

Convenio de Colaboración entre
Sandoz Farmacéutica, S.A.,

y la Fundación Investigación Hospital General de
Valencia

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., Y
LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE
VALENCIA**

Nº Clearance: ES2006830945

De una parte, la sociedad SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. (en adelante, denominada "SANDOZ"), provista de NIF nº A 08.233.801, con domicilio social en el Centro Empresarial Parque Norte, Edificio Roble C/Serrano Galvache 56, C.P 28033, Madrid, representada en este acto por D. Rafael Martínez Cabeza de Vaca con DNI 30534207-M, y D. Elías Ron García con DNI 11425778-E, ambos en su calidad de apoderados de la compañía.

De otra 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 "**FUNDACIÓN**"), con CIF G96792221 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. Jose María Huguet Malavés, Investigador del servicio de Patología Digestiva del Hospital General Universitario, en calidad de Investigador Principal (en adelante **DIRECTOR DOCENTE**)

Todas las Partes se reconocen capacidad legal suficiente para obligarse por este contrato, y a tal efecto,

EXPONEN

- I. Que SANDOZ tiene como uno de sus objetivos prioritarios, la implementación, en el marco de su actividad empresarial, de una política de civismo empresarial que recoge el compromiso y la responsabilidad asumidos por SANDOZ respecto de la sociedad en general, y en especial, en relación con la comunidad científica y el cuidado de los pacientes.
- II. Que la FUNDACIÓN tiene entre sus fines fundacionales fomentar y gestionar actividades de formación de los profesionales relacionados con el mundo de la salud.
- III. Que SANDOZ y la FUNDACIÓN desean promover la adecuada formación por parte de los profesionales sanitarios y pacientes del Departamento Hospital General de Valencia sobre medicamentos biosimilares y sobre el impacto que el efecto nocebo puede tener en los pacientes, motivo por el cual las Partes han desarrollado de manera conjunta el PROGRAMA "Unidades de Excelencia en el manejo de Biosimilares.

Implementación del intercambio terapéutico”(el “PROGRAMA”), dirigido por el Dr. José María Huguet Malavés. (DIRECTOR DOCENTE)

- IV. Que el DIRECTOR DOCENTE se encargará de la gestión de las actividades del PROGRAMA las cuales se llevarán a cabo por los profesionales sanitarios designados por el Dr. Huguet, motivo por el cual se firma el presente Convenio entre SANDOZ y la FUNDACIÓN con el Visto Bueno del DIRECTOR DOCENTE.
- V. Que atendiendo a los referidos intereses comunes y considerándolos mutuamente beneficiosos para sus objetivos sociales, asistenciales y docentes, ambas entidades desean suscribir el presente Convenio de Colaboración (el “Convenio”) que se regirá por las siguientes,

CLÁUSULAS

1. Antecedentes y finalidad

En España y en la Comunidad Valenciana, se ha detectado una falta de programas de formación sobre los aspectos más complejos de los biosimilares que tienen relevancia a la hora de realizar un intercambio del medicamento biológico de referencia por el medicamento biosimilar.

Además, también se ha detectado que existe una necesidad de formación en los centros sanitarios de la Comunidad Valenciana para informar correctamente al paciente sobre la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos biosimilares en el tratamiento de enfermedades inmunológicas, y de este modo poder evitar el efecto nocebo causado por el tratamiento, tal y como ha sido descrito en la literatura científica.

Por ello, SANDOZ, la FUNDACIÓN y el DIRECTOR DOCENTE desean poner en marcha el PROGRAMA que permita una mayor formación de los profesionales sanitarios del Departamento Hospital General de Valencia, en particular a los profesionales del Servicio de Patología Digestiva del Hospital General de Valencia, sobre los medicamentos biosimilares, así como la correcta comunicación entre los mismos y los pacientes.

En particular, los profesionales sanitarios designados por el DIRECTOR DOCENTE serán formados previamente para después formar a otros profesionales de su entorno. Para ello, SANDOZ realizará una aportación económica a favor de la FUNDACIÓN tal y como se detalla en la cláusula 4 siguiente (la “Aportación Económica”).

El presente Convenio no constituye en modo alguno un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos de SANDOZ.

2. Objeto

El presente Convenio regula la colaboración entre la FUNDACIÓN y SANDOZ y tiene como objetivo (i) aumentar la concienciación y educación de los profesionales sanitarios y de los pacientes sobre los medicamentos biosimilares del Departamento Hospital General de Valencia (ii) asegurar la adherencia de los pacientes tratados con dichos medicamentos y (iii) evitar el impacto del posible efecto nocebo.

