

En Barcelona, a 1 de enero de 2021

REUNIDOS

De una parte, **Dña. Raquel Gálvez Balaguer**, con NIF 53.056.867-F, mayor de edad, actuando como Gerente de la **Fundación de la Comunidad Valenciana Hospital General para la Investigación Biomédica, Docencia y Desarrollo de las Ciencias de la Salud** (en adelante la "Fundación") con domicilio en Avda. Tres Cruces s/n, 46014, Valencia y CIF g-96.792.221.

De la otra parte, la sociedad **AMGEN, S.A.** (en adelante denominada **AMGEN o Promotor**), con domicilio en World Trade Center, Moll de Barcelona s/n - Edif. Sud 7ª, 08039 Barcelona, provista de CIF A-59363655, representada por **D. Jose Antonio Gasquet España** quien interviene en su calidad de apoderado de la misma, manifestando disponer de la capacidad legal suficiente para suscribir este Contrato.

Y de otra parte, **Suzanne Pavon** en calidad de apoderado de **Trial Form Support S.L.** (en adelante denominada **TFS**), con domicilio social en c/Consell de Cent 334-336 4plt, 08009 de Barcelona, provista de CIF. B-60569175.

Reconociéndose la representación que manifiestan y la capacidad necesaria para contratar, suscriben en nombre de las respectivas entidades el presente documento, y al efecto,

MANIFIESTAN

- I. 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 favorecerla 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, Consejería 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 e la Ley 49/2002, de 23 de Diciembre, de régimen discal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.
- II. Que AMGEN se dedica, entre otras actividades, a la investigación, desarrollo y comercialización de productos de biotecnología y farmacéuticos. Asimismo, AMGEN está interesado en los servicios de la Fundación para la determinación genómica de las muestras procedentes de diversos centros sanitarios, pertenecientes al programa "Determinación de muestras del biomarcador del gen NKRAS".
- III. Que la Fundación a través del Dr. Carlos Camps Herrero, con NIF: 22.517.012-N, jefe del servicio de Oncología Médica del Consorcio Hospital General

Universitario de Valencia (en adelante, el “Responsable del proyecto”) tiene conocimiento del programa *“Determinación de muestras del biomarcador del gen NKRAS”* y de la metodología necesaria para llevarlo a cabo.

- IV. Que Amgen declara tener un acuerdo firmado con la empresa Biocartis NV (en adelante BIOCARTIS), para la compra de kits de la Tecnología Idylla™, un sistema de diagnóstico molecular totalmente automático basado en tecnología RT-PCR (en adelante, Tecnología Idylla).
- V. Que del acuerdo firmado entre AMGEN y BIOCARTIS derivan determinadas obligaciones que vinculan a la Fundación que se incluyen en el presente contrato.
- VI. Que AMGEN declara tener un acuerdo firmado con TFS, por el cual se rigen las distintas actividades del programa *“Determinación de muestras del biomarcador del gen NKRAS”*, y el cual a su vez contempla las actividades a realizar por parte de TFS bajo dicho acuerdo.
- VII. Que, en vista a lo anterior, las partes suscriben el presente contrato de prestación de servicios el cual se regirá por los siguientes

PACTOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El objeto del presente contrato es la realización de las siguientes funciones:

La Fundación a través del Investigador Principal se compromete a realizar las siguientes pruebas por muestra recibida del programa arriba mencionado:

- Detección de las mutaciones en el gen KRAS frente a un fondo de ADN genómico natural en un ensayo de RT-PCR en tiempo real basado en la Tecnología Idylla y que incluye las siguientes determinaciones
 - KRAS exón 2 (Codones 12/13)
 - KRAS exón 3 (codón 59/61)
 - KRAS exón 4 (codones 117/146)
- Detección de las mutaciones en el gen NRAS frente a un fondo de ADN genómico natural en un ensayo basado en tecnología RT-PCR y que incluye las siguientes determinaciones
 - NRAS exón 2 (codones 12/13)
 - NRAS exón 3 (Codón 59/61)

NRAS exón 4 (Codones 117/146)

- Detección de las mutaciones en el gen BRAF frente a un fondo de ADN genómico natural en un ensayo basado en tecnología RT-PCR y que incluye las siguientes determinaciones

BRAF exón 15 (Codón 600)

- Emisión del correspondiente informe diagnóstico, el cual debe ser incorporado en la página www.ras-amgen.com

1.2. El Responsable del Proyecto no se hace responsable de ninguna otra actividad que no sea derivada de las actividades descritas anteriormente.

1.3 Amgen, a través de TFS, gestionará la entrega de 120 kits Idylla™ KRAS Mutation Test y 72 kits Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test de la empresa de diagnóstico Biocartis.

El Responsable del Proyecto y/o su grupo de trabajo realizará el pedido de los kits correspondientes a través de TFS e informando a Amgen para su tramitación.

1.4. El Responsable del Proyecto contará con los recursos humanos profesionales necesarios para desarrollar las pruebas objeto del presente contrato con la calidad y profesionalidad necesarias.

2. LUGAR DE REALIZACIÓN

La determinación de las muestras NKRAS objeto de este contrato, se llevarán a cabo en las instalaciones del Laboratorio de Oncología Molecular en la Fundación de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia.

3. DURACIÓN

El presente Contrato entrará en vigor en el momento de su firma y su duración será hasta el día 31 de diciembre de 2021, siendo prorrogable previo acuerdo por escrito de todas las partes un máximo de 4 años.

4. TERMINACIÓN ANTICIPADA

El contrato podrá ser modificado o cancelado a instancia de cualquiera de las partes, o de mutuo acuerdo, efectuándose la liquidación de las obligaciones generadas hasta la fecha de suspensión siempre y cuando correspondan a actividades efectivamente realizadas.

