



Junta de Andalucía

**CONVENIO DE COLABORACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
PROMOVIDA EXTERNAMENTE**

ENTRE NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.

Y LA

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.



Junta de Andalucía

ÍNDICE	PÁGINA
1. Objeto	<u>5</u>
2. Régimen de colaboración	<u>5</u>
3. Responsabilidades de la fundación y del investigador principal	<u>5</u>
4. Responsabilidades de la compañía	<u>7</u>
5. Aportación económica	<u>8</u>
6. Elaboración y modificación del protocolo	<u>8</u>
7. Información y documentación a proporcionar a la compañía	<u>9</u>
8. Supervisión auditoría e inspección	<u>9</u>
9. Derecho de publicación	<u>11</u>
10. Declaraciones públicas	<u>12</u>
11. Cumplimiento normativo, transparencia, política contra el soborno y corrupción y conflicto de intereses	<u>13</u>
12. Propiedad intelectual	<u>14</u>
13. Uso del nombre de la fundación o de Novartis	<u>15</u>
14. Información Confidencial	<u>16</u>
15. Seguro	<u>17</u>
16. Plazo de vigencia y terminación	<u>17</u>
17. Protección de datos de carácter personal	<u>18</u>
18. Comunicaciones	<u>19</u>
19. Disposiciones Generales	<u>20</u>
Anexo A. Definiciones	<u>23</u>
Anexo B. Aportación económica	<u>26</u>
Anexo C. Study Concept Sheet	<u>28</u>
Anexo D. Asignación de responsabilidades	<u>96</u>



Junta de Andalucía

En Barcelona y Sevilla, a fecha de firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., con domicilio social en Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona y CIF A-08.011.074, representada por Dña. [REDACTED] con D.N.I. nº [REDACTED] y correo [REDACTED]@novartis.com, según poderes otorgados en fecha 03 de junio de 2020 ante el Notario de Barcelona, Don Gerardo Conesa Martínez, con número 1338 de su protocolo y D. [REDACTED] con D.N.I. nº [REDACTED] y correo [REDACTED]@novartis.com, según poderes otorgados en fecha 12 de diciembre de 2000 ante el Notario de Barcelona, Don Raúl J. Cillero Raposo, con número 1923 de su protocolo, actuando ambos en su calidad de Apoderados y debidamente inscritos en el Registro Mercantil de Barcelona (en adelante, **NOVARTIS o la "Compañía"**),

De otra parte, la Fundación Pública Andaluz Progreso y Salud M.P., con domicilio en Parque Científico y Tecnológico Cartuja, Avda. Américo Vespucio, 15, Edificio S-2, 41092 Sevilla, y CIF G-41825811, representada por D. [REDACTED] con NIF [REDACTED] y correo direccion.gerencia.fps@juntadeandalucia.es, en calidad de director gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 17 de julio de 2019, y elevados a escritura pública ante el notario de Sevilla D. José Javier Muñoz Layos, como sustituto de su compañero D. Alberto Moreno Ferreiro, con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 del protocolo de éste (en lo sucesivo la **"Fundación o FPS"**) y

A efectos de asegurar el conocimiento y aceptación del presente documento, el Dr. [REDACTED] con NIF [REDACTED] y correo [REDACTED]@juntadeandalucia.es, como director del Área de Bioinformática de la Fundación Andaluza Progreso y Salud M.P., con domicilio a efectos de este Convenio en el Hospital Virgen del Rocío, C/ Manuel Siurot s/n. 41013 Sevilla (en adelante el **"Investigador Principal"**),

A lo largo del presente documento ambas entidades se citarán conjuntamente como las **"Partes"** e individualmente como la **"Parte"**.

