



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

CONTRATO DE COLABORACIÓN PARA UN ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO
INICIADO POR INVESTIGADOR

CONTRATO ENTRE GESTIÓ ORGANITZACIÓ COMUNICACIÓ, S.A. (en adelante la CRO) **en nombre del PROMOTOR, la FUNDACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA y el Dña. Violeta Zaragoza Ninet PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO INVESTIGACIÓN CLINICA “Caracterización del Paciente Adulto con Dermatitis Atópica (DA) moderada a grave en Unidades de Dermatología del ámbito hospitalario en España”** “. Este proyecto ha recibido la aprobación del CEIM del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol con número de referencia **NIS-AD-2193, Estudio DACAR** y la del Hospital General de Valencia.

En Valencia,

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**, 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, 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. , (En adelante denominada la “FUNDACIÓN”).

De otra parte, Dña. Luz Elisa Siu, con N.I.F. 47731315-J en representación de la compañía mercantil Gestió Organització Comunicació S.A (en adelante CRO) con N.I.F. A-08-989832 y con domicilio en 08034 - Barcelona, Josep Irla i Bosch, 5-7, 1ª planta, que actúa en su condición de administrador de la sociedad, según resulta de la escritura otorgada ante el notario de

Barcelona D. Borja Criado Malagarriga, bajo el número de su protocolo 3906 de fecha 10 de octubre de 2019.

GESTIÓ ORGANITZACIÓ COMUNICACIÓ, S.A. está especialmente facultada para firmar este contrato en representación de la compañía LEO Pharma, S.A.U, con sede nacional en Via Laietana, 33, 7ª Planta, 08003 Barcelona (España), provista de C.I.F. nº A-58549585 (en adelante Promotor), quien ha contratado sus servicios como CRO y le ha autorizado expresamente mediante carta de fecha 30 de Octubre del 2020, que se adjunta, para firmar contratos con los centros de investigación, entre otras actividades globales.

Que, habida cuenta que la representación conferida a favor de GESTIÓ ORGANITZACIÓ COMUNICACIÓ, S.A. se limita a la firma de este documento, todos los derechos y obligaciones que de este contrato se derivan deberán ser cumplidos y/o beneficiar exclusivamente por el Promotor, a excepción de las obligaciones que, en las cláusulas relativas a facturación y pago, se establezca expresamente que deberá cumplir GESTIÓ ORGANITZACIÓ COMUNICACIÓ, S.A., en ejecución de las facultades de tramitación que por el Promotor le confiere. Este acuerdo no exime de la responsabilidad que le compete al PROMOTOR según el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, (en adelante RD 1090/2015, de 4 de diciembre).

Y de otra parte, el Dr/a. Violeta Zaragoza Ninet del Servicio de Dermatología del Hospital General de Valencia, en calidad de investigador/a principal, en su propio nombre e interés. (en adelante el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**)

En adelante, referidos conjuntamente como **“las Partes”**.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Reconociéndose las partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por este contrato, las partes:

EXPONEN

Que el Promotor está interesado en la realización del estudio “Caracterización del Paciente Adulto con Dermatitis Atópica (DA) moderada a grave en Unidades de Dermatología del ámbito hospitalario en España” y código interno del CEIC **PI-21-021** (en lo sucesivo denominado “Estudio”), en el Hospital General de Valencia y bajo la dirección de la Dra. Violeta Zaragoza Ninet del Servicio de Dermatología. Dicho estudio observacional se realizará de acuerdo con el Protocolo de Estudio, que no se une al presente contrato pero que forma parte del mismo, en la medida en que todas las partes lo conocen y así lo aceptan. Dicho Protocolo está depositado en el CEIM del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

Que el Hospital General de Valencia, organismo con personalidad jurídica propia, tiene como finalidad prestar servicios sanitarios y dispone entre sus unidades del **Servicio de dermatología**.

