material, de dar cumplimiento a sus pactos de cualquiera de las partes.
 - f) la obligación de cualquiera de las partes a retirarse del Proyecto y a dar por finalizado el presente Convenio por decisión de un tribunal competente, un organismo regulador o un organismo de la industria;
 - g) el perjuicio de uno o más pacientes a causa del Proyecto; o
 - h) la detección de un conflicto de interés que no se pueda resolver para cumplir con éxito los objetivos del Proyecto.
- 8.2. Si una de las partes considera que ha existido, por parte de otra, incumplimiento de alguna de las cláusulas del Convenio, deberá comunicárselo a la parte incumplidora para que en el plazo de diez días, contados a partir de la fecha de la comunicación, pueda subsanar el incumplimiento. Si este incumplimiento no fuera subsanado la parte que hubiere solicitado su subsanación podrá dar por finalizado este Convenio, así como los correspondientes acuerdos específicos que se hubieran suscrito en relación al Proyecto, en cuyo caso a la parte incumplidora le deparará el perjuicio a que en Derecho hubiere lugar. No obstante lo anterior, en caso de que el incumplimiento consista en la infracción de la normativa aplicable o de ética empresarial, o de la normativa interna de NOVARTIS o de la normativa de la FUNDACIÓN, el Convenio podrá terminarse con efectos inmediatos sin necesidad de requerir a la parte incumplidora.
- 8.3. En caso de que cualquiera de las partes decida suspender anticipadamente el Proyecto, podrá finalizar anticipadamente el Convenio mediante una comunicación escrita enviada a las demás partes con una antelación de un (1) mes a la fecha prevista de terminación. En tal caso, las partes deberán compartir únicamente las conclusiones intermedias que se hubieran obtenido hasta dicha fecha, sin necesidad de realizar trabajos adicionales.
- 8.4. Si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del Convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de los Responsables del Seguimiento, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.
- 8.5. Con el fin de descartar cualquier posible duda, en caso de terminación anticipada del presente Convenio por cualquier causa, NOVARTIS no será responsable del pago de ninguna otra suma de la ya abonada.

NOVENA.- Gestión de riegos y responsabilidad

- 9.1. Las partes declaran expresamente la inexistencia de un posible conflicto de interés entre la actividad objeto del presente Convenio y la actividad ordinaria de las mismas.

- 9.2. NOVARTIS ha establecido un marco de gestión de riesgos de terceros cuyo objetivo es promover los valores sociales y medioambientales del Pacto Mundial de las Naciones Unidas con los terceros con los que NOVARTIS establece relaciones específicas. En relación con lo anterior, la FUNDACIÓN debe:
- a) cumplir con el Código de Terceros (y cualquier otra actualización publicada) que se puede consultar y descargar en <https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines> (puede solicitar una copia gratuita a NOVARTIS);
 - b) teniendo en cuenta el artículo 10.7 del Código de Terceros, proporcionar información/documentación, previa solicitud razonable, a NOVARTIS, sus empresas afiliadas y sus respectivos representantes para que NOVARTIS pueda verificar el cumplimiento del Código de Terceros en la forma solicitada;
 - c) rectificar los incumplimientos identificados del Código de Terceros (cuando sea posible subsanarlos) e informar a NOVARTIS, a sus empresas afiliadas y a sus respectivos representantes, si así lo solicitan.
- 9.3. La FUNDACIÓN reconoce y acepta que el Código de Terceros forma parte integrante de este Convenio y entiende que el incumplimiento de estas normas y/o la obstrucción/rechazo de los derechos de auditoría de NOVARTIS, tal y como se establece en la página web del Código de Terceros constituirá un incumplimiento sustancial de este Convenio y dará derecho a NOVARTIS a resolver inmediatamente el Convenio mediante notificación por escrito sin compensación.
- 9.4. La FUNDACIÓN está de acuerdo y reconoce que acepta la aportación de recursos realizada por NOVARTIS en virtud del presente Convenio y bajo su propio riesgo, y exime por el presente a NOVARTIS de todo gasto, pérdida, daño y reclamación incurrido o sufrido en relación con o como resultado del Proyecto.
- 9.5. En materia de responsabilidad se establecen las siguientes reglas en relación con el Proyecto:
- a) Es responsabilidad de la FUNDACIÓN velar por el cumplimiento estricto de la normativa aplicable a su participación en el Proyecto. La FUNDACIÓN se obliga expresamente a mantener indemne a NOVARTIS y a compensarle contra cualquier daño o perjuicio, en el supuesto de dirigirse contra NOVARTIS cualquier tipo de reclamación por razón de haber incumplido la FUNDACIÓN cualquier obligación impuesta por la normativa que le sea de aplicación y/o derivada de este Convenio.
 - b) En particular, la FUNDACIÓN declara que el suministro de información a NOVARTIS en el marco del Proyecto no infringe normativa aplicable, ni los derechos de ningún tercero (en especial, en materia de atención sanitaria, de propiedad industrial y/o intelectual, protección de datos personales o secreto de la información empresarial de terceros). Por consiguiente, NOVARTIS no se responsabiliza de la participación de la FUNDACIÓN en el Proyecto, obligándose la FUNDACIÓN a mantener indemne a NOVARTIS de cualquier acción o reclamación derivada de lo anterior.
 - c) NOVARTIS no se responsabiliza del mal uso o ejecución de las pruebas diagnósticas realizadas en el HOSPITAL, obligándose la FUNDACIÓN a