Las Partes se reconocen capacidad legal y competencia suficientes para formalizar el presente Convenio, y a tal efecto,

MANIFIESTAN

- (a) Que la FPS, organización del Sector Público Andaluz, adscrita a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios al Sistema Sanitario Público de Andalucía (en lo sucesivo SSPA): apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones, y formación y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central de apoyo y gestión de la investigación en el Sistema Sanitario Público de



Junta de Andalucía

Andalucía. Se encarga de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud en esta Comunidad Autónoma. La articulación de la investigación biomédica en el SSPA, confiere a la FPS un papel facilitador, de apoyo, soporte y puesta en común de servicios a los centros y grupos de investigación a lo largo de todo el proceso científico. La FPS ostenta la condición de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, en la realización de los trabajos y actuaciones que precisen, en el marco de estos estatutos y en las materias que constituyen su objeto fundacional, tal como se establece en el artículo 5 de sus estatutos bajo conformidad del Consejo de Gobierno del 14 de mayo de 2019 a efectos de lo previsto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Asimismo, es responsable de la gestión de centros, programas y proyectos dependientes total o parcialmente de dicha Consejería, entre los que cabe citar el Área de Bioinformática Clínica.

- (b) Que en el Área de Bioinformática Clínica desarrolla sus labores de investigación D. Joaquín Dopazo Blázquez, quien se encuentra vinculado laboralmente a la FPS.
- (c) Que NOVARTIS, tiene como uno de sus objetivos prioritarios, la implementación, en el marco de su actividad empresarial, de una política de civismo empresarial que recoge el compromiso y la responsabilidad asumidos por NOVARTIS respecto de la sociedad en general, y en especial, en relación con la comunidad científica y el cuidado de los pacientes, y tiene interés en promover la investigación, el desarrollo y la innovación.
- (d) Que la Fundación, a través del Investigador Principal, desea iniciar el Proyecto de investigación titulado: "Estudio retrospectivo observacional para determinar las características y los patrones de tratamiento en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica con e hipercolesterolemia familiar en Andalucía" (en adelante, **el Proyecto**), a cuya realización va a contribuir económicamente la Compañía.
- (e) Que la Compañía está interesada en colaborar con el fin de realizar dicho Proyecto, que se desarrollará bajo la responsabilidad directa del Investigador Principal, quien asume la dirección del mismo, lo que implica la supervisión de la actividad realizada por los Colaboradores en el Proyecto, a los que transmitirá la información necesaria para su adecuada intervención.
- (f) Que la Compañía, en fecha 15 de junio de 2022, ha suscrito con el Servicio Andaluz de Salud un Protocolo General de Actuación (en adelante, el "Protocolo General") para el desarrollo de actividades de promoción, investigación y formación en salud en el que se encuadra el presente Proyecto cuyos objetivos se pueden encontrar en el protocolo del Proyecto (Anexo C). En la cláusula segunda de dicho Protocolo se prevé que dichas actividades podrán ser ejecutadas por otras entidades, como son las Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía.



Junta de Andalucía

- (g) Que las Partes desean estipular en este Convenio las condiciones generales de su colaboración, en particular, en relación con el reparto mutuo de tareas, la gestión y la realización del Proyecto, los derechos y obligaciones de las Partes respecto de los datos y los materiales, y los derechos de propiedad intelectual que pudieran derivarse. Así, cada Parte contribuirá al Proyecto según lo establecido en el presente Convenio, que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

PRELIMINAR. DEFINICIONES

Salvo estipulación expresa en contrario en este Convenio, los términos en mayúsculas tendrán el significado que se les atribuye en el Anexo A.

1. OBJETO

El presente Convenio tiene por objeto establecer la colaboración de las Partes y establecer las responsabilidades de ambas entidades firmantes en relación al Proyecto de investigación, que se desarrollará de conformidad con la normativa de aplicación.

2. RÉGIMEN DE COLABORACIÓN

La Fundación asumirá el rol de Promotora regulatoria del Proyecto de investigación y será responsable, a través del Investigador Principal de su realización, aportando la Compañía experiencia, conocimiento y recursos económicos para su realización.

Las Partes manifiestan que nada de lo recogido en este Convenio se interpretará como inducción a la prescripción, adquisición, recomendación, utilización o dispensación de productos de la Compañía o de sus Filiales.

3. RESPONSABILIDADES DE LA FUNDACIÓN Y DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

3.1. La Fundación, con anterioridad al inicio del Proyecto, ha redactado junto con la Compañía el borrador del Protocolo (Study Concept Sheet), que se adjunta en el Anexo C.

