

## Objeto OLE

Valencia, a 15 de noviembre de 2021

De una parte, Karolinska University Hospital Cancer Theme, Sweden, sito en Eugeniavägen 6, 171 64 Stockholm, Sweden (en adelante el "Sponsor" or "Karolinska University Hospital") representado Dr Henrik Falconer con Oficina Clinical Trial, CTO, Centre for Clinical Cancer Studies (CKC), Cancer Theme, Karolinska University Hospital, Eugeniavägen 6, 171 64 Stockholm (en adelante "CTO") en representación del Sponsor.

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 INVESTIGACION DEL HOSPITAL GENERAL (en adelante denominada la "FUNDACIÓN"), con CIF G-96.792.221 y con domicilio social en Valencia (46014) Avda. Tres Cruces, s/n.

CONSIDERANDO que las Partes han iniciado el estudio clínico (el "Estudio") titulado " the Racc trial- manejo robótico del cáncer de cervix. Estudio multicentrico randomizado de no inferioridad del robot asistido con laparoscopia vs laparotomia en mujeres con cáncer de cérvix en estados iniciales", se detalla más particularmente y se menciona en el protocolo establecido en el Anexo 1 (" en lo sucesivo, el "Protocolo" ) que forma parte integral de este Acuerdo.

CONSIDERANDO que el Patrocinador desea que parte del Estudio se realice en el Hospital General de Valencia, bajo la dirección del Dr. Juan Gilabert Estellés (en adelante, el "Investigador Principal, quien está dispuesto a realizarlo bajo los mismos términos de este Convenio

POR LO TANTO, SE ACUERDA LO SIGUIENTE:

### I. OBJETIVO

El Estudio se realizará de acuerdo con los términos y condiciones del Protocolo, los términos de este Acuerdo, los estándares generalmente aceptados de Buenas Prácticas Clínicas y todas las leyes y regulaciones aplicables que rigen la realización de ensayos clínicos en España, incluyendo pero no limitado a el ICH GCP y la Declaración de Helsinki, y toda otra legislación aplicable.

#### Se acuerda que:

- El inicio del estudio comenzará después de que se hayan obtenido todas las aprobaciones aplicables y la fase de reclutamiento será entre el segundo trimestre de 2021 y el cuarto trimestre de 2024.
- La finalización prevista del estudio es el cuarto trimestre de 2027
- Se espera lograr un promedio de 10 sujetos por año hasta un total de 30.
- El Patrocinador será responsable de la elaboración de los informes SUSAR y de los informes anuales de seguridad y de enviar los informes al Investigador Coordinador en España (Dr. Antonio Gil Moreno, Hospital Vall d'Hebron) quien luego los envía a las autoridades competentes, los comités éticos. e investigadores en España.
- El patrocinador y el CTO serán responsables de la coordinación general y el control de calidad.
- El Patrocinador y el CTO comunicarán actualizaciones y / o cambios en el Estudio a medida que ocurran y enviarán esta documentación al Hospital General para su posterior aprobación por parte del Comité de Ética si así lo requiere la legislación vigente.
- El patrocinador y el CTO establecerán y serán responsables de la base de datos y la asignación al azar en el estudio, si corresponde.
- El investigador principal debe asegurarse de que todos los pacientes que participan en el estudio hayan firmado un formulario de consentimiento informado y hayan dado su consentimiento por escrito para acceder a los registros médicos del paciente para la supervisión, auditoría e inspecciones relacionadas con el ensayo antes del inicio del estudio.
- El investigador principal debe mantener registros, otra documentación de origen y asegurarse de que el monitor tenga acceso a los datos de origen para permitir auditorías de calidad de acuerdo con la legislación aplicable sobre ensayos clínicos.
- Se debe completar el registro de selección y el Patrocinador solicitará una copia en caso de que

el reclutamiento sea lento o si el Patrocinador exige lo contrario. Si el Sitio participante no sigue la tasa de inclusión calculada, el Patrocinador tiene derecho a decidir si debe interrumpirse la cooperación con el Sitio participante. El seguimiento de los pacientes inscritos continuará según el protocolo.

- El Sitio Participante deberá, dentro de los 30 días de la visita del paciente, completar los formularios de datos / eCRF.

