

En Madrid, a 12 de julio de 2022

REUNIDOS

De una parte, D. RAMÓN MEL CADAHIA, en nombre y representación de **ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.** (en adelante, “**AstraZeneca**” o “**AZ**”) con domicilio en la Calle Serrano Galvache 56, Parque Norte, Edificio Álamo, 28033 Madrid, y con CIF A36002129.

De otra parte, DÑA. RAQUEL GÁLVEZ BALAGUER, en nombre y representación de **FUNDACIÓ INVESTIGACIÓ HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALÈNCIA** (en adelante, el “**FIHGUV**”), con domicilio en AVDA.TRES CRUCES, 2 46014 VALENCIA con CIF G96792221

Y de otra parte, el Dr. Carlos Camps Herrero, Jefe del Servicio de Oncología del Hospital General de Valencia y Director laboratorio Oncología Molecular-FIHGUV, como Investigador Principal, en adelante el **GRUPO INVESTIGADOR**.

Todas las partes declaran tener capacidad legal suficiente para obligarse en este contrato y, en virtud del cual,

MANIFIESTAN

PRIMERO.- Que ASTRAZENECA es una empresa dedicada a la investigación, producción y comercialización de productos de alta calidad en el sector farmacéutico.

SEGUNDO.- Que el FIHGUV está interesado en la puesta en marcha del proyecto denominado “Determinación de mutaciones BRCA1/2 y estado de deficiencia de la recombinación homóloga (HRD) en muestras de tumor de pacientes con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado en 1L” en el HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALÈNCIA (en adelante, “**el Proyecto**”), para lo cual el FIHGUV ha solicitado la colaboración de ASTRAZENECA.

TERCERO.- Que las Partes han decidido colaborar con el fin de que el FIHGUV pueda afrontar los costes de realización y desarrollo del Proyecto en el HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALÈNCIA.

CUARTO.- Que ASTRAZENECA ha implementado un mecanismo de solicitud e identificación de las mutaciones a través de la plataforma online denominada ID *BRCA*.

QUINTO.- Que mediante el presente convenio las partes establecen las condiciones por las que se regirá la colaboración descrita en el expositivo anterior y, a tal objeto, formalizan el presente convenio con arreglo a las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

ASTRAZENECA se compromete a colaborar con el FIHGUV con el fin de que se ejecute y desarrolle el Proyecto, actuando el HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALÈNCIA como centro

de referencia, tanto para las muestras de tumor que provienen del propio hospital como para otros centros hospitalarios que se establezcan. Se adjunta como **Anexo I** una memoria descriptiva del Proyecto.

Los criterios de elegibilidad de muestras que el centro de servicio de testing recibirá para poder realizar la determinación de mutaciones BRCA son las siguientes:

- Todas las pacientes con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado.
- Se realizará un test en tejido tumoral a todas las pacientes al diagnóstico en 1L
- Se podrá realizar el test independientemente del conocimiento del estado mutacional por vía germinal.

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE ASTRAZENECA

La colaboración de ASTRAZENECA se materializará en lo siguiente:

1. Una colaboración económica consistente en un pago inicial de 51.930€ (CINCUENTA Y UN MIL NOVECIENTOS TREINTA EUROS). Tras las primeras 300 determinaciones registradas en la plataforma iD.BRCA se realizará un pago adicional por valor de 173,10 (CIENTO SETENTA Y TRES CON DIEZ EUROS) por determinación reportada y 30€ (TREINTA EUROS) por determinación que haya entrado en el circuito de análisis y no se haya podido reportar. Los pagos a FIHGUV se pagarán mediante transferencia bancaria a la cuenta ES5421008706371300338021. A la citada cantidad no le resultará de aplicación el IVA de acuerdo con la legislación vigente.