Para ello, las partes desean poner en marcha el PROGRAMA que capacite a sus profesionales sanitarios para formar o informar posteriormente de forma correcta sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos biosimilares. En ese sentido, los profesionales sanitarios designados serán formados por el Comité Científico para después formar al resto de profesionales sanitarios del Servicio de Patología Digestiva del Hospital General de Valencia

3. Diseño y ejecución del PROGRAMA de Formación

En consecuencia, el PROGRAMA consta de dos partes:

Parte 1

Los profesionales sanitarios designados (DIRECTOR DOCENTE) será formado por un Comité Científico independiente contratado por SANDOZ. Dicha formación se estructura en tres secciones:

1. Conceptos básicos de los medicamentos biosimilares
2. Medicamentos biosimilares en el área terapéutica y su intercambio.
3. Buenas Prácticas Clínicas para evitar el efecto nocebo.

Para ello, SANDOZ proporcionará varios materiales formativos. En ningún caso los materiales contendrán información de naturaleza promocional de ningún medicamento de SANDOZ, de acuerdo con lo previsto en la normativa aplicable.

Parte 2

Una vez que el DIRECTOR DOCENTE ha recibido dicha formación, decidirá cómo desea formar al resto de profesionales sanitarios del Servicio de Patología Digestiva y a los pacientes. Tanto el programa formativo como el presupuesto desglosado necesario para la implementación del mismo, se encuentran detallados en el ANEXO 1 del presente contrato.

La formación que se realice al resto de profesionales sanitarios y a los pacientes podrá contener una sección teórica y otra práctica. Para ello, se pondrá a su disposición los materiales formativos proporcionados por SANDOZ.

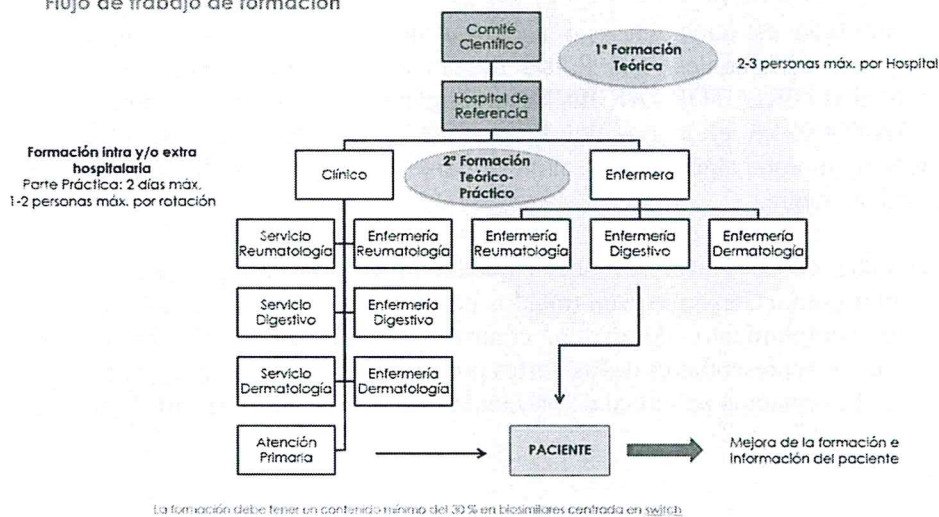
En cuanto a la sección práctica, deberá dedicarse al menos, un treinta por ciento (30%) del contenido y tiempo a la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares. Adicionalmente, los profesionales sanitarios formados podrán realizar una rotación en el HOSPITAL.

La parte 2 del PROGRAMA deberá ejecutarse durante el periodo de vigencia del presente convenio. A los tres (3) meses desde la finalización de dicho periodo, el DIRECTOR DOCENTE emitirá un informe final con las conclusiones de la formación realizada. Se adjunta como Anexo II al presente Convenio, el modelo de informe final de la Unidad de Excelencia en el manejo de Biosimilares.

Adicionalmente, a modo orientativo, a continuación, se incluye el correspondiente flujo de trabajo de formación del PROGRAMA:

UNIDADES DE EXCELENCIA EN EL MANEJO DE BIOSIMILARES

Flujo de trabajo de formación



4. Aportación y gestión económica del convenio

La gestión económica del presente Convenio será llevada a cabo por la FUNDACIÓN. SANDOZ realizará la Aportación Económica de SIETE MIL OCHOCIENTOS VEINTE EUROS (7.820€), mediante transferencia bancaria a la cuenta que a tal efecto indique la FUNDACIÓN, o por cualquier otro medio que pudieren pactar las partes (ES70 2038 6123 1560 0004 5078). En este importe se encuentra incluido el 15% de gastos de gestión de la FUNDACIÓN, no siendo en este caso necesaria la aplicación del IVA.