Las partes se obligan a comunicar la suspensión del presente contrato con quince (15) días de preaviso y por escrito.

5.- CONFIDENCIALIDAD

Las partes se comprometen a mantener confidencialidad sobre toda la información relativa a las actividades objeto del presente contrato, incluyendo los términos del presente contrato.

Las partes no utilizarán dicha información para otro fin que no sea el previsto en este contrato, ni será revelada a tercero alguno sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte. En consecuencia, las partes se comprometen asimismo a hacer extensivo este deber de confidencialidad a todos los que directa o indirectamente colaboren en la actividad objeto del presente contrato.

Lo establecido en esta cláusula deberá ser cumplido por las partes durante la vigencia de este contrato y durante los cinco años siguientes a la terminación de este contrato y de la finalización de los servicios que constituyen su objeto.

6.- PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS

Toda la información, obtenida como resultado de las actividades objeto del presente contrato es propiedad de la Fundación.

7.- PROTECCIÓN DE DATOS

La Fundación cargará los datos a la plataforma anteriormente mencionada de forma completamente anonimizada. La identificación de las muestras se ha de hacer únicamente con un código eliminando cualquier tipo de dato personal referido al paciente o que pudiera ser susceptible de identificación del paciente.

Las partes se comprometen a cumplir en todo momento con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, ocupándose de llevar a cabo todas las actuaciones y trámites que resulten precisos conforme a dicha normativa para la ejecución del presente Contrato.

8.- PUBLICACIONES

8.1. En caso de que la Fundación desee llevar a cabo cualquier tipo de publicación relacionada con la información obtenida como resultado de las actividades objeto del presente contrato, deberá informar y facilitar a AMGEN una copia del material, artículo científico, extracto, etc. (en adelante la "Propuesta"), que intención de publicar, al menos con una anterioridad de treinta (30) días a la fecha prevista de la publicación.

8.2. De acuerdo con lo expuesto en el apartado IV del presente contrato, AMGEN revisará la Propuesta de la Fundación y la trasladará a BIOCARTIS para su revisión.

AMGEN y BIOCARTIS podrán solicitar que se elimine determinada información a fin de proteger sus intereses comerciales. AMGEN y BIOCARTIS podrán también solicitar el retraso de la publicación de la Propuesta, en el caso de que lo consideren necesario para proteger sus intereses comerciales y sus derechos de Propiedad Intelectual.

8.3. Salvo pacto en contrario, en cualquier publicación relacionada con la información obtenida como resultado de las actividades objeto del presente Contrato se deberán reconocer y reflejar las contribuciones y las publicaciones de AMGEN y BIOCARTIS a respecto, en dicho caso AMGEN y BIOCARTIS hasta la fecha. Asimismo, deberán constar en el listado de autores de la Propuesta. No obstante, lo anterior, en ningún caso la Fundación utilizará el nombre de AMGEN o BIOCARTIS o de cualquiera de su personal sin el consentimiento previo por escrito de las mismas.

8.4. Si AMGEN o BIOCARTIS consideran que la publicación de una Propuesta va en contra de lo estipulado en este contrato, o de lo estipulado entre las mismas, lo comunicarán a la Fundación que en tal caso deberá abstenerse de llevar a cabo tal publicación.

8.5 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.

9.- CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

9.1. Es responsabilidad de la Fundación el cumplimiento estricto de la normativa que sea aplicable durante la realización de las actividades objeto del presente contrato.

La Fundación se obliga expresamente a mantener indemne a AMGEN y a TFS y a compensarles contra cualquier daño o perjuicio, en el supuesto de dirigirse contra AMGEN o TFS cualquier tipo de reclamación administrativa o de cualquier otra naturaleza por razón haber incumplido la Fundación cualquier obligación impuesta por dicha normativa y/o de cualquier otro modo vinculada a los Servicios prestados por la Fundación en virtud de este Contrato.

9.2. A su vez, AMGEN se obligan expresamente a mantener indemne a la Fundación y a compensarla contra cualquier daño o perjuicio, en el supuesto de dirigirse contra la Fundación cualquier tipo de reclamación administrativa o de cualquier otra naturaleza por razón de haber incumplido AMGEN cualquier obligación impuesta por dicha normativa y/o de cualquier otro modo vinculada a los Servicios contratados por AMGEN en virtud de este Contrato.


9.3. A su vez, TFS se obliga expresamente a mantener indemne a la Fundación y a compensarla contra cualquier daño o perjuicio, en el supuesto de dirigirse contra la Fundación cualquier tipo de reclamación administrativa o de cualquier otra naturaleza por razón de haber incumplido TFS cualquier obligación impuesta por dicha normativa y/o de cualquier otro modo vinculada a las actividades realizadas por TFS en virtud de este Contrato.

10.- JURISDICCIÓN


Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, todas las partes se somete, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Barcelona (España).

En prueba de conformidad, todas las partes firman el presente contrato por triplicado y a un solo efecto en Barcelona, a 1 de enero de 2021.

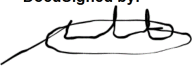
Por Amgen, S.A

DocuSigned by:

3F713F6D835E40A...
Jose Antonio Gasquet
Director Unidad Onco-Hematología
09-feb.-2021


Por Trial Form Support, S.L.

DocuSigned by:

567F4ACBACCA460...
Suzanne Pavon
Executive Vice President Quality, Compliance
17-Feb-2021

Por la Fundación

DocuSigned by:

A4FCB572ECCF46B...
Raquel Gálvez Balaguer
GERENTE FIGUV
24-feb.-2021

En conocimiento

DocuSigned by:

B2CD5A11607F456...
Carlos Camps Herrero
Jefe Servicio Oecología
24-feb.-2021