



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

CONTRATO DE COLABORACIÓN PARA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ENTRE BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U. COMO PROMOTOR, LA FUNDACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA y LA Dra. Mireia Gil Raga PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO INVESTIGACIÓN CLINICA “Characterization of PD-L1 expression in advanced/metastatic esophagogastric adenocarcinoma in Spain (CÁRPATOS STUDY)”. Este proyecto ha recibido la aprobación del CEIM del Hospital del Mar-Parc de Salut Mar con número de referencia 2023/10865/I y la del del Hospital General Universitario de Valencia.

En Valencia, a 28 de junio de 2023

REUNIDOS

- (A) De una parte, la **FUNDACIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DOCENCIA Y DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD** (la “Fundación”), con CIF G-96792221 y con domicilio social en Valencia (46014) Avda. Tres Cruces, s/n., representada en este acto por D^a. **M^a del Carmen Escobedo Lucea**, con NIF 1 en su calidad de Gerente, 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.
- (B) Dña. María Mónica Ausejo Segura, con D.N.I. núm. actuando en nombre y representación de **Bristol-Myers Squibb, S.A.U.**, entidad con C.I.F. A-28042463 y domicilio social en Calle Quintanadueñas, 6, 28050 de Madrid, en su condición de Apoderada (“**BMS**” o “**Promotor**”) encontrándose facultado para la representación mediante escritura de poder otorgada ante el Il^{tre}. Notario de Madrid, D. Ignacio Manrique Plaza en fecha 03 de julio de 2017 y protocolo 1652 vigente en el momento de la firma del presente contrato
- (C) Y de otra parte, la Dra. Mireia Gil Raga investigadora del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Valencia, en su propio nombre e interés, en calidad de investigadora principal (el “**Investigadora Principal**”).

En adelante, la Fundación, el Promotor y el Investigador Principal serán referidos conjuntamente como las “**Partes**”, e individual e indistintamente como la “**Parte**”.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Las Partes, reconociéndose mutuamente capacidad legal para obligarse, convienen en suscribir el presente contrato, y, en atención a ello,

EXPONEN

- I. Que el Promotor está interesado en la realización del estudio “Characterization of PD-L1 expression in advanced/metastatic esophagogastric adenocarcinoma in Spain (CÁRPATOS STUDY)” con código interno del Comité Ético de Investigación Clínica 36/2023, en el Hospital General de Valencia y bajo la dirección de la /Dra. Mireia Gil Raga del Servicio de Oncología Médica .
- II. Dicho estudio se realizará de acuerdo con el Protocolo de Estudio (el cual se encuentra debidamente depositado en el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital del Mar-Parc de Salut Mar, primer CEIm del 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.
- III. Que el Hospital General Universitario de Valencia, organismo con personalidad jurídica propia, tiene como finalidad prestar servicios sanitarios y dispone entre sus unidades del **Servicio de Oncología Médica y Anatomía Patológica**.
- IV. Que la Fundación fue constituida el 19 de abril de 1999 ante el Notario de Valencia D. Antonio Beaus Codes, con número de protocolo 759 e inscrita en el Registro de la Comunidad Valenciana, Consellería de Justicia y Administraciones Públicas, con número 336(v), y 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 (la “Ley 49/2002”) y en el artículo 3 de la Ley 20/2018, de 25 de julio, del Mecenazgo Cultural, Científico y Deportivo no Profesional en la Comunitat Valenciana (la “Ley 20/2018”).
- V. Que, de conformidad con sus estatutos, 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, así como la organización de cursos de especialización, desarrollo y formación, conferencias y cuantas actividades puedan contribuir al mejor conocimiento del conjunto de Ciencias de la Salud.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

- VI. Que, en virtud de lo anterior, las Partes están interesadas en suscribir el presente **Contrato de Colaboración para Estudio** (el “**Contrato**”), que las Partes intervinientes someten a las siguientes,

ESTIPULACIONES

PRIMERO.- Objeto del Contrato.

El objeto del presente Contrato es la realización del Estudio cuyo título es “**Characterization of PD-L1 expression in advanced/metastatic esophagogastric adenocarcinoma in Spain (CÁRPATOS STUDY)**” (el “**Estudio**”), con código de protocolo CA209-1227 (el “**Protocolo**”) que se llevará a cabo fundamentalmente en las dependencias del Hospital identificadas en el Expositivo del presente Contrato, bajo la dirección y responsabilidad de la Dra. Mireia Gil Raga, que actuará como Investigadora Principal del mismo.

