

Código de Actividad: SP200428001

CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN EN “ROLE OF THE IL-11 SYSTEM IN PULMONARY HYPERTENSION AND IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS”

En Madrid, a 14 de julio de 2020

REUNIDOS

De una parte: Dña. Raquel Gálvez Balaguer en su condición de Gerente, provista de N.I.F.: 53.056.867-F actuando en nombre y representación de la FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA (FIHGUV), con domicilio social en Valencia (46014) Avda. Tres Cruces s/n. y con C.I.F. G-96792221, en su calidad de apoderado, 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 (en adelante denominada “**la Entidad**”);

De otra parte: “Roche Farma, S.A.” (en lo sucesivo denominada también “**Roche**”), domiciliada en Madrid, calle Ribera del Loira 50 y con CIF A-08023145, representada en este acto por sus apoderados D. Javier de Urquía Martí y la Dra. M^a Gemma Palacios Hernández

Y de otra parte, D. Javier Milara Payá, investigador del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario, en calidad de Investigador Principal (en adelante GRUPO INVESTIGADOR)

EXPONEN

- I. Que la Entidad es una entidad sin ánimo de lucro, que incluye entre sus fines fundacionales la colaboración en el desarrollo de la investigación biomédica, y que está desarrollando un proyecto de investigación en **“ROLE OF THE IL-11 SYSTEM IN PULMONARY HYPERTENSION AND IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS”** (en adelante, “el Proyecto”), en el Hospital General Universitario de Valencia, bajo la coordinación del Dr. Javier Milara. Y para ello cuenta con la evaluación del Comité correspondiente, quien otorgará, si fuera necesario, la autorización para su realización. (Anexo IV).

Asimismo, la Gerencia/Dirección Económica del Hospital conoce y está de acuerdo con la realización del proyecto científico/experimental.

Por lo tanto, la Entidad está en disposición de suscribir convenios de colaboración con terceros para la mejor financiación del proyecto de investigación.

- II. Que Roche es un laboratorio farmacéutico interesado en apoyar los avances biomédicos, y en particular el proyecto identificado en el Expositivo I, a fin de facilitar la difusión del conocimiento sobre artritis.
- III. En relación con lo anterior, se adjunta como Anexo I del presente Convenio la memoria/protocolo del proyecto de investigación, como Anexo II el presupuesto global desglosado que incluye la relación de gastos previstos en relación con el proyecto, y como Anexo III la solicitud de colaboración previa emitida por la Entidad.

Y por ello, reconociéndose capacidad suficiente para formalizar el presente convenio de colaboración, las partes

ACUERDAN

Primero.- Objeto

Roche se compromete a realizar una aportación a la Entidad para el buen desarrollo del proyecto identificado en el Expositivo I. El GRUPO INVESTIGADOR destinará esos fondos a financiar el citado proyecto en el centro, todo ello de conformidad con lo establecido en los Anexos I y II adjuntos al presente Convenio.

La aportación de Roche, que tendrá carácter minoritario se concreta en la cantidad de DIECISIETE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA EUROS [17.250€], mediante transferencia bancaria a la cuenta que a tal efecto indique la FUNDACIÓN (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.

Dicha aportación irá destinada a financiar recursos necesarios para el buen fin del proyecto y tendrá el carácter de irrevocable en la medida en que éste efectivamente se realice con el alcance previsto.

En ningún caso, Roche financiará correlación experimental con datos clínicos o de eficacia y/o seguridad de fármacos, que pudieran derivarse de dicho proyecto. De acuerdo con la memoria, será de obligado cumplimiento la Ley de Investigación Biomédica.

Segundo.- Forma de pago

La cantidad indicada, será facturada a Roche por la Entidad según el siguiente calendario:

- 70% a la firma del contrato
- 30% correspondiente al segundo pago, se entregará en el plazo de un año, con la presentación de un informe justificativo.

Roche abonará la factura o documento equivalente para pago en los 60 días siguientes a su fecha de emisión a la siguiente cuenta bancaria IBAN ES70 2038 6123 1560 0004 5078, titularidad de la Entidad.

Sin perjuicio de lo anterior, la Entidad se compromete a devolver a Roche la cantidad aportada si finalmente no se llegara a realizar el proyecto, o bien a ajustarla, si se realizase con un alcance inferior al inicialmente previsto.

Roche podrá solicitar a la Entidad un informe justificativo del desarrollo del proyecto, para justificar el buen fin de los fondos, sin que esta información pueda considerarse un beneficio/derecho para Roche.

Tercero.- Duración

La duración del presente convenio se establece por el período de dos años desde la firma del presente acuerdo. No obstante, la anterior, el GRUPO INVESTIGADOR deberá entregar la memoria de actividades antes de la finalización de dicho plazo –preferiblemente en el plazo máximo de un año-, para contar con tiempo suficiente para analizar la misma y tramitar el pago final previsto en la Cláusula segunda. Para prórrogas de la colaboración, será necesaria la formalización de la misma por ambas partes.

Cuarto.- Conflicto de interés. Transparencia

Tanto Roche como la Entidad cumplirán en todo momento con la legislación aplicable, sin que conozcan conflicto de interés alguno que pudiera evitar la aceptación y entrega de esta colaboración. Asimismo, serán transparentes en todo momento en relación con la misma.

En ningún caso se entrega ni se recibe esta cantidad para un uso o beneficio personal o para influir en la prescripción, dispensación, venta o recomendación de ningún medicamento ni otro producto de Roche.