El pago de la colaboración se realizará en dos pagos anuales, habiendo un primer pago inicial tras la firma del presente acuerdo y un segundo pago correspondiente a las determinaciones contabilizadas en la plataforma iD.BRCA a partir de las 300 determinaciones en el segundo semestre, tras una revisión por parte de ASTRAZENECA de las determinaciones que hayan entrado en el circuito de análisis.

El FIHGUV se compromete a emitir y remitir a ASTRAZENECA una factura correspondiente al pago proporcional de las determinaciones realizadas en el primer semestre y factura correspondiente al pago proporcional a las determinaciones contabilizadas en la plataforma iD.BRCA a partir de las 300 determinaciones en el segundo semestre.

2. La entrega por parte de ASTRAZENECA a FIHGUV de kits modelo *Sophia DDM HRD Solution* (referencia BS0121ILLRSMY08-32), y cartuchos de secuenciación modelo NextSeq 500/550 High Output kit v2.5 (300 cycles) (referencia 20024908) así como los accesos necesarios a la herramienta de análisis bioinformático suministrado por el proveedor del kit, correspondientes a las solicitudes recibidas a través de IDBRCA (en adelante, "los Kits") que serán utilizados en el marco del Proyecto.

ASTRAZENECA entregará 2 Kits válidos para 24 determinaciones cada kit en un plazo no superior a treinta (30) días desde la fecha de firma del presente convenio, llevándose a cabo dicha entrega por parte de ASTRAZENECA en las instalaciones de FIHGUV. El resto de Kits serán entregados, hasta la finalización del Proyecto, por ASTRAZENECA a petición de dicho Laboratorio o, según lo que indique este laboratorio, mediante entregas automatizadas a través de la herramienta informática disponible ID BRCA.

ASTRAZENECA, a través de la plataforma iDBRCA, distribuirá las muestras con solicitud de análisis en lotes de 24 muestras y será enviada en lotes a cada centro de servicio de forma consecutiva.

Mensualmente, la FIHGUV realizará un procesado máximo de 3 lotes de muestras (24 muestras/lote) para análisis con el kit Sophia DDM HRD Solution, estableciendo una cantidad total máxima de muestras de 72 muestras por mes cumpliendo el plazo de entrega del reporte de resultados establecido.

FIHGUV se compromete a destinar íntegramente los Kits referidos anteriormente a la ejecución y desarrollo del Proyecto y a utilizarlos exclusivamente para los fines previstos en el presente convenio.

Las Partes acuerdan que ASTRAZENECA no proporcionará al FIHGUV kits destinados a la determinación de mutaciones no cubiertas por el Proyecto, quedando excluidas las mutaciones en genes de la vía de la recombinación homóloga o estado de inestabilidad genómica.

3. Asimismo, ASTRAZENECA colaborará con el FIHGUV en la preparación e impartición de las sesiones de formación necesarias para los miembros del FIHGUV que participen en el desarrollo y ejecución del Proyecto.

4. Finalmente, la colaboración de ASTRAZENECA se materializará en proporcionar al personal de FIHGUV acceso a la plataforma ID *BRCA*, mediante la cual se ha implementado un mecanismo de solicitud y reporte de las mutaciones identificadas.

ASTRAZENECA podrá solicitar en cualquier momento al FIHGUV que acredite la aplicación a la ejecución y realización del Proyecto tanto del importe económico referido anteriormente que ASTRAZENECA abonará al FIHGUV como de los Kits entregados por ASTRAZENECA en virtud del presente convenio. FIHGUV E se compromete a acreditar fehacientemente estos extremos, si así se lo requiriera ASTRAZENECA. La falta de esa acreditación y justificación habilitará a ASTRAZENECA para resolver unilateralmente y en cualquier momento el presente convenio.

TERCERA.- OBLIGACIONES DEL FIHGUV

El FIHGUV se compromete a entregar a ASTRAZENECA, si así lo solicitara, después de la finalización del presente convenio y en un plazo no superior a dos (2) meses, un informe relativo a la realización y desarrollo del Proyecto hasta el momento de finalización (en adelante, “**el Informe**”).