La Aportación Económica deberá destinarse a las actividades descritas en el presupuesto desglosado en el ANEXO I.

5. Duración del convenio

El presente convenio surtirá efectos desde el día de su firma y tendrá una duración de un año. Finalizado éste, podrá ser prorrogado por igual tiempo por acuerdo expreso de las Partes.

Cualquiera de las Partes podrá denunciar el presente convenio comunicándolo a las otras Partes por escrito con tres meses de antelación a la terminación del mismo o, en su caso, a la de las correspondientes prórrogas. En cualquier caso, las Partes se comprometen a dar un adecuado cumplimiento a las actividades en curso en el momento de la denuncia.

6. Protección de datos Personales

Las Partes cumplirán estrictamente con todas las normas de aplicación en materia de protección de datos personales. Las Partes desean dejar expresa constancia de que la FUNDACIÓN ni el DIRECTOR DOCENTE en ningún momento cederán datos de carácter personal a SANDOZ en el marco del PROGRAMA. En caso de que, por error, la FUNDACION comunique algún dato de carácter personal a SANDOZ, SANDOZ eliminará ese dato inmediatamente.

Los representantes de las Partes reconocen quedar informados que los datos personales reflejados en el presente Convenio sean tratados por las demás Partes con las finalidades de mantenimiento, cumplimiento, desarrollo, control y gestión de la relación contractual. Adicionalmente, los representantes de las Partes podrán acceder al contenido detallado sobre privacidad en la Información adicional de privacidad que consta en el Anexo III del presente Convenio.

7. Confidencialidad

Las Partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere en virtud del presente Convenio. Asimismo, las citadas Partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y resultados 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 y en los correspondientes convenios específicos, en su caso.

Concretamente se comprometen a:

- 1.- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- 2.- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio
- 3.- Revelar solamente dicha información a terceros, con el consentimiento previo y por escrito de las Partes y siempre que el tercero esté involucrado en las actividades

conjuntas y se comprometa, así mismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- 1.- Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las Partes.
- 2.- Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las Partes de la presente cláusula de confidencialidad.
- 3.- Fuera conocida previamente por alguna de las Partes en el momento de ser revelada.
- 4.- Fuese obligatorio revelar por prescripción legal o resolución judicial.

La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula, vinculará a las Partes durante la vigencia del Convenio y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del mismo.

8. Transparencia de las transferencias de valor

Como excepción al deber de confidencialidad recogido en la cláusula anterior, SANDOZ 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, SANDOZ publicará en su página web la transferencia de valor objeto del presente Contrato y realizada a la FUNDACIÓN. Ninguna cláusula del presente Contrato ni de cualquier otro documento suscrito entre las Partes anterior o futuro podrá de ningún modo limitar o impedir dicha publicación a SANDOZ.

Por su parte, en cumplimiento de la Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de XXX, publicará información relativa al presente contrato en su Portal de Transparencia.

9. Resolución

Este Contrato puede darse por terminado en caso de incumplimiento por cualquiera de las Partes. Este Contrato puede darse por terminado en caso de incumplimiento por cualquiera de las Partes. En tal caso la parte afectada por dicho incumplimiento lo notificará a la otra, y le concederá un plazo de quince (15) días a partir de la fecha de tal notificación para remediar el incumplimiento. Si la parte incumplidora no ha remediado dicho incumplimiento en el plazo anteriormente citado, la parte afectada podrá terminar de manera inmediata este acuerdo. Dicha terminación no perjudicará cualquier otro derecho o reclamación que la parte afectada pueda ostentar o tener con respecto de la parte infractora.

10. No cesión

Las Partes se comprometen a no ceder o subcontratar con ningún tercero los derechos asumidos en virtud del presente Convenio sin el consentimiento previo y escrito de todas las Partes.

11. 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.

12. Ley aplicable y jurisdicción

Para la resolución de cualquier cuestión litigiosa relativa a la interpretación, aplicación y/o ejecución del presente contrato, ambas Partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten expresamente a los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Valencia.

Las Partes se someten expresamente a la legislación española.

En prueba de conformidad, las Partes firman el presente Convenio de Colaboración, en la fecha y lugar al principio indicados.

SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.

DocuSigned by:
Rafael Martínez Cabeza de Vaca
3570211BD39148E...
05-Jun-20 | 2:48:45 AM PDT

D. Rafael Martínez Cabeza de Vaca

DocuSigned by:
Elias Ron Garcia
E4B8DD419EDD4ED...

D. Elías Ron García

05-Jun-20 | 3:26:33 AM PDT

LA FUNDACIÓN



Dña. Raquel Gálvez Balaguer

Fecha:

VºBº DIRECTOR DOCENTE

Dr. José María Huget Malavés

Fecha: 5-6-2020