

Convenio Marco de Colaboración
entre la Fundación de Investigación del Hospital General Universitario
de Valencia y Persona Biomed Spain S.L.

En Valencia, a 09 de septiembre de 2019

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** (en adelante denominada la "FIHGUV"), 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.

Y de otra parte, el Dr. Don Fernando Vidal Vanaclocha y D. Javier Alberto Bernal Montalva, administradores solidarios de la empresa Persona **Biomed Spain S.L.** (en adelante "PBM-Spain"), constituida en Valencia el 31 de Julio de 2018, con domicilio en Calle Valle de la Ballestera 64, Valencia 46015, y provista de C.I.F. número B40518169, actuando ambos en nombre y representación de la misma, y aportando como **ANEXO I**, un resumen de su plan de negocio.


Los representantes, en adelante denominados conjuntamente como las Partes, reconociéndose mutuamente capacidad jurídica suficiente y poder bastante, suscriben el presente Convenio, a cuyo efecto,

EXPONEN

1. Que la FIHGUV tiene como fin principal desarrollar actividades de investigación científico-técnica e innovación sanitaria en el ámbito de la Comunitat Valenciana, así como de cooperación en dicha materia, con cuantas entidades públicas o privadas puedan aportar conocimientos, recursos tecnológicos y mejoras asistenciales.
2. Que fruto de investigaciones anteriores a este convenio, PBM Inc (Alexandria, VA) identificó una serie de paneles de biomarcadores moleculares y genéticos asociados a la progresión de ciertos cánceres y de su crecimiento metastásico (en adelante **"Biomarcadores Diagnósticos de PBM"**). (detallados en el **ANEXO II**)
3. Que a continuación PBM-SPAIN licenció los Biomarcadores Diagnósticos de PBM para poder continuar su desarrollo clínico, a través de acuerdos de colaboración con entidades de investigación clínica y traslacional españolas como la FIHGUV.
4. Que es voluntad de las partes, establecer una colaboración estable y fructífera, para la realización de proyectos conjuntos de investigación en base a las siguientes cláusulas:


CLÁUSULAS

PRIMERA.- Objeto del presente Convenio y Plan de Actuación.




El presente Convenio tiene como finalidad la formalización de un acuerdo de colaboración entre la FIHGUV y PBM-Spain, para la realización conjunta proyectos de investigación en servicios y unidades del Hospital General detallados en el **ANEXO III**

SEGUNDA.- Cronograma del Convenio de Colaboración.



Los proyectos objeto del presente convenio se iniciarán el 1 de Octubre de 2019 y finalizarán el 31 de Diciembre del 2021, sin perjuicio de que éste se pueda extender, por el tiempo que sea necesario si los resultados obtenidos hasta la fecha de finalización así lo aconsejan.



Tal extensión del proyecto se hará con sujeción a los mismos términos que regulan el presente Convenio, hecho que deberá ratificarse mediante firma de un ANEXO al Convenio en el que se

especificuen las actividades de investigación previstas, la aportación de las Partes, la contribución económica de PBM-Spain y la nueva fecha de finalización del proyecto.

TERCERA.- Puesta en común de recursos humanos y medios materiales y técnicos.

La puesta en común de los medios materiales y técnicos, y de los recursos humanos requeridos para el desarrollo por la FIHGUV y PBM-Spain, de las actividades previstas en su proyecto de investigación, estará sujeta a los siguientes términos:

1. Instalaciones y medios técnicos de Laboratorio.

- La FIHGUV facilitará al personal investigador y técnico de PBM-Spain el acceso a las instalaciones y espacios de la FIHGUV, así como el uso de su equipamiento científico y servicios comunes requeridos para el desarrollo de los proyectos de investigación, sin más limitaciones que las establecidas en su régimen interno para el propio personal de la FIHGUV.
- El personal de PBM-Spain desarrollará su labor investigadora en las dependencias de la FIHGUV bajo la supervisión del personal de la FIHGUV y respetando las normas de funcionamiento y de utilización interna establecidas en la FIHGUV.
- La FIHGUV tendrá derecho a interrumpir el libre acceso y estancia en las instalaciones del personal de PBM-Spain cuando dicho personal contravenga sus normas de seguridad o cuando, de forma grave o reiterada, lleve a cabo conductas contrarias a su normativa interna, poniendo en peligro el correcto funcionamiento de la FIHGUV.
- Ambas Partes se comprometen al cumplimiento del RD 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