El FIHGUV informará a ASTRAZENECA del desarrollo del Proyecto y de las incidencias imprevistas que surjan en su realización.

El FIHGUV velará por que se desarrolle y ejecute el Proyecto con sujeción a lo dispuesto en la legislación sanitaria aplicable. En concreto, se asegurará de que se cuente, previamente al inicio de la ejecución del Proyecto, con las preceptivas autorizaciones que, en su caso, resulten necesarias para llevar a cabo dicho proyecto objeto del presente convenio.

La infracción de la normativa aplicable en esta materia conllevará la resolución automática del presente convenio, sin perjuicio de que las consecuencias y sanciones a que diera lugar dicha infracción recaerán sobre el FIHGUV, siempre que dicha infracción fuera legalmente imputable a alguno de los dos centros, y del reintegro a ASTRAZENECA de las cantidades económicas percibidas por el FIHGUV, en virtud del presente convenio, hasta la fecha de resolución.

El FIHGUV utilizará los Kits de conformidad con las condiciones establecidas en sus instrucciones de uso y no los utilizarán fuera de los casos y usos para el que está destinado y garantizarán y harán un uso racional de los Kits. La productividad de cada kit es de 48 determinaciones en 6 usos de 8 determinaciones cada uno o en lotes de 24 determinaciones (1/2 kit), dependiendo de la carga de reactivo de secuenciación. En ningún caso deberán realizarse menos de 24 determinaciones con cada kit, salvo autorización expresa por parte de ASTRAZENECA.

El consumo de kits para la realización de pruebas de validación de la técnica estará incluido en el pago de determinaciones de la plataforma.

Asimismo, el FIHGUV se compromete a que se realicen las determinaciones de *BRCA1* y *BRCA2* y estado HRD en un plazo máximo de cuatro (4) semanas desde la recepción de la muestra, debiendo posteriormente reportar los resultados en la herramienta ID *BRCA*.

CUARTA.- CESIÓN DE EQUIPOS

Que en fecha 07 de Julio del 2022, ASTRAZENECA ha suscrito un contrato con ILLUMINA PRODUCTOS DE ESPAÑA S.L.U. que regula la puesta a disposición del equipamiento previsto en el **Anexo II** durante el periodo de vigencia del presente contrato, de acuerdo a los términos y condiciones contemplados en dicho Anexo.

ASTRAZENECA se compromete a supervisar y garantizar que se lleva a cabo la cesión del equipamiento necesario para el desarrollo del Proyecto y que dicho equipamiento se entregue en los laboratorios del Hospital General Universitario de Valencia en la dirección que figura en el **Anexo II**.

El FIHGUV empleará el equipamiento de conformidad con las condiciones establecidas en sus instrucciones de uso, no los utilizará fuera de los casos y usos para los que están destinados y garantizará y hará un uso racional de dicho equipamiento. Asimismo, se compromete a cumplir con las estipulaciones del **Anexo II**.

QUINTA.- DURACIÓN

El presente convenio entrará en vigor el día de su firma, tendrá una duración hasta el 31 de diciembre de 2022 y podrá prorrogarse de forma expresa mediante acuerdo por escrito suscrito por las Partes.

En cualquier momento durante la vigencia del Convenio, la parte que decidiera dar por concluido el mismo deberá realizar una comunicación formal a la otra parte con una antelación mínima de treinta (30) días a la fecha de finalización del mismo.

SEXTA.- TERMINACIÓN

ASTRAZENECA podrá resolver, en cualquier momento y unilateralmente el presente acuerdo, tanto por las causas recogidas en las Cláusulas Segunda y Tercera anteriores, como por las siguientes causas:

- a) Incumplimiento injustificado en la ejecución y realización del Proyecto,
- b) Incumplimiento de las obligaciones y las cláusulas previstas en el presente convenio, y/o
- c) Si se destinan los Kits proporcionados por AZ, total o parcialmente, a fines distintos de la ejecución y realización del Proyecto.