Que la Fundación es una entidad sin ánimo de lucro que persigue fines de interés general, y que tiene como objetivos, entre otros, el promover y favorecer la investigación biomédica, la docencia y el desarrollo científico, técnico y ético de las Ciencias de la Salud, inscrita en el Registro de la Comunidad Valenciana, Consellería de Justicia y Administraciones Públicas, con número 336(v) y que se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de Diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo en el artículo 3 de la



LEY 20/2018, de 25 de julio, de la Generalitat, del mecenazgo cultural, científico y deportivo no profesional en la Comunitat Valenciana.

ACUERDAN

1º La Fundación se compromete a velar para que la Dra. Violeta Zaragoza Ninet, en condición de Investigadora Principal, lleve a cabo el estudio antes citado, de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo, disponiendo del preceptivo dictamen favorable del comité de ética de investigación clínica (CEIC) del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol en fecha 12 de febrero de 2021y la autorización del Hospital General de Valencia.

La duración estimada del estudio es de **4 meses** El trabajo de campo del estudio tiene una duración aproximada de 4 meses. Como fecha prevista para finalizar la actividad de revisión de historias/registros para determinar la prevalencia de DA y DA moderada - grave: 31/07/2021 y como fecha prevista para terminar el reclutamiento de pacientes, realizar la correspondiente visita del estudio y corregir las queries correspondientes en caso de que las haya: 31/10/2021. No obstante, si al término de la vigencia inicial las partes lo considerasen conveniente, podrán prorrogar de mutuo acuerdo el contrato.. La duración del estudio puede acortarse si se da alguno de los supuestos de cancelación recogidos en el punto 11.

2º El Promotor se compromete a no iniciar en la Fundación ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de sujetos del estudio hasta que no cuente con el preceptivo dictamen favorable del CEIC correspondiente, la equivalente autorización del Hospital General de Valencia, y la firma de contrato.

3º Las partes se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al estudio.



- 4º El Promotor tiene la intención de incluir en este centro un mínimo **16 pacientes**. No obstante, el promotor se reserva el derecho de decretar reclutamiento competitivo en el caso de que el ritmo de inclusión de pacientes en el estudio sea inferior al esperado.
- 5º La CRO en nombre del promotor entregará a la FUNDACIÓN para el desarrollo del ESTUDIO, la cantidad 2.400 € (Se presupuestan 75€ por paciente incluido y evaluable, siendo como máximo 1.200€ si se incluyen 16 pacientes. Se define como paciente evaluable, aquel que tenga información cumplimentada para las siguientes variables del CRD: Variables sociodemográficas y socioeconómicas, Variables clínicas, Comorbilidades, Tratamiento farmacológico del paciente en el momento de la inclusión, EASI, y al menos un cuestionario calidad de vida (EuroQol-5D (EQ – 5D) ó DLQI), siendo como máximo 1.200€ si se incluyen 16 pacientes. Además se hará efectiva la cantidad de 1.200€, como pago único, por la revisión de registros/historias clínicas que permita la determinación del número de pacientes con DA visitados en 2019-2020.), mediante transferencia bancaria a la cuenta que a tal efecto indique la FUNDACIÓN, ES70 2038 6123 1560 0004 5078 SWIFT: CAHMESMMXX. En este importe se encuentra incluido el 15% de gastos de gestión de la FUNDACIÓN, y se abonará el correspondiente IVA aparte.
- 6º El Promotor hace constar que, con relación a la realización de este estudio en la Fundación, no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos ni paralelos a este contrato con el Investigador Principal ni investigadores colaboradores de la Fundación, de los que se deriven compensaciones económicas adicionales u otro tipo de contraprestaciones. Se excluyen de esta cláusula los gastos de reuniones para la organización del estudio, así como las facilidades que en el futuro el Promotor pueda disponer para la divulgación de los resultados obtenidos en el estudio en reuniones y publicaciones científicas.
- 7º La Fundación garantiza que el Investigador Principal y sus colaboradores, el Promotor y así como los monitores y/o auditores designados por el Promotor garantizan que: los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán de acuerdo con las previsiones establecidas el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos de



carácter personal, y la normativa que la desarrolla; se mantendrá el anonimato de los sujetos incluidos en el estudio y la protección de su identidad; no se cederá ningún dato de carácter personal de los sujetos del estudio, excepto en aquellas circunstancias que permita la ley.