La Entidad declara, asimismo, que el importe de esta colaboración, sumada a cualesquiera otras que pueda recibir de Roche a lo largo de este año, no superarán el 30% de sus ingresos o presupuesto para dicho período.

El presente acuerdo en ningún caso significará o justificará la existencia de una relación laboral o de dependencia entre las partes.

Esta aportación será publicada en la web de Roche conforme a lo establecido en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, dado que se trata de una aportación a una entidad considerada como Organización Sanitaria, a los efectos del citado Código.

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 confidencia

Quinto.- Confidencialidad. Datos personales

Ambas partes mantendrán la confidencialidad sobre las informaciones y documentos a los que accedan como consecuencia de la colaboración aquí reflejada, salvo que se trate de información de dominio público o cuente con la autorización expresa de la otra parte. Esta obligación de confidencialidad se mantendrá por un período de cinco (5) años. Este compromiso de confidencialidad no será aplicable respecto de aquellas informaciones que las partes ya conocieran y no estuvieran obligados a mantenerlas confidenciales.

En cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y del Reglamento UE 2016/679, ambas Partes quedan informadas de forma inequívoca y precisa de que los datos de carácter personal que se facilitan en el presente Contrato, así como cualesquiera otros que sean facilitados a lo largo de la relación que en el mismo se establece, se integrarán en un fichero de datos informatizado de la responsabilidad, respectivamente, de cada una de las Partes y podrán ser utilizados para la gestión y cumplimiento adecuado de las relaciones que en el presente Contrato se establecen y la gestión de los cobros y pagos consecuencia de los mismos, en caso de haberlos. Únicamente tratarán los datos personales para el cumplimiento de las finalidades descritas anteriormente, respetando en todo caso la legislación vigente.

Los interesados podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación, portabilidad y oposición, cuando corresponda, mediante carta o escrito dirigido a la dirección de correo: spain.datospersonales@roche.com, identificándose mediante nombre, apellidos y fotocopia del DNI. Asimismo, se podrá contactar con la Agencia Española de Protección de Datos.

En todo caso Roche no tendrá acceso a datos de carácter personal relativos al propio proyecto científico que no hayan sido previamente disociados, impidiendo la identificación de individuos concretos.

Sexto.- Farmacovigilancia

Si en el curso de la actividad cubierta por el presente Acuerdo la Entidad tuviera conocimiento de informes de sospecha de Acontecimientos adversos/Situaciones especiales y otros Tipos de Casos*/ Reclamaciones de Producto asociados con el uso de un medicamento de Roche, esto deberá notificarse al Departamento de Farmacovigilancia de Roche en el plazo de un día hábil según se detalla a continuación. Para notificaciones de seguridad a nivel local a Roche Farma:

C/ Ribera del Loira, 50, 28042, Madrid
Tel: 91 324 8183
Fax: 91 324 8198
madrid.drug_safety@roche.com

**Embarazo/Lactancia, Uso en población pediátrica o en ancianos, Falta de eficacia, Sobredosis, Uso indebido, Abuso, Uso fuera de indicación, Error de medicación (incluidos Error de medicación interceptado y Error de medicación potencial), Exposición laboral, Datos relacionados con la sospecha de transmisión de un agente infeccioso por medio de un medicamento, Interacción farmacológica, Medicamentos falsificados (tanto sospechas como falsificaciones confirmadas) y Sospechas de Acontecimientos Adversos derivadas de demandas colectivas*

Séptimo.- Otros pactos

Este acuerdo comprende todos los pactos entre las partes relativos a la colaboración en la financiación del proyecto y sustituye cualquier acuerdo anterior con el mismo objeto, tanto verbal como escrito. Ninguna de las partes estará facultada para ceder este acuerdo o parte de él a un tercero sin la autorización previa por escrito de la otra parte.

La Entidad se compromete a hacer constar y a difundir de forma razonable y adecuada la colaboración de Roche, mediante la mención de Roche, o la exhibición de su logotipo, en las comunicaciones orales o escritas sobre el desarrollo del proyecto. Roche proporcionará, en su caso,

los materiales impresos necesarios al efecto (cartelería, etc.). Dicha mención no se considerará un beneficio para Roche.

El presente convenio se acoge a la regulación prevista en el artículo 25 y concordantes de la Ley 49/2002 de 23 de diciembre, regulándose por lo aquí expresamente pactado y, en lo no previsto, por lo establecido en la citada Ley y en la demás legislación aplicable.

Y en prueba de conformidad lo firman las partes por duplicado y a un solo efecto, en el lugar y la fecha arriba indicados.

Por la **FUNDACIÓN FIGUV**

Por **ROCHE FARMA, S.A**

53056867F
RAQUEL GALVEZ
(R: G96792221)

DocuSigned by:
Javier de Urquía Martí
7228C04870A646F

15 July 2020

Dña. Raquel Gálvez Balaguer

DocuSigned by:
Gemma Palacios Hernández
99972EAEFA7D401...

15 de julio de 2020

D. Javier de Urquía y Dra. M^a Gemma Palacios

Por el **GRUPO INVESTIGADOR**

JAVIER|MILARA|PAYA

Firmado digitalmente por JAVIER|MILARA|PAYA
Nombre de reconocimiento (DN): cn=JAVIER|MILARA|PAYA,
serialNumber=29191882Y, givenName=JAVIER, sn=MILARA PAYA,
ou=Ciudadanos, o=ACCV, c=ES
Fecha: 2020.07.15 14:04:10 +02'00'

D. Javier Milara Payá