2. Recursos humanos.

- FIHGUV o PBM-Spain contratarán al personal técnico de laboratorio requerido para el desarrollo de los ensayos celulares y moleculares, y de las determinaciones genéticas, bioquímicas e inmuno-histoquímicas previstas en los proyectos. Dicho personal técnico deberá contar con el visto bueno de las dos entidades. Cuando sea

PBM-Spain quien realice la contratación de personal, para su acceso a las instalaciones de la FIHGUV, será imprescindible tener la cualificación y seguros profesionales requeridos.

- Los proyectos previstos en el Convenio estarán dirigidos por el Dr Fernando Vidal-Vanaclocha, en su calidad de director científico de PBM-Spain, quien actuará como investigador principal (IP) de los proyectos de investigación.. Sin embargo, cada uno de los proyectos contará con un co-IP específico en representación de cada uno de los servicios asistenciales del Hospital General Universitario de Valencia, (en adelante HGUV), con los que se colabore en la realización de los proyectos de investigación.
- Las Partes también pondrán a disposición de los proyectos cuanto personal adicional (científico, asistencial y administrativo) sea requerido para el desarrollo de los proyectos.

3. Reactivos de Laboratorio.

- PBM-Spain financiará todos los reactivos de laboratorio específicos para el desarrollo de los proyectos del Convenio.
- PBM-Spain también contribuirá, en lo que sea razonable, a la financiación de cuantos reactivos generales sean necesario para en buen funcionamiento de las instalaciones y equipos requeridos en los proyectos de investigación a desarrollar a través del presente Convenio.
- Cuando la contratación de personal adscrito a los proyectos de investigación relacionados en el presente convenio se realice a través de la FIHGUV, PBM-Spain financiará todos los gastos asociados a dicha contratación, incluido el 15% de gastos de gestión para la Fundación.

4. Datos clínicos.

- El personal asistencial autorizado por el HGUV aportará a través de la FIHGUV los datos clínicos y analíticos anonimizados de los pacientes estudiados en los proyectos previstos en el presente Convenio.

- Dichos datos deberán estar anonimizados y se aportarán siempre con el consentimiento informado de los pacientes reclutados, y previa aprobación del protocolo de estudio clínico por el Comité Ético de Investigación del HGUV, en adelante CEIM.

5. Muestras biológicas de los pacientes del HGUV.

- El HGUV aportará a través de la FIHGUV las muestras biológicas (sangre, fluidos biológicos y tejidos sólidos) de los pacientes objeto de estudio en los proyectos previstos en el presente Convenio.
- De nuevo, dichas muestras estarán anonimizadas y contarán con el consentimiento informado de los pacientes reclutados, y previa aprobación del protocolo de estudio clínico por el CEIM del HGUV.

CUARTA.- Aprobación de los proyectos de investigación por el Comité de Ética y Ensayo Clínico.

1. El Investigador Principal (IP) y los co-IPs de cada uno de los proyectos previstos en el presente Convenio elaborarán los protocolos de investigación requeridos para su aprobación por el CEIM del HGUV.
2. La FIHGUV gestionará la presentación de dichos protocolos ante el CEIM
3. Ninguno de los proyectos de investigación previstos en el presente Convenio podrá iniciarse sin la aprobación del CEIM del HGUV.

QUINTA.- Publicaciones, Patentes y Derechos Comerciales

1. En todos los actos de difusión y divulgación de la actividad investigadora desarrollada, y en cualquiera de los supuestos de difusión oral y escrita de los resultados, las Partes velarán por la adecuada mención de todos los investigadores participantes, haciendo constar sus respectivas vinculaciones a FIHGUV y PBM-Spain.