SEPTIMA.- MENCIÓN DE LA COLABORACIÓN DE ASTRAZENECA

El FIHGUV se compromete a hacer constar la colaboración de ASTRAZENECA objeto del presente convenio en cualquier publicidad, acto informativo, comunicación pública y/o publicación parcial o total que realice sobre el Proyecto, mediante la inclusión, en la forma y

conforme a las instrucciones que ASTRAZENECA le indique, del logotipo de ASTRAZENECA e indicando que el Proyecto se ha realizado y desarrollado con la colaboración de ASTRAZENECA. El FIHGUV se obligan a no utilizar el nombre, logo o signos distintivos de ASTRAZENECA en ningún material relativo al Proyecto sin la autorización previa por escrito de ASTRAZENECA.

El FIHGUV se comprometen y obligan a respetar todos los derechos de propiedad industrial de ASTRAZENECA sobre los logos y cualquier elemento susceptible de protección de la propiedad industrial que se pueda incluir en cualquier publicidad, acto informativo, comunicación pública y/o publicación parcial o total que El FIHGUV realice sobre el Proyecto conforme al párrafo anterior.

OCTAVA.- EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

ASTRAZENECA quedará exenta de toda responsabilidad que pudiera derivarse de las actividades desarrolladas en el Proyecto siempre que éstas no sean por causa legalmente imputable a la misma. En este sentido El FIHGUV se compromete a mantener indemne a ASTRAZENECA de cualquier responsabilidad, reclamación y/o acción judicial realizada por terceros derivada de las actividades desarrolladas en el Proyecto de las que El FIHGUV sean legalmente responsables.

NOVENA.- DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Las partes acuerdan que en ningún caso se hará tratamiento de datos de carácter personal en la ejecución del presente Convenio. Cualquier dato provisto por el FIHGUV deberán ser disociados y no identificables para ASTRAZENECA o terceras partes.

ASTRAZENECA no realizará acción alguna que conlleve un tratamiento de los datos personales mencionados, por lo que ASTRAZENECA quedará exenta de toda responsabilidad en materia de protección de datos derivada de la realización del Proyecto.

DECIMA.- GASTOS E IMPUESTOS

Todos los gastos e impuestos derivados de la preparación y formalización del presente convenio serán satisfechos por la parte que corresponda según la normativa vigente de aplicación.

DECIMOPRIMERA.- NOTIFICACIONES

Todas las notificaciones, requerimientos, avisos o comunicaciones que las partes tuvieran que realizarse en virtud del presente convenio deberán efectuarse por escrito a las direcciones que figuran en el encabezamiento del mismo.

El cambio de domicilio de cualquiera de las partes, para ser efectivo, deberá ser notificado a la otra parte por escrito.

DECIMOSEGUNDA.- CÓDIGO DEONTOLÓGICO

El FIHGUV se comprometen a no llevar a cabo ninguna actividad que incumpla las leyes vigentes y aplicables o cualquiera de los códigos relevantes de la industria farmacéutica.

El presente contrato, en ningún caso, está vinculado ni tiene por objeto promocionar o incentivar la prescripción, administración, recomendación, compra, pago, reembolso, autorización, aprobación o uso de cualquier producto o servicio vendido o provisto por ASTRAZENECA y se suscribe de conformidad con los principios y normas éticas y deontológicas de ASTRAZENECA y cualesquiera otras recogidas en cualquier código ético y deontológico de aplicación, que serán observadas por las partes, en cumplimiento del buen hacer y el respeto a la normativa vigente, durante toda la vigencia del contrato.