mantener indemne a NOVARTIS de cualquier acción o reclamación derivada de cualquier aspecto relativo a dicho uso.

- d) Es responsabilidad de NOVARTIS velar por el cumplimiento estricto de la normativa en relación con su participación en el Proyecto. Por consiguiente, la FUNDACIÓN no se responsabiliza de la participación de NOVARTIS en el Proyecto, obligándose NOVARTIS a mantener indemne a la FUNDACIÓN de cualquier acción o reclamación derivada de lo anterior.
- e) En el caso de que el Proyecto conlleve la convocatoria de una reunión presencial en las instalaciones de la FUNDACIÓN o el HOSPITAL y considerando las medidas de seguridad adoptadas en el contexto de prevención ante la crisis sanitaria del COVID-19, la FUNDACIÓN se compromete a disponer de los medios de protección adecuados, extremar las medidas de prevención y seguridad y cumplir con las normas higiénicas y sanitarias incluidas en el Protocolo de Seguridad y Prevención de Farmaindustria, así como respetar las normas e instrucciones de las autoridades sanitarias. La FUNDACIÓN es responsable de que se cumplan las mencionadas directrices y normas y exime de cualquier responsabilidad a NOVARTIS.

9.6. NOVARTIS ha puesto en conocimiento de la FUNDACIÓN y el HOSPITAL que tiene intención de colaborar en proyectos similares en otros hospitales (o ya está colaborando en la fecha de firma del presente Convenio), sin que el presente Convenio suponga compromiso de exclusividad alguna para NOVARTIS. Por lo que la firma del presente Convenio no supondrá impedimento alguno para la realización por parte de NOVARTIS de proyectos similares o idénticos de forma conjunta con otra organización sanitaria.

DÉCIMA.- Protección de datos

10.1. Cumplimiento normativo

La FUNDACIÓN deberá cumplir con todas las obligaciones que le corresponden de conformidad con la normativa de protección de datos de carácter personal. NOVARTIS queda eximida de toda responsabilidad que pueda derivarse del incumplimiento por parte de la FUNDACIÓN de las obligaciones mencionadas en la citada normativa o cualquier otra normativa aplicable.

10.2. Tratamiento de datos personales e información por parte de la FUNDACIÓN

Ni NOVARTIS, ni el Proveedor, accederán en ningún caso a datos personales identificados de los pacientes cuyas muestras se analicen en el marco del presente Proyecto.

La información sobre las muestras en la Plataforma GOC contendrá datos codificados. Los únicos datos personales identificados que contendrá la Plataforma GOC serán los datos de los usuarios registrados.

La FUNDACIÓN no tendrá acceso a datos de ningún tipo de los pacientes, ni de los usuarios de la Plataforma y únicamente recibirá por parte del Proveedor el número de muestras analizado para poder emitir las facturas correspondientes.

10.3. Tratamiento de datos personales e información por parte del Proveedor

En caso de que sea preciso que el Proveedor, como proveedor de la Plataforma GOC, trate datos de los que la FUNDACIÓN es el responsable del tratamiento (como, por ejemplo, datos personales de los profesionales sanitarios del HOSPITAL que se registren en la Plataforma GOC o los datos codificados de los pacientes), con la finalidad de gestión de usuarios registrados, puesta a disposición, mantenimiento y actualización de la Plataforma GOC, la FUNDACIÓN autoriza a que NOVARTIS pueda contratar, en caso de que sea preciso, en su nombre y por su cuenta, dicho tratamiento con el Proveedor, siguiendo lo estipulado en la normativa de protección de datos.

Lo anterior también se aplicará con cualquier otro tercero que pueda intervenir para la correcta implementación del Proyecto.

