

**CONVENIO ENTRE IGENOMIX FOUNDATION Y FUNDACIÓN
INVESTIGACION HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA
PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

***ESTUDIO CASOS-CONTROLES, PROSPECTIVO, OBERVACIONAL Y
MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA PRECISION DEL DIANOSTICO
MOLECULAR PREOPERATORIO DE LOS TUMORES UTERINOS MEDIANTE
BIOPSIA LIQUIDA (MYOSARC II)
CÓDIGO IGX-DTV-AM-21-03***

Valencia, a 30 de noviembre de 2021

REUNIDOS

De una parte, D. Carlos Simón Vallés con N.I.F. 73757585N, en su calidad de Representante Legal de FUNDACIÓN IGENOMIX FOUNDATION (IGENOMIX FOUNDATION) con domicilio en Calle Narcís Monturiol Estarriol, 11. Parcela B. Edificio Europark. Parque Tecnológico de Paterna. 46980 - Paterna, Valencia (España), y con C.I.F. nº G-98890437, de aquí en adelante referido como IGENOMIX.

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 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.

Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente Convenio, y a tal efecto:

EXPONEN

I.- Que **IGENOMIX** es una fundación de investigación sin ánimo de lucro que ofrece servicios avanzados en genética reproductiva, tanto a FUNDACION como a pacientes, y que como Promotor está interesado en promover el presente estudio en el centro **LA FUNDACIÓN** conforme a lo descrito en el Protocolo.

II.- Que **IGENOMIX** está desarrollando la línea de investigación ESTUDIO CASOS-CONTROLES, PROSPECTIVO, OBERVACIONAL Y MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA PRECISION DEL DIANOSTICO MOLECULAR PREOPERATORIO DE LOS TUMORES UTERINOS MEDIANTE BIOPSIA LIQUIDA con código **IGX-DTV-AM-21-03** y precisa de la colaboración de **LA FUNDACIÓN**.

III.- 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 y 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.

III.- Que **LA FUNDACIÓN** está de acuerdo en realizar a favor de **IGENOMIX** la mencionada colaboración y es por esto que formalizan el presente convenio que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. - Objeto del Convenio.

El objeto del presente Convenio es regular el acuerdo de colaboración de **LA FUNDACIÓN** con **IGENOMIX** para la realización por parte de **LA FUNDACIÓN** para la línea de investigación de **IGENOMIX** denominado ESTUDIO CASOS-CONTROLES, PROSPECTIVO, OBERVACIONAL Y MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA PRECISION DEL DIANOSTICO MOLECULAR PREOPERATORIO DE LOS TUMORES UTERINOS MEDIANTE BIOPSIA LIQUIDA, con código **IGX-DTV-AM-21-03** (en adelante, el "Proyecto"). Coordinado el Dr. Juan Gilabert Estellés y la Dra. Cristina Aghababyan, ambos Investigadores Principales del Proyecto (en adelante los "**Investigadores Principales**")

SEGUNDA. - Aceptación del Proyecto

LA FUNDACIÓN acepta la realización del citado Proyecto de acuerdo con el importe y condiciones indicadas en el presente Convenio y, en su caso, con las especificaciones detalladas en la Memoria Científico- Técnica que acompaña como Anexo al presente Convenio.

TERCERA. - Responsable del Proyecto y seguimiento

LA FUNDACIÓN, designará como investigadores principales para el desarrollo del proyecto al Dr. Juan Gilibert Estellés y la Dra. Cristina Aghababyan, que serán asistidos por un equipo técnico por él seleccionado, de acuerdo con las exigencias que, en su caso, requiera el presente proyecto.

Los Investigadores Principales informarán con, al menos periodicidad mensual o antes si así le fuera requerido por el promotor del estudio, de la marcha de los trabajos. Una vez terminado el proyecto emitirá un Informe Final estableciendo objetivos alcanzados y conclusiones.

