



FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

## CONTRATO DE COLABORACIÓN PARA UN ESTUDIO INICIADO POR INVESTIGADOR

**CONTRATO ENTRE LETI Pharma, S.L.U. COMO PROMOTOR, la FUNDACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA y el Dr. RUBÉN RAFAEL FÉLIX TOLEDO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO INVESTIGACIÓN CLINICA IDENTIFICACIÓN DE BIOMARCADORES INMUNOLÓGICOS EN PACIENTES POLIALÉRGICOS A ÁCAROS DEL GÉNERO DERMATOPHAGOIDES”.**

Este proyecto ha recibido la aprobación del CEIM del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia con número de referencia **7/2023** y la del Hospital General de Valencia.

En Valencia, a 27 de julio de 2023

De una parte, Dña. **M<sup>a</sup> del Carmen Escobedo Lucea**, 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 febrero de 2023 con número 357 de su Protocolo.

De otra parte, **Ellen Elizabeth Caldwell**, CEO de **LETI Pharma, S.L.U.** (en lo sucesivo denominado “**PROMOTOR**”) con NIF B-7815272, y domicilio en Calle Sol 5, 28760 Tres Cantos (Madrid) debidamente habilitada a los fines del presente contrato en virtud del poder otorgado del Notario de Barcelona con fecha 23 de diciembre de 2022 con el número 7427 de su protocolo

Y de otra parte, el Dr. **RUBÉN RAFAEL FÉLIX TOLEDO**, Jefe del Servicio de Alergología del Hospital General de Valencia, en calidad de investigador principal, en su propio nombre e interés. (en adelante el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**)

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

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 **Identificación de biomarcadores inmunológicos en pacientes polialérgicos a ácaros del género Dermatophagoides nº de protocolo LET-INM-2020** (en lo sucesivo, el Protocolo) y código interno del CEIC **7/2023** (en lo sucesivo denominado “Estudio”), en el Hospital General de Valencia y bajo la dirección de la Dr. **RUBÉN RAFAEL FÉLIX TOLEDO** Jefe del Servicio de Alergología del Hospital General de Valencia. Dicho estudio, se realizará de acuerdo con el Protocolo de Estudio, que se adjunta como Anexo I y que todas las partes lo conocen y así lo aceptan y cuenta con la aprobación del CEIm.

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

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.



FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

## ACUERDAN

1º La FUNDACIÓN se compromete a velar para que el Dr. **RUBÉN RAFAEL FÉLIX TOLEDO**, 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 (CEIM) del Hospital General Universitario de Valencia en fecha 24 de Febrero de 2023 Acta número 7/2023.

La duración estimada del estudio es de **UN (1) AÑO** a partir de la fecha del Contrato o hasta que todos los sujetos incluidos finalicen su participación en el estudio según lo estipulado en el Protocolo del Estudio. La duración del estudio puede acortarse si se da alguno de los supuestos de cancelación recogidos en el punto 11.

2º La FUNDACIÓN se compromete a velar porque el Investigador/a cumpla las normas internacionales relativas a la realización de estudios randomizados, recogidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, normativa de protección de datos de carácter personal y a colaborar en la realización de las visitas de monitorización del/de la monitor/a del estudio, las auditorías de auditores designados por el Promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes. En la medida que el Protocolo exige la extracción de sangre de pacientes, la FUNDACIÓN y/o el Investigador garantizan que se cumplirá con las obligaciones y medidas previstas en la normativa de aplicación, y que se han adoptado los controles de seguridad exigidos.

3º 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 CEIM correspondiente y la firma de contrato.

4º Las Partes se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al estudio.

- 5º El Promotor tiene la intención de incluir en este centro un mínimo de 16 pacientes, los cuales aceptaran, mediante firma, el consentimiento informado que se acompaña como Anexo III.
- 6º El Promotor entregará a la FUNDACIÓN para el desarrollo del ESTUDIO, tal y como se indica en la Memoria Económica que se acompaña como Anexo II, la cantidad OCHOCIENTOS EUROS (800€), mediante transferencia bancaria a la cuenta que a tal efecto indique la FUNDACIÓN, ES54 2100 8706 3713 0033 8021 SWIFT: CAIXESBBXXX. En este importe se encuentra incluido el 15% de gastos de gestión de la FUNDACIÓN, y se abonará el correspondiente IVA aparte.
- 7º 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.
- 8º En materia de protección de datos, 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 (en adelante, "RGPD"), , 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. El Anexo IV al presente contrato establece el detalle de la cláusula de protección de datos acordada entre las partes, en virtud del estudio.

- 9º 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.
- 10º 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 con el consentimiento previo escrito del Promotor. A estos efectos, la Investigadora Principal, y la FUNDACIÓN facilitarán al Promotor una copia del manuscrito u original para que pueda aprobar por escrito su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El Promotor, , debe consentir expresamente al Investigador Principal cualquier publicación .

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.

- 11º La realización del Estudio 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 FUNDACIÓ y el INVESTIGADOR PRINCIPAL garantizarán la seguridad del sujeto, valorar la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

La FUNDACIÓ 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.

12º 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

13º 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 FUNDACIÓ.



FUNDACIÓ  
INVESTIGACIÓ  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

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

**Por el Promotor**

**Ellen E. Caldwell**  
Firmado digitalmente por  
Ellen E. Caldwell  
Fecha: 2023.07.27  
13:46:51 +02'00'

Dña. Ellen Elizabeth Caldwell  
LETI Pharma, S.L.U

**Por la FUNDACIÓN**

Firmado por \*\*\*3639\*\* MARIA  
DEL CARMEN ESCOBEDO  
(R:\*\*\*\*9222\*) el día  
08/08/2023 con un certificado  
emitido por ACCVCA-120

Dña. M<sup>a</sup> del Carmen Escobedo Lucea  
Fundación del Hospital General de Valencia

**El Investigador Principal**

**RUBEN  
RAFAEL|FELIX  
TOLEDO**  
Firmado digitalmente por RUBEN  
RAFAEL|FELIX|TOLEDO  
Nombre de reconocimiento (DN):  
cn=RUBEN RAFAEL|FELIX|TOLEDO, o=ACC  
V, ou=CIUDADANOS, c=ES  
serialNumber=1  
givenName=RUBEN, sn=RAFAEL|FELIX  
TOLEDO, ou=CIUDADANOS, o=ACC  
V, c=ES  
Fecha: 2023.08.07 08:18:24 +02'00'

**Dr. RUBÉN RAFAEL FÉLIX TOLEDO**  
Jefe del Servicio de Alergología del Hospital  
General de Valencia