La Fundación se compromete a velar para que el Investigador trate la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, a velar por la circulación restringida de esta información y a hacerse responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso a ella de acuerdo con lo que se establece en este contrato.

No se realizará monitorización presencial para este estudio. La monitorización se realizará de manera telemática. El monitor contactará con el investigador vía telefónica y/o correo electrónico, para asegurar, en caso de ser necesario, el correcto seguimiento del protocolo y cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica; la recepción, integridad y exactitud de los datos recogidos en los CRD; y el cumplimiento del calendario y plazos de trabajo establecidos. En ningún caso, el monitor se conectará de forma remota ni de ninguna otra forma con los sistemas de información del centro para comprobar la veracidad de los datos.

- 8º Los resultados del estudio, así como todos los trabajos e informes realizados y todos los derechos de propiedad industrial derivados de este estudio, son propiedad exclusiva del Promotor.
- 9º Conforme a lo establecido en el apartado 3 del artículo 27 capítulo V de la ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el Promotor se compromete a difundir, una vez finalizado el estudio, los resultados obtenidos, ya sean negativos o positivos, en medios de difusión de acceso público.

La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte de la Investigadora Principal de la Fundación se tiene que efectuar de común acuerdo entre las dos partes; hay que facilitar al Promotor una copia del manuscrito u original para que pueda conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El Promotor, en un



plazo máximo de 30 días, debe comunicar por escrito al Investigador Principal si está de acuerdo o no con el contenido. Pasado este plazo sin que el Promotor haya respondido, se considerará que está de acuerdo y la Investigadora podrá proceder a su publicación. Si así lo solicita el Promotor, se podrá retrasar durante un periodo limitado de tiempo, que no podrá exceder seis (6) meses, la presentación de los resultados o su entrega para ser publicados, con objeto de poder presentar la solicitud de una patente o adoptar otro tipo de medidas que el Promotor considere adecuadas para establecer y preservar sus derechos de propiedad.

El Promotor tiene que pedir las autorizaciones expresas correspondientes a la Fundación y al Investigador Principal para poder utilizar sus nombres en publicaciones científicas o en cualquier otro medio de difusión con finalidades comerciales o de divulgación.

10º La realización del estudio en la Fundación puede ser cancelada a instancias de una de las partes o de mutuo acuerdo en las circunstancias siguientes:

- a) Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permita la valoración final del estudio en un plazo razonable de acuerdo con las características del estudio.
- b) Si a partir de un análisis intermedio de los datos u otras informaciones disponibles se infiere que no es seguro o que no está justificado seguir realizando alguno de los procedimientos en investigación a los sujetos del estudio.
- c) Por incumplimiento de las obligaciones asumidas en este contrato por cualquiera de las partes contratantes.
- d) Por mutuo acuerdo entre las partes, manifestado por escrito.
- e) Por la voluntad de una de las partes, manifestada por escrito con un mínimo de un mes de antelación.

La Fundación garantizará la seguridad del sujeto, valorar la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

La Fundación deberá garantizar que la Investigadora Principal facilite al Promotor toda la documentación exigida por el Protocolo, las leyes y reglamentos aplicables, así como todos los equipos que le haya facilitado el Promotor en relación con el Estudio dentro de un plazo máximo de noventa (90) días tras la finalización o la rescisión anticipada del Contrato.

11º **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

12º Para resolver cualquier discrepancia que pudiese surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en este contrato, las dos partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales del domicilio de la Fundación.

Y, para que conste y en prueba de conformidad, las partes firman este documento a un solo efecto en el lugar arriba indicados.

Por la CRO en nombre del Promotor

Por la Fundación

Dña. Luz Siu García

Sra. Raquel Gálvez Balaguer
Fundación del Hospital General de Valencia



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

El Investigador principal

Dra. Violeta Zaragoza Ninet

Servicio de dermatología del Hospital General de Valencia