El Estudio se realizará de acuerdo al contenido especificado en el Protocolo, de versión V1.0 y fecha 20 de enero de 2023 y si aplica, sus posteriores modificaciones, disponiendo del preceptivo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (el “**CEIM**”) del Hospital del Mar-Parc de Salut Mar en fecha 27 de marzo de 2023 , Acta de reunión del día 21 de marzo de 2023 , para el Proyecto de Investigación: núm. 2023/10865/I.

SEGUNDO.- Duración.

El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma y tendrá una duración estimada del estudio es de aproximadamente diez (10) meses, según lo establecido en el Protocolo, o hasta que todos los sujetos incluidos finalicen su participación en el Estudio según lo estipulado en el Protocolo.

En todo caso, la duración estimada del estudio podrá acortarse si se da alguno de los supuestos de cancelación recogidos en la Estipulación correspondiente.

Bajo ningún concepto se iniciará el Estudio hasta que se haya emitido la preceptiva autorización del CEIM correspondiente, y de cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la legislación o regulación aplicable. La eficacia del presente Contrato queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones.

TERCERA. - Normativa aplicable.

Las Partes se comprometen en todo momento a respetar y cumplir la legislación aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia. Si en el desarrollo del mismo se modificara la normativa pertinente, se entenderá automáticamente aplicada al citado Contrato, salvo que la correspondiente norma establezca un régimen transitorio de aplicación distinto.

En particular, resulta de aplicación a los estudios observacionales la siguiente legislación:

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- El Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CUARTO.- Obligaciones de las Partes.

Las Partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato, de conformidad con lo recogido en el mismo y en el Protocolo, y se comprometen a colaborar y a informarse recíprocamente con relación al Estudio.

Las Partes también se obligan, en función de sus responsabilidades, a conservar los documentos esenciales del Estudio durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.

Las Partes no podrán pactar entre ellas ni con terceros ajenos al presente documento, con relación a la realización del Estudio acuerdos o términos ajenos que dificulten, maten, excepcionen, contravengan o impidan el cumplimiento de las respectivas obligaciones asumidas o que supongan la asunción de otras contrarias a la normativa aplicable. A estos efectos, cada una de las Partes manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contemple alguno de los acuerdos o términos referidos anteriormente. En particular, en virtud de esta Cláusula las Partes aceptan que no podrá acordarse ni pagarse contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este Contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Estudio, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).

Colaborar en las visitas de seguimiento del Estudio que se realicen por parte de: (1) el CEIM, (2) los monitores y auditores que actúen a instancias del Promotor y (3) las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección. Estas visitas, excepto las de inspección, serán comunicadas con una antelación mínima de una semana salvo que exista acuerdo de otro plazo entre las Partes. Durante la realización de dichas visitas de seguimiento, monitorización y auditorías, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Por su parte, la Fundación se compromete a velar porque la Investigadora Principal cumpla las normas internacionales relativas a la realización de estudios randomizados, recogidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (la “Ley 14/2007”) 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. Igualmente, es obligación de la Fundación la gestión económica del presente Estudio, recibiendo ésta los pagos realizados por cuenta del Promotor.

Son obligaciones del Promotor, además de las previstas en la normativa aplicable, el dar continuo apoyo a la Investigadora Principal y proporcionar a éste y al CEIM cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre la investigación. Además, 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.

La Investigadora Principal se compromete a custodiar los códigos de identificación de los pacientes.

Corresponde igualmente a la Investigadora Principal la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al Estudio, que podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades mercantiles o de otra índole, que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del mismo.

QUINTO.- Aportación económica.

La CRO Evidenze Health España S.L.U.en nombre y representación del Promotor entregará a la Fundación para el desarrollo del Estudio la cantidad de mil seiscientos cincuenta EUROS



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

(1.650,00. €), para la inclusión de aproximadamente 11 pacientes. El Promotor ha establecido un presupuesto total para el estudio por paciente completo y evaluable de 150,00€ (75€ oncólogo y 75€ patólogo) mediante transferencia bancaria a la cuenta que a tal efecto indique la Fundación, o por cualquier otro medio que pudieren pactar las partes. Este importe no incluye el correspondiente Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA) vigente en cada momento, pero sí el 15% correspondiente a la gestión de la Fundación.