DECIMOTERCERA.- ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO Y COMPLIANCE

El FIHGUV no llevará a cabo ninguna acción que implique a los empleados o colaboradores de las empresas del Grupo AstraZeneca en la infracción del Código de Conducta de AstraZeneca, o a cualquier empresa del Grupo AstraZeneca en la infracción de leyes aplicables relativas a la prevención del fraude, el soborno y la corrupción, el crimen organizado, el blanqueo de dinero y el terrorismo.

El FIHGUV no pagará, prometerá pagar, ni autorizará el pago, directa o indirectamente, de ninguna cantidad, ni entregará, prometerá entregar ni autorizará la entrega de regalos, beneficios o ventajas ilegales a ninguna persona u organismo, incluyendo funcionarios gubernamentales, profesionales sanitarias o personas miembros de entidades sanitarias, para obtener o mantener transacciones comerciales o para asegurarse una ventaja ilícita para las empresas del Grupo AstraZeneca. Tampoco deberán recibir, aceptar ni solicitar, directa o indirectamente, cantidad alguna o regalos, beneficios o ventajas ilegales de personas u organismos para procurar una ventaja ilícita a dicha persona u organismo en relación con cualquier negociación comercial.

Por la presente el FIHGUV confirma que no han realizado, solicitado ni recibido pago alguno, autorización, promesa, beneficio, ventaja o regalo de los tipos que se describen en el párrafo anterior en los 60 meses anteriores a la fecha de la presente.

DECIMOCUARTA.- CESIÓN

El FIHGUV no podrán ceder, transferir ni subcontratar, total o parcialmente, a terceros el presente convenio, sin el consentimiento previo, expreso y por escrito de ASTRAZENECA.

DECIMOQUINTA.- CONFIDENCIALIDAD

Los términos de este convenio son confidenciales y ningún comentario ni revelación, más que aquellos necesarios para efectuar lo aquí previsto, se harán a terceras personas sin el consentimiento previo y expreso de las partes.

No obstante lo anterior, ASTRAZENECA autoriza a FIHGUV a publicar la información relativa al presente convenio que deba hacer pública de conformidad con el artículo 8.b) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

DECIMOSEXTA.- NULIDAD PARCIAL

En caso de que disposiciones concretas de este convenio resulten nulas o devengan inválidas, las restantes disposiciones se mantendrán vigentes y en plena eficacia, y las partes se comprometen a llevar a cabo las actuaciones necesarias para poder reemplazar.

DECIMOSEPTIMA.- JURISDICCIÓN Y LEY APLICABLE

Las partes acuerdan que el presente contrato deberá interpretarse de acuerdo con la ley española. Para la decisión de todas las cuestiones litigiosas derivadas del presente Contrato, las partes se someten a los juzgados y tribunales de Madrid capital.

Y en prueba de conformidad lo firman las partes en el lugar y la fecha arriba indicados.

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

DocuSigned by:
Ramón Mel
E9CEB2BC749D47B...

D. RAMÓN MEL CADAHIA

**FUNDACIÓ INVESTIGACIÓ HOSPITAL
GENERAL UNIVERSITARI VALÈNCIA (FIHGUV)**

53056867F
RAQUEL GALVEZ
(R: G96792221)

Firmado digitalmente por 53056867F RAQUEL GALVEZ (R:
G96792221)
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.13=RefAEAT/
AEAT0351/PUESTO 1/56584/07102021100431,
serialNumber=IDCES-53056867F, givenName=RAQUEL,
sn=GALVEZ BALAGUER, cn=53056867F RAQUEL GALVEZ
(R:G96792221), 2.5.4.97=VATES-G96792221,
o=FUNDACION DE LA COMUNIDAD VALENCIANA
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO PARA LA
INVESTIGACION BIOMEDICA DOCENCIA Y DESARROLLO
DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD, c=ES

Dña. RAQUEL GÁLVEZ BALAGUER

Dr. CARLOS CAMPS

Firmado por CARLOS JESUS CAMPS HERRERO -
NIF:***1701** el día 13/07/2022 con un
certificado emitido por ACCVCA-120