## II. INVESTIGADOR PRINCIPAL

El estudio se llevará a cabo bajo la supervisión del investigador principal. Si por alguna razón, él no puede continuar sirviendo como Investigador Principal, un sucesor cualificado será designado con la delegación apropiada dentro de los 30 días siguientes.

## III. COMPENSACIÓN ECONÓMICA

La compensación por la realización del estudio es de 400 € (IVA incluido si corresponde) por eCRF completado. El pago se realizará después de que se haya realizado la finalización del tratamiento y se hayan ingresado todos los datos en la base de datos / eCRF. La Fundación enviará una factura al Patrocinador ([ctokpe.karolinska@regionstockholm.se](mailto:ctokpe.karolinska@regionstockholm.se)) después de recibir los detalles de la factura del Patrocinador, una o dos veces al año. El Patrocinador no pagará ninguna compensación adicional. La obligación de informar los datos del paciente se mantendrá durante todo el Estudio, incluido todo el período de seguimiento.

## IV. DERECHOS DE PROPIEDAD

Todos los datos, materiales, resultados y propiedad intelectual generados por el Investigador durante la realización del Estudio pertenecerán al Patrocinador.

## V. RESPONSABILIDAD Y SEGURO

El Investigador Principal será responsable de realizar el estudio y se asegurará de que se obtenga el seguro necesario para realizar el estudio en el Hospital General de Valencia.

Las Partes se eximirán mutuamente de toda responsabilidad, daños, costos o pérdidas que surjan en relación con el Estudio, pero solo en la medida en que dicha responsabilidad sea el resultado directo de la negligencia grave o la mala conducta intencional de una Parte.

El Hospital General de Valencia es responsable de proporcionar seguros para las lesiones relacionadas con el tratamiento, así como las lesiones relacionadas con la medicación, de acuerdo con los acuerdos nacionales y / o locales,

## VI. CONFIDENCIALIDAD

A menos que se acuerde lo contrario o lo exija la ley, las partes tratarán toda la información y los datos relacionados con el Estudio como confidenciales y no divulgarán dicha información a terceros ni utilizarán dicha información para ningún otro fin que no sea la realización del Estudio. Este compromiso no se aplica a (i) la información que es o se ha hecho pública; (ii) era posesión del Patrocinador, el Investigador Principal o el Sitio Participante antes de su recepción; (iii) es obtenida por el Patrocinador, el Investigador Principal o el Sitio Participante de un tercero que tiene derecho a divulgar dicha información de manera no confidencial; (iv) ha sido desarrollado de forma independiente por el Patrocinador, el Investigador Principal o el Sitio Participante sin el respaldo de información confidencial recibida de otra parte o (v) es requerido por las leyes, regulaciones aplicables o por decisión judicial final para ser divulgado. Las Partes reconocen que el Patrocinador se rige por la ley obligatoria sueca (el principio de acceso público a la información). Para evitar dudas, este compromiso de confidencialidad no se aplica a la información que el Patrocinador debe revelar debido a dicha ley obligatoria.

Este compromiso de confidencialidad será válido desde la fecha de vigencia anterior hasta la fecha de finalización del Estudio. El sitio participante y / o el investigador principal pueden divulgar información a los miembros del personal del sitio participante necesaria para realizar el estudio. Dicha persona estará obligada por un compromiso de confidencialidad correspondiente a lo señalado en este apartado VI.

De acuerdo con el artículo 9c de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de "transparencia, buen gobierno y participación ciudadana de la Comunidad Valenciana", se publicará este convenio de colaboración, salvo

estos Anexos que serán confidenciales, en la página web de FUNDACION.

#### **VII. RESPONSABILIDAD DE MANEJO DE DATOS PERSONALES (GDPR 2016/679)**

Cada parte será responsable de su propio procesamiento de datos personales como se describe en este acuerdo. Esto significa que el Sitio participante es responsable del tratamiento de los datos personales en relación con la selección de los sujetos del estudio y la preparación y documentación de los datos del estudio. El Patrocinador es responsable del procesamiento de los datos personales que el Patrocinador recibe del Sitio participante. Cada parte se asegurará de que todos los datos personales relacionados con los sujetos del estudio o el investigador principal y / o el personal del estudio se recopilen, almacenen, utilicen, divulguen y transfieran de acuerdo con la ley aplicable, es decir, todas las leyes y regulaciones de privacidad aplicables, con las modificaciones posteriores. a tiempo, incluido, entre otros, el Reglamento (UE) 2016/679 de la Unión Europea sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y derogando la Directiva 95/46 / CE, así como con los consentimientos informados que se obtengan o se obtengan de los sujetos de estudio. Las partes se ayudarán mutuamente a cumplir con los requisitos relacionados con los derechos del sujeto del estudio en virtud del RGPD.