10.4. Tratamiento de datos personales e información por parte de NOVARTIS

NOVARTIS no accederá a la Plataforma GOC y obtendrá únicamente del Proveedor la información sobre las muestras de forma agregada anonimizada irreversiblemente (es decir, no accederá en ningún caso a datos codificados de los pacientes, ni a información individualizada sobre las muestras) con la finalidad de analizar y mejorar el Proyecto. NOVARTIS, en ningún momento, participará en ninguna actividad para volver a identificar datos anónimos por ningún medio, incluidos, entre otros, la singularización, la vinculación o la coincidencia con otros conjuntos de datos.

NOVARTIS podrá tratar los datos de los profesionales registrados cuando sea necesario como responsable del tratamiento independiente para asegurarse de la correcta implementación del Proyecto (como, por ejemplo, para dar soporte en las incidencias de validación de usuarios a solicitud del Proveedor), lo cual se incluirá en el aviso legal que acepta el usuario registrado en la Plataforma GOC.

10.5. Datos de los firmantes del presente Convenio

Los representantes de las partes reconocen quedar informados de que los datos personales reflejados en el Convenio sean tratados por las demás partes con las finalidades de mantenimiento, cumplimiento, desarrollo, control y gestión de la relación contractual.

En relación a los datos de los firmantes del Convenio de la FUNDACIÓN, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente, el responsable del tratamiento de sus datos es NOVARTIS.

Las finalidades principales de uso de los datos, entre otras que encontrará en la Declaración general de privacidad para firmantes de NOVARTIS (ver enlace más abajo) son: implementar tareas en preparación de contratos o para cumplir con contratos existentes; cualquier otra finalidad que impongan la ley y las autoridades.

Trataremos sus datos personales si: hemos obtenido su consentimiento previamente; el tratamiento es necesario para cumplir con las obligaciones contractuales que hemos adquirido con usted o para adoptar medidas precontractuales si así lo solicita; el tratamiento es necesario para cumplir con nuestras obligaciones legales o reglamentarias; o el tratamiento es necesario para nuestros intereses legítimos y no afecta de forma indebida a sus intereses o derechos y libertades fundamentales.

Acerca de los destinatarios de los datos no se facilitarán datos a terceros salvo por obligación legal y/o contractual y/o porque lo habilite la normativa vigente. Asimismo, le informamos que se podrá, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente, utilizar proveedores que nos presten servicios, los cuales podrán estar dentro e incluso fuera de la Unión Europea incluso en países sin nivel de protección equiparable. Entre las garantías para realizarlo se encuentran, por ejemplo, normas corporativas vinculantes, y mediante cláusulas contractuales tipo de la Comisión Europea.

Podrá acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la Declaración general de privacidad de firmantes.

La información adicional y detallada consta en nuestra Declaración general de privacidad para firmantes en:
<https://prod.novartis.es/sites/www.novartis.es/files/firmantes.pdf>.

UNDÉCIMA.- Confidencialidad

- 11.1. En relación con la información proporcionada en el marco del Convenio, las partes se comprometen a tratar la misma como confidencial, excepto acuerdo expreso entre las partes, y en consecuencia se comprometen a: (i) proteger dicha información confidencial de forma razonable y adecuada y de acuerdo con los estándares profesionales aplicables, en su caso; (ii) utilizar la información confidencial únicamente con el fin de ejecutar sus obligaciones en el marco del Convenio; y (iii) reproducir información confidencial únicamente en la medida necesaria para ejecutar sus obligaciones en el marco de este Convenio. Este punto no se aplicará a información que: (i) sea del dominio público; (ii) sea ya conocida por la parte receptora con anterioridad a la firma de este Convenio; (iii) se haya proporcionado a un tercero sin restricciones; (iv) haya sido desarrollada independientemente; o (v) haya sido revelada por causa de requisitos legales. La información confidencial solamente se divulgará a las personas que estén participando directamente o en trabajos relacionados con el Proyecto.
- 11.2. En el supuesto de que cualquier parte sea legalmente requerida para entregar o divulgar a una Autoridad Competente, Juez o Tribunal cualquier información o datos considerados como confidenciales, lo notificará anticipadamente y por escrito a la parte afectada, con la mayor urgencia posible, adjuntando copia de los documentos e informaciones relevantes para esa acción legal en la medida en que esto sea legamente aceptable, al efecto de que las partes puedan proteger sus derechos en la debida forma.
- 11.3. Se considerará información confidencial, a los efectos de esta cláusula, cualquier elemento de propiedad intelectual, así como metodologías y conocimientos de las partes, a los cuales pueda tener acceso cada una de las partes en el marco de este Convenio, sin que sean de dominio público.
- 11.4. Todas las comunicaciones entre las partes (incluida cualquier información compartida entre ellas) se considerarán confidenciales, excepto acuerdo expreso entre las partes.
- 11.5. Se mantendrá la confidencialidad de los pacientes y de los profesionales sanitarios

que intervengan en el Proyecto. NOVARTIS no recibirá dato de carácter personal alguno con respecto a estos. Cualquier información recibida por NOVARTIS sobre la implementación del Proyecto en el HOSPITAL será previamente anonimizada por la FUNDACIÓN.