CUARTA. - Lugar de realización

El estudio se realizará en las instalaciones propias del centro LA FUNDACIÓN, utilizando los recursos y el personal propios del centro. Es en el centro donde se procederá, entre otras funciones, al reclutamiento de pacientes, su tratamiento y/o seguimiento, así como la obtención de las muestras relativas al estudio, la conservación de estas y su custodia hasta el momento del envío a los Laboratorios de IGENOMIX.

Por otro lado, el análisis y procesamiento de las muestras, los informes relativos a estas, la custodia y/o destrucción de las mismas (conforme a lo estipulado en la legislación vigente), el análisis estadístico o la interpretación de los resultados globales obtenidos, son algunas de las funciones relativas al estudio que tendrán lugar en las instalaciones de IGENOMIX.

Ambas Partes garantizan que cuenta con las instalaciones y el personal idóneo para llevar a cabo el siguiente proyecto de investigación.

QUINTA. - Monitorización

IGENOMIX, si así fuera requerido por la legislación local aplicable o determinado por éste en cualquier momento durante el desarrollo del estudio a fin de garantizar el correcto cumplimiento del mismo, será el encargado de llevar a cabo las actividades de monitorización del presente estudio. No obstante, dicha actividad de monitorización podrá ser delegada en otra empresa, persona u organización (CRO), previa autorización escrita del promotor.

El monitor estará obligado a cumplir con las obligaciones previstas en la legislación vigente aplicable. Asimismo, el monitor deberá guardar la máxima confidencialidad respecto a los datos a los que acceda en el marco de su actuación, especialmente, en el caso que accediera a datos de carácter personal de pacientes. El monitor del estudio se compromete a avisar al centro con el suficiente tiempo cualquier visita que tuviera previsto realizar, presencial o no, a fin de no alterar en la medida de lo posible la rutina profesional del centro.

En todo caso, las Partes se comprometen a colaborar estrechamente con las actividades de monitorización.

SEXTA. - Presupuesto y pago

Como contraprestación para la realización del presente Convenio, **IGENOMIX** se compromete a abonar a **LA FUNDACIÓN** a la finalización de sus tareas en el Proyecto, la cantidad de 3.000€, correspondientes al presupuesto total del Proyecto, lo que supone un coste/ paciente de 100 € (más IVA), siempre que se cumplan las condiciones del presente Convenio. Además, de manera adicional se prevé otro pago del Promotor a la FUNDACIÓN en concepto de compensación al equipo investigador, de 100 € (más IVA) por cada paciente en el que se confirme el diagnóstico de leiomioma (LMS) (síntomatología + imagen). En este importe se encuentra incluido el 15% en concepto de gastos de gestión para a Fundación.

El presupuesto para la realización del presente estudio objeto de este convenio de colaboración queda detallado en el presupuesto que se recoge en el **Anexo I** del presente acuerdo, el cual constituye la **Memoria Económica** del estudio.

Estas cantidades deberán ser incrementadas con el correspondiente Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA). El abono de las mencionadas cantidades se hará previa presentación de las correspondientes facturas por parte de **LA FUNDACION**.

La facturación y pago se calculará en función del número de pacientes reclutados completos y evaluables, cuyo registro en el CRD e haya sido convenientemente cumplimentado, una vez finalizado el Proyecto.

Las Partes, de mutuo acuerdo y por escrito, podrán modificar, reducir o ampliar el presupuesto de gastos y cualquier otro extremo previsto o estimado en el Proyecto en función de la disponibilidad presupuestaria o por motivos de tipo técnico y/o organizativo.

Las Partes acuerdan que **LA FUNDACIÓN** emitirá las facturas a **FUNDACIÓN GENÉTICA POR LA VIDA (IGENOMIX FOUNDATION)**, que se hará cargo del pago de las mismas. En dichas facturas se hará constar el código de Protocolo del Proyecto y el número de pedido que se le indique.