Los pagos se realizarán a la finalización del estudio por la CRO Evidenze Health España S.L.U., en nombre y representación del Promotor.

Las facturas se emitirán a nombre de la CRO Evidenze Health España S.L.U., en representación del PROMOTOR a la siguiente dirección y con los siguientes datos fiscales:

Nombre / Razón Social: Evidenze Health España S.L.U.

C.I.F.: B-63286280

Dirección: Passatge Ferrer i Vidal, 8, 08005 Barcelona

Tfno: 91 456 11 05 Fax: 91 456 11 26

Mail: florina.p@evidenze.com

La Fundación y el Promotor serán los únicos responsables de la correcta tributación de sus honorarios. Este servicio se encuentra sujeto a IVA, según la legislación aplicable.

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 la Investigadora 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.

SEXTO.- Propiedad intelectual.

Los resultados del estudio, así como todos los datos, información, trabajos e informes realizados o publicaciones de cualquier tipo obtenidos o realizados en ejecución del Estudio y todos los derechos de propiedad industrial derivados de este estudio, son propiedad exclusiva del Promotor, sin perjuicio de los derechos morales irrenunciables atribuidos a los autores de acuerdo con la normativa de aplicación.

Conforme a lo establecido en el apartado 3 del artículo 27 de la Ley 14/2007, 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 Institución/Investigadora Principal no podrá publicar ni presentar resultados del Estudio antes de que se publiquen los resultados completos del Estudio con los resultados de todos los centros. Si, transcurridos doce (12) meses desde la finalización del Estudio en todos los centros participantes no se hubieran publicado los resultados del Estudio, la Institución podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, siempre de acuerdo con lo dispuesto en la presente cláusula.

La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte de la Institución Investigadora Principal de la Fundación se tiene que efectuar de común acuerdo entre las dos Partes. Hay que facilitar al Promotor una copia de cualquier publicación propuesta (y una descripción razonablemente detallada de dicha presentación oral u otra divulgación pública) del manuscrito u original para que pueda conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas, con una antelación previa de, al menos, treinta (30) días a la fecha de la presentación o publicación de cualquier manuscrito o presentación u otra fecha de divulgación pública; o (15) días de la publicación de cualquier resumen/sinopsis, para que el Promotor pueda conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas.. El Promotor, en un plazo máximo de sesenta (60) días, desde la recepción de la publicación propuesta debe comunicar a la Institución / Investigadora Principal si está de acuerdo o no con el contenido y podrá solicitar la retirada de cualquier información confidencial o información que afecte a sus derechos de propiedad industrial. 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, durante el periodo de revisión con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del estudio, la Investigadora Principal deberá retrasar la presentación de la publicación propuesta durante un periodo limitado de tiempo, que no podrá exceder los noventa (90) días, 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.

Cualquier invención, descubrimiento, idea o método -sean patentable o no, y cualquier información o material, que se generen durante la ejecución del Estudio a partir de información confidencial de Promotor o de información o de cualesquiera derechos de propiedad industrial propiedad de Promotor.

El Promotor se obliga a recabar autorizaciones expresas a la Fundación y a la Investigadora Principal para poder utilizar sus nombres en publicaciones científicas o en cualquier otro medio de difusión con finalidades comerciales o de divulgación.

SÉPTIMO.- Publicación y Confidencialidad.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.1.c) 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 Fundación, con excepción de los anexos, que tendrán carácter confidencial.

Las partes acuerdan que el Promotor podrá revelar y/o difundir públicamente en foros y medios apropiados (incluyendo páginas web) los términos del presente Contrato, las actividades relativas al mismo y los honorarios y gastos asociados al presente Contrato por motivos de transparencia de conformidad con la legislación aplicable y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

En ese sentido, el Centro/Fundación se compromete a colaborar con el Promotor para dar cumplimiento a los compromisos de Transparencia por esta asumidos.

Adicionalmente, en los casos en los que de conformidad con el Código aplique la transparencia individualizada de los pagos realizados a los profesionales sanitarios/Centro/Fundación que participen en el estudio y/o proyecto objeto del presente Contrato, el Centro y el Investigador Principal quedan informados de que Promotor procedería con tal transparencia.

Igualmente, la Investigadora se compromete a notificar a otros profesionales sanitarios implicados la obligación de transparencia del Promotor mencionada en la presente cláusula.