2. En el supuesto de que los resultados obtenidos sean patentables, las Partes figurarán como co-inventoras al 50%, quedando reservada la explotación industrial para PBM-Spain, con un royalty del 10% anual a favor de la FIGUV, sobre los beneficios brutos resultantes de la comercialización de productos o servicios, basados sobre las patentes obtenidas en los proyectos de investigación previstos en el presente Convenio.
3. En el supuesto de que los resultados obtenidos permitan la comercialización de los ensayos multi-analíticos o celulares investigados, PBM-Spain se comprometerá conceder un descuento del 25%, sobre el precio de mercado, en la prestación de servicios analíticos de laboratorio para pacientes del HGUV.

SEXTA.- Comisión Mixta de Seguimiento

1. Para facilitar el desarrollo de las actividades de investigación previstas en el presente Convenio, y poder efectuar un seguimiento del presente Convenio, se constituirá una Comisión Mixta de Seguimiento paritaria, integrada por dos representantes de cada una de las Partes. Las funciones de esta Comisión Mixta, además de aquellas que le atribuye el presente Convenio, serán las siguientes:
 - a. Velar por el cumplimiento del presente Convenio y dirimir cuantas discrepancias pudieran surgir en su interpretación, aplicación y ejecución.
 - b. Proponer la modificación del Convenio cuando circunstancias no previstas en el mismo así lo aconsejen al interpretarlo.
 - c. Instar a las Partes al cumplimiento de sus obligaciones cuando se detecte alguna anomalía que no sea causa de rescisión del Convenio.

SÉPTIMA.- Protección de datos personales de los pacientes.

1. Las partes se obligan a cumplir la normativa vigente en relación con la protección de datos de carácter personal prevista en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales así como el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, comprometiéndose a adoptar todas las medidas de seguridad exigidas por dicha normativa.

En especial las partes se obligan a cumplir la citada legislación con respecto a los datos personales de los pacientes, cuyos datos clínicos se utilicen para la investigación. A este respecto, el personal investigador de la FIHGUV y HGUV implicado en los proyectos se obliga a recabar cuantos consentimientos, relativos a su uso, pudieran resultar necesarios.

Ambas Partes consienten en que los datos personales del presente Convenio se puedan incorporar a ficheros de titularidad de cada una de las Partes con la única finalidad de proceder a la gestión adecuada del mismo. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición se podrá llevar a cabo en los términos establecidos legalmente mediante comunicación a la respectiva entidad a su domicilio social.

OCTAVA.-Publicación y confidencialidad.

1. Las Partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad con respecto a toda la información que se genere durante el desarrollo de la actividad investigadora los proyectos previstos en el presente Convenio, así como el conocimiento previo que las Partes pudieran poner a disposición de los proyectos de investigación.
2. Asimismo, las Partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones / suministradas y resultados potenciales conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Convenio.
3. Concretamente se comprometen a:
 - a. Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
 - b. Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio.
 - c. Revelar solamente dicha información a terceros, con el consentimiento previo y por escrito de las Partes y siempre que el tercero esté involucrado en los

proyectos de investigación conjuntos y se comprometa, asimismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio.

4. Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:
 - a. Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las Partes.
 - b. Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las Partes de la presente cláusula de confidencialidad.
 - c. Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
 - d. Fuese obligatorio revelar por prescripción legal. En este supuesto, se notificará inmediatamente a la parte suministradora. Asimismo, la parte receptora solo revelará aquella información que sea requerida legal o judicialmente.
5. Este compromiso de confidencialidad se mantendrá vigente con independencia de la vigencia del presente Convenio mientras la información mantenga el carácter de confidencial.
6. Las obligaciones de confidencialidad se extienden a todo el personal de los proyectos de investigación previstos en el presente Convenio, así como los representantes, asesores y cualesquiera otras personas vinculadas a las Partes y a las que éstas tengan necesidad de revelar la información confidencial para el desarrollo del presente Convenio, siendo responsable de su mantenimiento la Parte con quien este personal tuviera vinculación. Dicha parte responderá de su incumplimiento.
7. Cada Parte adoptará las medidas que estime necesarias y adecuadas para evitar la divulgación de la información confidencial y, muy especialmente, en lo relativo a sus investigadores, empleados o personal que tenga acceso a la misma. A tal fin, cada Parte deberá informar a su personal de las obligaciones en materia de confidencialidad que tiene en virtud de este Convenio y para cuyo cumplimiento requiere su colaboración.
8. Los datos, informes o resultados obtenidos en relación con el objeto del presente Convenio también tendrán el carácter de información confidencial.
9. Como principio general de entendimiento se estimará que no podrá ser difundida ni presentada a público conocimiento ninguna información que pudiera menoscabar los Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual de las Partes. Por ello, aquellos

resultados que pudieran inhabilitar, por su publicación o difusión, el reconocimiento de Derechos de Propiedad Industrial o Intelectual, deberán ser considerados como materia reservada y no difundible, salvo que existiera la conformidad entre las Partes para hacerlo.

10.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

NOVENA- Entrada en vigor y duración

El presente Convenio entrará en vigor en el momento de su firma y tendrá una duración hasta el 31 de Diciembre de 2021, aunque podrá ser renovado de manera expresa por períodos de igual duración, por acuerdo mutuo y escrito de las partes. No obstante, cualquiera de las Partes podrá en todo momento formular denuncia ante la otra, que deberá ser comunicada por escrito con una antelación mínima de 60 días a la fecha en que vaya a darse por finalizado el Convenio, sin perjuicio de la finalización de los proyectos que en virtud del presente Convenio se encuentren en ejecución.

DÉCIMA.- Modificaciones al presente Convenio.

Cualquier modificación o adenda del presente Convenio deberá ser firmadas por las Partes y formulada por escrito.

DECIMOPRIMERA.- Causas de Resolución del Convenio


El presente Convenio se extinguirá por:

- Por el mutuo acuerdo de las Partes, formalizado por escrito.


- Por la denuncia del Convenio por una de las Partes en los términos previstos en la Cláusula Decimosegunda.
- Por la resolución, instada por una de las Partes, ante el incumplimiento de otra. En estos supuestos, la Parte cumplidora podrá resolver el presente Convenio de Colaboración sin responsabilidad adicional de ningún tipo si, habiendo requerido a la Parte incumplidora de forma fehaciente para que cumpliera sus obligaciones, ésta persistiera en su incumplimiento transcurrido un mes desde la recepción del referido requerimiento. En este caso, las partes quedarán obligadas al cumplimiento de sus respectivos compromisos hasta que se produzca la resolución del Convenio.

En caso de resolución, se llevarán a cabo las operaciones de liquidación que sean necesarias teniendo en cuenta los derechos de propiedad existentes, tanto sobre medios materiales y técnicos, como sobre los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial. Respecto de los derechos de propiedad intelectual e industrial, perdurarán los derechos durante toda la vida de protección de los mismos.

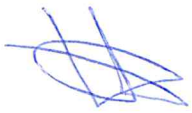
DECIMOSEGUNDA.- Resolución de conflictos



Las cuestiones litigiosas a que pueda dar lugar la interpretación, modificación, efectos o resolución del presente Convenio, deberán resolverse amistosamente entre las Partes, pudiendo acudirse a tal fin a la Comisión Mixta que se regula en este Convenio para el caso en que ésta haya sido constituida por las Partes.



Si no fuera posible alcanzar un acuerdo, las referidas cuestiones serán sometidas al laudo arbitral emitido por un árbitro del Tribunal Arbitral de Valencia.



Y en prueba de conformidad, las Partes firman el presente documento, por duplicado y en todas sus hojas, en el lugar y la fecha al comienzo indicados.

Por la FIGUV

Dr. Raquel Gálvez

Por PBM Spain

Dr. Fernando Vidal Vanaclocha

Dr. Don Javier Bernal Montalba