Los detalles y la dirección de facturación del pagador son: **FUNDACIÓN GENÉTICA POR LA VIDA (IGENOMIX FOUNDATION)** CIF: G-98890437. Calle Narcís Monturiol Estarriol nº11 Parcela B, Edificio Europark, Parque Tecnológico de Paterna 46980 PATERNA (Valencia).

El Promotor tiene la obligación de abonar las tasas relativas al Comité de Ética de la Investigación y/o Autoridades Sanitarias Competentes, en caso de que sean exigibles y no se haya concedido una exención.

SÉPTIMA.- Responsabilidad entre las partes

El promotor es el responsable del estudio, su gestión y su financiación de acuerdo a los términos establecidos en la legislación local aplicable.

Asimismo, el estudio se realizará bajo la responsabilidad directa y personal de los Investigadores Principales. Por ello, los Investigadores Principales se responsabilizan de que el estudio se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente.

Las partes se comprometen a desarrollar la totalidad de las actividades y trabajos relacionados con la línea de investigación anteriormente expuesta.

A continuación, se resumen las principales responsabilidades de ambas partes:

Por parte de **IGENOMIX**:

- a) Cumplir con todas las obligaciones establecidas en la legislación aplicable para este tipo de estudios.
- b) Proporcionar al equipo investigador toda la información y documentación relativa al estudio para el correcto desarrollo del mismo.
- c) En caso de que aplicara en el presente proyecto, pagar puntualmente por las actividades a realizar anteriormente expuestas.
- d) Suministrar la información y/o material que sea necesaria para la correcta prestación de los servicios contratados. Así como la información sobre la evolución del estudio, si éste fuese multicéntrico, y de los resultados obtenidos al final del mismo una vez estén disponibles.
- e) Prestar la colaboración e información que sea precisa en cada caso.

Por parte de **LA FUNDACIÓN** y sus Investigadores Principales:

- a) Los Investigadores Principales tienen como obligación coordinar, supervisar y dirigir al resto de investigadores colaboradores.
- b) Comunicación de los resultados obtenidos en cada una de las actividades que se realicen.
- c) Efectuar un seguimiento de los pacientes de acuerdo con los criterios del protocolo y la normativa vigente aplicable en esta materia.

- d) Mantener confidencialidad de los resultados que se deriven de las investigaciones y lo relacionados con la Ley de Protección de Datos. Se deberá respetar el carácter confidencial de los datos Clínicos referentes a cada participante y preservar la intimidad de los mismos.
- e) Incluir antes de la fecha de finalización del estudio un número estimado de **30 pacientes**.
- f) Dentro del marco de las disposiciones legales vigentes aplicables en esta materia, deberán informar a los pacientes de la forma más completa posible, y obtener el consentimiento informado del paciente por escrito.
- g) Se deberá comunicar el número de pacientes reclutados. Igualmente, se deberá facilitar al promotor/monitor del estudio todos los datos generados relativos al estudio, al objeto de verificar los datos aportados, su veracidad y coherencia con los datos registrados en sus respectivos documentos fuente.
- h) Cumplir con el protocolo del estudio, la legislación local aplicable, las Buenas Prácticas, así como los principales postulados éticos internacionales.
- i) Colaborar con el promotor/monitor del estudio a fin de garantizar la calidad del estudio y el correcto desarrollo del mismo.
- j) Notificar al promotor, tan pronto se tenga conocimiento, cualquier cambio o alteración relevante que pudiera afectar al correcto desarrollo del estudio, al protocolo o a la seguridad de los pacientes participantes.

El Promotor del estudio y los Investigadores Principales conservarán la documentación generada durante el transcurso del estudio en formato papel o digital durante el tiempo que estipule la legislación vigente aplicable, o durante un tiempo aún superior si así lo dispusieran otros requisitos aplicables.

NOVENA.- Vigencia.