A estos efectos, el centro/fundación/IP se comprometen a recabar la información necesaria al Promotor para proceder con la mencionada transparencia, de conformidad con las instrucciones del Promotor.

De conformidad con el Código de Farmaindustria, el Promotor procederá a publicar individualmente las transferencias de valor a que esta actividad pudiera dar lugar pudiendo utilizar sus datos personales a estos efectos. El Responsable del tratamiento de los datos personales que usted nos proporciona es Bristol-Myers Squibb, S.A.U. ("BMS"), con domicilio social en C/Quintanadueñas, 6 -Madrid 28050, España. Puede ponerse en contacto con nuestro Delegado de Protección de Datos en EUDPO@BMS.com para ejercitar sus derechos de acceso,



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

rectificación, supresión, limitación de acceso al tratamiento de sus datos personales, oposición o portabilidad, así como para plantear cualquier duda o cuestión en esta materia.

OCTAVA.- Resolución anticipada del Contrato.

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.
- f) Por el Promotor por cualquier causa manifestada con al menos de treinta días de antelación

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

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



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

NOVENA.- Tributos.

En la ejecución del contenido del presente Contrato, cada parte soportará los tributos que se puedan devengar y sean de su cargo según la Ley.

DÉCIMA.- Comunicaciones.

Las Partes efectuarán todas las notificaciones y comunicaciones relativas al presente Convenio por escrito firmado por persona con poder suficiente, mediante carta certificada con acuse de recibo.

No obstante, en caso de urgencia, podrá hacerse la notificación o comunicación por cualquier otro medio, sea telegráfico, télex u otro, pero, en ese caso, deberá confirmarse por escrito dentro del plazo de los tres (3) días siguientes enviando a tal efecto carta certificada con acuse de recibo reproduciendo el mismo contenido.

Las Partes acuerdan que los datos a efectos de notificaciones serán los siguientes:

- Por la Fundación:
 - Domicilio: Avenida Tres Cruces, s/n, 46014 Valencia (España).
 - A la atención de: Fundación Investigación Hospital General Universitari de Valencia
 - Teléfono, E.mail: (34) 963131893 o (34) 963131800, (ext. 437231)
fundacion_hgv@gva.es

- Por la CRO en nombre y representación del Promotor:
 - Domicilio: Passatge Ferrer i Vidal, 8, 08005 Barcelona
 - A la atención de: Evidenze Health España S.L.U. Teléfono, E.mail: (34) 91 456 11 05
 - , florina.p@evidenze.com

- Por el Grupo Investigador:
 - Domicilio: Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Valencia
 - A la atención de: Dra. Mireia Gil Raga
 - Teléfono, E.mail: (34) 963 13 18 00, mir_gil@hotmail.com

Las notificaciones efectuadas en estos domicilios serán válidas y producirán todos sus efectos, en tanto que las Partes no notifiquen el cambio de domicilio.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

DECIMOPRIMERA.- Protección de datos.

La Fundación garantiza que la Investigadora 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 en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, 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 la Investigadora 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.

Los monitores y/o auditores designados por el Promotor podrán acceder a la información y documentación clínica sobre los sujetos incluidos en el estudio que esté en la Fundación, a fin de verificar la exactitud y la fiabilidad de los datos facilitados por el Investigador Principal, pero no deben recoger los datos personales de identificación de los sujetos del estudio. La Fundación también facilitará el acceso a estos datos a los inspectores de las autoridades sanitarias competentes.

La Fundación y la Investigadora Principal son responsables del tratamiento de los datos de los sujetos participantes/historias clínicas en el Estudio. El Promotor será responsable del tratamiento de los datos codificados/pseudonimizados.

El Promotor no tendrá acceso a los datos de identificación de pacientes y únicamente accederá a la información necesaria para el desarrollo del Estudio descrita en el protocolo de investigación.