- 11.6. No obstante lo anterior, NOVARTIS deberá publicar –en el primer semestre de cada año- todas transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias realizadas durante el año anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.3 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Se entiende por “Transferencia de Valor” cualquier pago o contraprestación directa o indirecta, en efectivo o en especie realizado a un profesional u organización sanitaria. En consecuencia, NOVARTIS publicará en su página web la transferencia de valor objeto del presente Convenio y realizada a la FUNDACIÓN. Ninguna cláusula del presente Convenio ni de cualquier otro documento suscrito entre las partes anterior o futuro podrá de ningún modo limitar o impedir dicha publicación a NOVARTIS.

DECIMOSEGUNDA.- General

- 12.1. Ninguna de las partes será responsable de ninguna demora o fallo en el cumplimiento del presente Convenio debido a causas ajenas a su control, cuando no exista negligencia o incumplimiento por su parte. En caso de que exista una causa de este tipo, la parte afectada notificará a la otra inmediatamente por escrito su demora o fallo en el cumplimiento, describiendo la causa y su efecto en el cumplimiento del Convenio y la duración prevista de su incapacidad para poder cumplir con el Convenio.
- 12.2. Este Convenio no convierte a ninguna de las partes en agente o representante legal de la(s) otra(s), y no crea ningún tipo de asociación o empresa en común. Las partes actúan como contratistas independientes y asumen plenamente y en nombre propio sus respectivas obligaciones, derivadas de este Convenio. Ninguna de las partes queda legitimada para celebrar ningún acuerdo o asumir responsabilidades en nombre de la(s) otra(s), de manera que ninguna de las partes asumirá ninguna responsabilidad por los actos, omisiones, acuerdos, obligaciones, promesas o declaraciones hechas por la(s) otra(s) parte(s), salvo en los casos expresamente previstos en este Convenio o cuando las partes de otra manera lo hubiesen acordado.
- 12.3. Toda notificación que cualquiera de las partes deba realizar a tenor de o en relación con este Convenio se considerará suficientemente realizada en el momento de su recepción efectiva. Las notificaciones se realizarán a las siguientes direcciones y personas:
- NOVARTIS: Tiffany Martínez (tiffany.martinez@novartis.com)
 - FUNDACIÓN: Joanna Gómez Castelló (gomez_joa@gva.es)
- 12.4. Este Convenio constituye el acuerdo íntegro entre las partes en relación con la materia objeto del mismo y sustituye a todos los acuerdos, manifestaciones, compromisos o contratos anteriores, tanto orales como escritos.
- 12.5. No se podrá renunciar a ninguna disposición de este Convenio, excepto mediante escrito firmado por la parte afectada.
- 12.6. En caso de que cualquier término o estipulación de este Convenio sea declarado ilegal, nulo o anulable, se considerará eliminado dicho término o estipulación, sobreviviendo el resto del Convenio.

12.7. Cualquier modificación del Convenio que se realice con posterioridad a la suscripción del mismo requerirá acuerdo de las partes y deberá documentarse por escrito por medio de una adenda que se incorpore al mismo.

DECIMOTERCERA.- 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

DECIMOCUARTA.- Legislación y Jurisdicción

13.1. Las partes someten expresamente el presente Convenio a la legislación española.

13.2. Para la resolución de cualquier cuestión litigiosa relativa a la interpretación, aplicación y/o ejecución del presente Convenio, las partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten expresamente a los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Barcelona.

Y en prueba de conformidad del íntegro contenido del presente Convenio, las partes aceptan mediante la firma electrónica DocuSign el presente Convenio, que ha sido enviado a la dirección de correo electrónico de la que es titular cada uno de los representantes legales de las entidades firmantes a un solo efecto, conservando una copia electrónica del mismo.

NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.

FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN
DE HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO DE VALENCIA

D. Ronan Izcovich

Doña Inmaculada Renart López

DocuSigned by:
Ronan Izcovich
27-Sep-22 | 1:25:33 PM GMT
1238FEB2A4DC4DE...

DocuSigned by:
Mireia Castro
27-Sep-22 | 3:51:48 AM EDT
FA5D570CE3BE493...

CORDINADORA PRINCIPAL

VEGA|IRANZO|
GONZALEZ-CRUZ

Firmado digitalmente por
VEGA|IRANZO|GONZALEZ-
CRUZ
Fecha: 2022.09.27 18:54:44
+02'00'

Dra. Vega Iranzo González-Cruz