La duración prevista del Proyecto será de 2 años y 6 meses, según lo establecido en el protocolo, y su cómputo se iniciará a partir de la firma de este Convenio.

Asimismo, y con independencia de lo anterior, IGENOMIX FOUNDATION podrá rescindir unilateralmente el presente contrato durante la vigencia del mismo y en cualquier momento, para ello bastará con la mera comunicación por escrito a un mes de antelación a la fecha señalada como de terminación definitiva, sin que ello suponga indemnización o penalización alguna para ninguna de las partes, abonando la parte correspondiente a los trabajos realizados hasta la fecha.

Las disposiciones de las Cláusulas Décimo Segunda y Décimo Tercera, así como cualquier otra cuya vigencia sea superior, subsistirán incluso después de la terminación del presente Convenio de colaboración.

DECIMA.- Inclusión de pacientes

El promotor del estudio se reserva el derecho a interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:

- a) Si los Investigadores Principales no incluyen, sin justificación aceptada por las Partes, el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo designado.
- b) Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el estudio por los diferentes investigadores que participan en el mismo cuando se trate de un estudio multicéntrico.
- c) Si tras el transcurso de un año desde la apertura o inicio del estudio en el centro, este no ha reclutado ningún paciente en el mismo. Previamente, ambas Partes se comprometen a haber tratado de solventar esta incidencia en el reclutamiento y haber puesto en marcha todos los mecanismos posibles que faciliten el reclutamiento de pacientes en el centro.

A la fecha de finalización del estudio deberá haberse completado la inclusión del total de pacientes previstos, a menos que las Partes acuerden por escrito que se prorrogue el plazo de la inclusión de pacientes.

DÉCIMO PRIMERA.- Suspensión y terminación del estudio

El estudio se podrá suspender antes de su finalización por cualquiera de las Partes, mediante notificación motivada por escrito, si se presenta alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o no está justificado seguir adelante con el proyecto de investigación o si el promotor ha decidido la finalización prematura del mismo.
- b) Por incumplimiento de los Investigadores Principales de cualquiera de los términos de este Convenio de colaboración.
- c) Si el cumplimiento del protocolo, la legislación vigente o las Buenas Prácticas es deficiente o los datos son incompletos o inexactos, de una forma reiterada.
- d) Por acordarse la suspensión entre las Partes contratantes. Dicho acuerdo deberá establecerse por escrito.

DÉCIMO SEGUNDA.- Confidencialidad.

Cada una de las Partes se compromete a no difundir, bajo ningún aspecto, las informaciones científicas o técnicas en el desarrollo del Proyecto de investigación objeto de este Convenio, entre tanto esta información no sea de dominio público, o bien no obtenga autorización escrita para hacerlo por todas las Partes firmantes.

El presente acuerdo de confidencialidad alcanza tanto a los Investigadores Principales como a todas las

personas que colaboren con él, o participen, directa o indirectamente, en el presente estudio de investigación.

LA FUNDACIÓN, los Investigadores Principales, personal colaborador y participante en el estudio no debe utilizar la información facilitada o parte de ella en beneficio propio o de terceros, y no suministrará a terceros ningún material que contenga información confidencial, salvo que así se dispusiera en este Contrato.

Teniendo en cuenta la finalidad eminentemente científica del Proyecto, **IGENOMIX** y **LA FUNDACION**, pondrán el mayor interés para que los investigadores autores del trabajo puedan utilizar los resultados finales o parciales, en parte o en su totalidad, para su publicación en artículos, conferencias, ponencias, etc, en revistas, publicaciones y seminarios de carácter científico, para lo cual deberán pedir autorización previa, por escrito y con acuse de recibo a **IGENOMIX**.

DÉCIMO TERCERA.- Autoría, propiedad intelectual y/o industrial y responsabilidad.