En relación con los datos de los firmantes del Contrato y empleados, apoderados y colaboradores del Proveedor que éste comunique al Promotor y que intervengan en la firma del contrato y/o en la ejecución del Contrato, serán tratados de acuerdo con la normativa europea y nacional aplicable para las finalidades relacionadas con la administración y gestión del presente Contrato, para mantener un adecuado archivo y control en el Promotor y para revelarla a los proveedores del Promotor relacionados con la colaboración objeto del Contrato. La legitimación para el tratamiento de los datos personales es el cumplimiento de la relación contractual pactada y la

normativa aplicable. Los interesados podrán ejercitar los derechos de acceso, portabilidad, rectificación, limitación, supresión y oposición o recibir más información sobre el tratamiento de sus datos personales, dirigiendo su solicitud mediante email a EUDPO@BMS.com. No obstante, cuando dicha solicitud de supresión de datos coloque al Promotor o a sus filiales en situación de incumplimiento de sus obligaciones, El Promotor tendrá derecho a no realizar dicha supresión o resolver el Contrato en caso de que sea necesario. Los datos personales recabados por el Promotor se conservarán durante el tiempo de vigencia del Contrato y, una vez finalizado, por el plazo que sea exigible por la normativa de aplicación. El Promotor podrá también compartir estos datos personales con otras filiales del Promotor o con proveedores de servicios contratados por el Promotor para las finalidades anteriormente descritas. Estas empresas pueden tener su sede social en la Unión Europea o en países terceros. El Promotor velará por la adecuada protección y legítima transferencia de datos entre las empresas de su grupo de acuerdo con el Reglamento de Protección de datos y procurará que su información personal sea protegida adecuadamente cumpliendo con dicho Reglamento en los supuestos de que dichas empresas estén localizadas en países respecto de los cuales puede que no se haya declarado por la Comisión Europea un nivel adecuado de protección de datos personales.

Tanto el promotor como la Institución y la Investigadora Principal implementarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para cumplir con los requisitos exigidos en la normativa de aplicación.

Si cualquiera de las Partes tiene conocimiento de una violación de datos personales, esa Parte notificará de inmediato a la otra Parte dentro de un (1) día hábil. En tal caso, las Partes cooperarán plenamente entre sí para remediar la violación de datos personales, cumplir con las obligaciones de notificación (estatutarias) oportunamente y reparar los daños. Una violación de datos personales se refiere a una violación de datos personales como se indica en los artículos 33 y 34 del Reglamento general europeo de protección de datos.

La FUNDACION reconoce que, para mantener la integridad de los resultados de la investigación, la capacidad de modificar, bloquear o eliminar datos personales puede ser limitada, de acuerdo con las leyes aplicables.

La FUNDACION es responsable de proporcionar a su Investigador Principal y Personal de Investigación suficiente información con respecto a la recopilación de sus datos personales sobre cómo esto puede ser y será manejado por el Promotor antes de proporcionar sus datos personales al Promotor. El Promotor garantiza el correcto manejo de estos datos, según el RGPD.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

DECIMOSEGUNDA.- Miscelánea.

Modificaciones del Contrato. Toda modificación del presente Convenio deberá, para ser válida, constar por escrito, debidamente firmado por las Partes.

Prevalencia. Si existieran contradicciones entre el contenido de las cláusulas del presente Convenio y/o el contenido de un documento complementario o un anexo, se dará siempre preferencia a la letra, espíritu y finalidad de las cláusulas del primero.

Anexos. Si el presente Convenio tuviera Anexos unidos deberán ser firmados en todas sus hojas por las Partes y se considerarán parte integrante del mismo a todos los efectos.

Títulos. Los títulos dados a las estipulaciones del Convenio cumplen únicamente la función de facilitar el manejo del mismo y no podrán en ningún caso considerarse como elementos de interpretación.

Falta de ejercicio de los derechos. El hecho de que una de las Partes no ejercite alguno de los derechos que para ella se derivan del Convenio no será considerado como una renuncia definitiva a sus derechos ni como una dispensa a la otra Parte de cumplir en el futuro la o las obligaciones concernientes en los términos y las condiciones del contrato.

Independencia e integración de las cláusulas. La ilicitud, invalidez o inefectividad de cualquiera de las estipulaciones del Convenio no afectará a la eficacia del resto, siempre que los derechos y obligaciones de las Partes derivados del Contrato no se vieran afectados de forma esencial. Se entiende por esencial cualquier situación que lesione gravemente los intereses de cualquiera de las Partes, o que recaiga sobre el objeto mismo del Convenio. Dichas estipulaciones deberán reemplazarse o integrarse con otras que, siendo conformes a la ley, respondan a la finalidad de las sustituidas.

Renuncia. No se entenderá que existe renuncia de las Partes a alguno de los derechos dimanantes del Convenio o derivados del incumplimiento del mismo salvo cuando dicha renuncia se haga de forma expresa y por escrito.