#### **VIII. PUBLICACIONES**

Todos los datos y propiedad intelectual generados en realización del Estudio pertenecerán al Patrocinador. Todas las presentaciones de datos del ensayo, como conferencias o publicaciones, solo deben realizarse después de un acuerdo con el Patrocinador. Se invitará a investigadores representativos de todos los sitios participantes a participar en las publicaciones científicas del estudio RACC.

#### **IX. DURACIÓN**

Este Acuerdo entrará en vigencia en la fecha de la su firma y con la condición de que se hayan obtenido todas las aprobaciones reglamentarias para el Protocolo y continuará hasta la finalización del Estudio, a menos que, se rescinda por:

- El Patrocinador por razones de seguridad y eficacia;
- Cualquier parte si la otra parte comete un incumplimiento material de este Acuerdo y no lo subsana dentro de los treinta (30) días posteriores a la recepción del aviso de la Parte agraviada especificando el incumplimiento;
- Mutuo acuerdo de las Partes.

En circunstancias, las Partes harán todo lo posible para minimizar cualquier inconveniente o daño a los pacientes causado por la terminación prematura del Estudio.

#### **X. CESIÓN**

Ninguna de las partes del presente podrá ceder, ceder o transferir ninguno de sus derechos u obligaciones en virtud de este Acuerdo sin el consentimiento por escrito de la otra parte, cuyo consentimiento no puede ser denegado injustificadamente.

#### **XI. JURISDICCIÓN**


Este Acuerdo se regirá por las leyes de España. Antes de emprender cualquier acción legal, las partes se esforzarán por resolver mediante un arreglo amistoso cualquier disputa que surja entre ellas con respecto a este Acuerdo. En caso de que las partes no lleguen a un arreglo amistoso, el tribunal competente será en España.

## Signatures

*The undersigned representative for Sponsor, hereby declares that he/she has read the above Agreement between the Parties and that he/she acknowledges the provisions of the Agreement relative to his/her role, responsibilities and duties concerning the Study.*

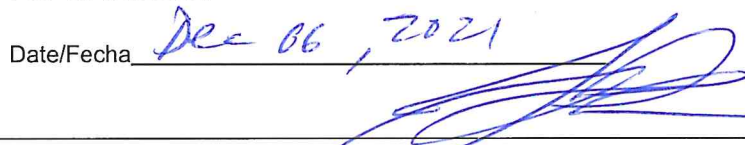
*El abajo firmante del Patrocinador, por la presente declara que ha leído el Acuerdo anterior entre las Partes y que reconoce las disposiciones del Acuerdo relativas a su función, responsabilidades y deberes relacionados con el Estudio*

Date /Fecha 21/12/2021

  
Dr Henrik Falconer (for acknowledgement)

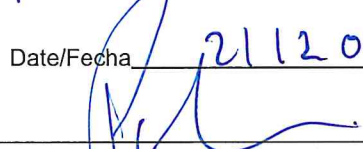
## For SPONSOR

Date/Fecha Dec 06, 2021

  
Olof Akre, Head of the Department of Pelvic Cancer  
Stefan Carlens

Stefan Carlens  
Tf Verksamhetschef  
Tema Cancer, ME Bäckencancer  
Karolinska Universitetssjukhuset

Date/Fecha 21/12/09

  
Patrik Rossi, Head of Theme Cancer

## For Participating Site; Fundacion Investigación Hospital General de Valencia Por el Centro

Date /Fecha 

Raquel Gálvez Balaguer, Gerente de la Fundación HgUV

*The undersigned Principal Investigator hereby declares that he/she has read the above Agreement between the Parties and that he/she acknowledges the provisions of the Agreement relative to his/her role, responsibilities and duties concerning the Study.*

*El investigador principal abajo firmante declara que ha leído el Acuerdo anterior entre las Partes y que reconoce las disposiciones del Acuerdo relativas a su función, responsabilidades y deberes relacionados con el Estudio.*

Date/Fecha Nov 19th, 2021

  
Dr Juan Gilabert Estellés, Principal Investigator (for acknowledgement)