A) Autoría

Los derechos de propiedad industrial relativos a cada una de las Partes y sus actividades que hayan sido adquiridos y/o desarrollados por éstos de manera independiente o anterior al Proyecto, pertenecerán en exclusiva a éstos, comprometiéndose la otra Parte a respetarlo.

B) Patentes

Los derechos de propiedad intelectual e industrial, entendiéndose por éstos todos los derechos de patente, incluyendo las solicitudes de patente, derechos de marca u otros derechos de propiedad industrial, invenciones, métodos, conocimientos, tecnología, procesos, know-how, secretos industriales, información y experiencia, todos ellos, patentables o no, pero que no son públicamente conocidos, relativas o derivadas de las actividades objeto del Proyecto (en adelante, los "Derechos de Propiedad Industrial"), que surgieran en el curso de las actividades objeto del Proyecto pertenecerán única y exclusivamente a **IGENOMIX**.

Los datos generados en el presente proyecto son propiedad exclusiva del promotor. **IGENOMIX** podrá explotar libremente los resultados, patentables o no, que tengan su origen en el Proyecto de Investigación a que se refiere este Convenio.

DÉCIMO CUARTA.- Publicaciones.

- a) El Promotor tendrá el derecho y la obligación a la publicación.
- b) Los investigadores del centro no podrán publicar los resultados o información relativa al Estudio, parcial o totalmente, sin el previo consentimiento escrito por parte de **IGENOMIX**.
- c) **IGENOMIX** se compromete a incluir al Investigador Principal o la persona que se indique, en la autoría de todas las publicaciones que se generen en relación al presente estudio de investigación. El orden de la autoría será acordado respetando la contribución de cada uno de los investigadores

participantes. En caso de conflicto o desacuerdo en el orden de las autorías, **IGENOMIX** se reserva el derecho final de decidir el orden de las mismas.

- d) El Promotor no citará el nombre de los investigadores sin su autorización, excepto en el caso de referencias a trabajos ya publicados.
- e) Cualquier publicación y/o divulgación resultante de investigaciones médicas efectuadas con productos patentados del Promotor, deberá ser acordada por este.
- f) 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 FIGUV, con excepción de los anexos, que tendrán carácter confidencial.

DÉCIMO QUINTA.- Independencia.

Las Partes son contratistas independientes, bajo ningún concepto podrá considerarse existente una unión de empresas, joint venture o cualquier otro tipo de entidad asociativa entre las mismas. Consecuentemente, cada Parte asumirá en exclusiva la responsabilidad que pudiera derivarse de obligaciones o compromisos, sean civiles, laborales o de cualquier otra índole, que haya adquirido con terceros, comprometiéndose a mantener íntegramente indemne a la otra Parte.

DÉCIMO SEXTA. - Rescisión.

Las Partes podrán denunciar o modificar el presente Convenio en cualquier momento por acuerdo mutuo. Cualquier transgresión de las estipulaciones de este acuerdo permitirá a la parte perjudicada a optar para exigir el cumplimiento de la resolución.

DÉCIMO SÉPTIMA. - Seguros y responsabilidades.

Atendiendo al tipo de estudio, en caso de que este requiera la contratación de seguro, el promotor del estudio tendrá contratado un seguro de responsabilidad civil que se ajuste a la legislación vigente y con cobertura para compensar e indemnizar supuestos de menoscabo de la salud o lesiones de los sujetos, que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio. El promotor se compromete a mantener la cobertura del seguro durante todo el tiempo que dure el estudio.

En todo caso, el Centro acuerda notificar al Promotor cada vez que tenga conocimiento de una querrela, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.

DÉCIMO OCTAVA. – Licencia de marca comercial.

LA FUNDACIÓN otorga una licencia no exclusiva e intransferible en favor de **IGENOMIX** para el uso de su marca comercial sobre la totalidad de los productos y servicios para los cuales está registrada. La marca comercial será utilizada exclusivamente para fines médicos y científicos, en ningún caso será utilizada con fines comerciales.