Si alguna de las Partes renunciara a alguno de los derechos derivados del Convenio o de cualquier incumplimiento de la otra Parte de conformidad con el párrafo anterior, dicha renuncia no podrá en modo alguno interpretarse como renuncia a cualquier otro derecho derivado del Convenio o de cualquier incumplimiento de la otra Parte, aun cuando sean similares.

DECIMOTERCERA.- Resolución de conflictos.

Las Partes se comprometen a realizar sus mejores esfuerzos para resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo, que pueda surgir en el desarrollo del presente Contrato. Por ello, y previa reclamación judicial, ambas Partes acuerdan requerir fehacientemente a la presunta infractora para que en el plazo de diez (10) días corrija los presuntos incumplimientos. Caso contrario y manteniéndose en dicha situación, quedará expedita la vía judicial para la resolución del conflicto.

El Centro y la Fundación garantizan que no hay conflicto de interés ni de la Institución, Fundación ni de los Investigadores o colaboradores involucrados y que ninguno de éstos ha sido inhabilitados. Si hay conflicto o inhabilitación, la Institución lo comunicará a BMS a la mayor brevedad posible.

DECIMOCUARTA. Financial disclosure

Se entiende que la normativa de Estados Unidos (21 CFR Parte 54) exige que cualquier persona que haya presentado una solicitud de comercialización de cualquier fármaco, producto biológico, o dispositivo está obligada a presentar ante la Administración de Seguridad Alimentaria y Medicamentos de Estados Unidos determinada información relativa a las compensaciones efectuadas a cualquier investigador clínico participante en cualquiera de los estudios clínicos presentados en la solicitud de comercialización. Si BMS decide incluir datos de este Ensayo en una solicitud de comercialización en EE.UU., BMS podrá solicitar al INVESTIGADOR PRINCIPAL del Ensayo que facilite cuanta información económica relativa a las compensaciones por él recibidas en virtud del Ensayo haya sido requerida a BMS por las referidas autoridades. Para ello, BMS facilitará al INVESTIGADOR PRINCIPAL un formulario. Si fuera necesario, durante el período de tiempo en que tenga lugar la realización del Ensayo y hasta un (1) año después de la finalización del mismo, BMS podrá solicitar al INVESTIGADOR PRINCIPAL que actualice la información económica facilitada mediante los formularios proporcionados

DECIMOQUINTA. Jurisdicción y competencia.

El presente Convenio se regirá e interpretará de acuerdo por sus propias cláusulas y en su defecto por la normativa española que resulte de aplicación.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Las Partes designan la ciudad de Valencia como lugar del cumplimiento de las obligaciones derivadas de este Convenio a los efectos de lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Para la resolución de cualquier litigio o divergencia dimanante de la aplicación, interpretación, cumplimiento o ejecución del presente Convenio, las Partes, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, se someten, expresamente, a la jurisdicción y competencia de los jueces y tribunales de la ciudad de Valencia.

DECIMOSEXTA.- Buena fe.

Las Partes se comprometen a cumplir lo dispuesto en el presente Convenio y a ejercitar los derechos y a cumplir las obligaciones que se desprendan del mismo en todo momento conforme a las más estrictas exigencias de la buena fe.

* * *



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Y en prueba de conformidad, lo firman mediante certificado digital válidamente otorgado en el lugar y fecha indicados en el encabezado «fecha efectiva»

Por el Promotor

**Por la Fundació Investigació Hospital
General Universitari de Valencia**

Mónica Ausejo

Mónica Ausejo (29 jun. 2023 18:17 GMT+2)

29 jun. 2023

Fdo. Dña. **María Mónica Ausejo Segura**
Apoderada

Fdo. Dña. **Mª del Carmen Escobedo Lucea**
Gerente de la Fundación

La Investigadora Principal

**MIREIA|
GIL|RAGA**

Firmado digitalmente por MIREIA|
GIL|RAGA
Nombre de reconocimiento (DN):
cn=MIREIA|GIL|RAGA,
serialNumber=
givenName=MIREIA, sn=GIL RAGA,
ou=CIUDADANOS, o=ACCV, c=ES
Fecha: 2023.07.03 16:45:12 +02'00'

Fdo. Dra. **Mireia Gil Raga**
Servicio de Oncología Médica
del Hospital General de Valencia

Firmado por ***3639** MARIA
DEL CARMEN ESCOBEDO
(R:****9222*) el día
06/07/2023 con un certificado
emitido por ACCVCA-120