3.2. El Investigador Principal y la Fundación realizarán el Proyecto de conformidad con lo previsto en el Study Concept Sheet (Anexo C), así como lo dispuesto en el presente Convenio y la Legislación aplicable. En ese sentido:

- La Fundación obtendrá y mantendrá en vigor todas las autorizaciones y permisos requeridos para la realización del Proyecto, de conformidad con la Legislación aplicable, incluyendo, a título enunciativo no limitativo, las Normas de Buena Práctica Clínica y la Ley de Investigación Biomédica.



Junta de Andalucía

- La Fundación asumirá la figura de Promotor regulatorio del Proyecto, asumiendo, por tanto, todas las obligaciones de presentación ante las autoridades competentes. En ese sentido, la Fundación solicitará el dictamen del Comité de Ética de la Investigación competente.
- Establecerán y mantendrán control de calidad, de acuerdo con los procedimientos de trabajo escritos correspondientes, de forma que el Proyecto sea realizado y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, y lo dispuesto en la legislación aplicable.
- La Fundación firmará, junto con el Investigador Principal y la Compañía el Protocolo y cualquiera de sus modificaciones. Asimismo, se asegurarán de que el Proyecto se lleve a cabo conforme a dicho Protocolo.
- Comunicarán a las autoridades sanitarias y a los Comités de Ética de investigación clínica la colaboración de la Compañía en el Proyecto.
- Adoptarán todas las medidas razonables para proteger la salud y bienestar de los Sujetos que participan en el Proyecto si los hubiera.
- El Investigador Principal contará una adecuada formación académica y profesional, y obtendrán y mantendrá en vigor las licencias, permisos y autorizaciones necesarios para suscribir este Convenio y dirigir la realización del Proyecto.
- Preservarán la confidencialidad y la anonimización de los datos de carácter personal y de los registros, para evitar que sea posible identificar a los Sujetos de los que proceden los datos utilizados en el Proyecto.
- La Fundación informará inmediatamente a la Compañía de cualquier ayuda o subvención de Administraciones públicas o entidades del sector público recibidos para la realización del Proyecto.
- La Fundación, juntamente con Investigador Principal y la Compañía, es la responsable de elaborar el informe final en inglés, así como de comunicarlo a quien corresponda.
- La Fundación, con la colaboración del Investigador Principal, responderá a los requerimientos de presentación de Informes de situación e informe final que pudiera realizar el Comité de Ética que emitiera el dictamen favorable y, en su caso, por las autoridades sanitarias competentes.
- La Fundación facilitará auditorías e inspecciones que pudieran ser necesarias, de las que informará a la Compañía.



Junta de Andalucía

- Llevarán a cabo la oportuna difusión de los resultados del Proyecto (incluyendo manuscritos abstracts y pósters) junto con la Compañía.
- Informarán inmediatamente a la Compañía si cesa la relación laboral entre la Fundación y el Investigador Principal.

3.3. A petición y por cuenta de la Compañía, la Fundación y el Investigador Principal:

- Prestarán a la Compañía la asistencia y cooperación para apoyar cualquier asunto relacionado con la normativa de aplicación y/o la interacción con las Autoridades sanitarias que esta pueda solicitar razonablemente en relación con el Proyecto, siempre y cuando la Compañía asuma las necesidades financieras, de recursos humanos o de cualquier otra índole que se estimen por parte de la Fundación para tal fin.
- Notificarán a la Compañía, en los siete (7) días siguientes a la fecha en la que llegue a su conocimiento, la existencia de una investigación o dictamen de una Autoridad sanitaria o auditoría interna que ponga de manifiesto que la realización del Proyecto incumple o ha incumplido la Legislación aplicable, o una solicitud de auditoría o inspección de los Datos empleados en el Proyecto o de la Fundación o de las actividades del Investigador Principal formulada por las Autoridades sanitarias, debiendo informar, además, de cualquier auditoría o inspección de cualquier ámbito (ej. investigación clínica, finanzas, etc.), en los términos indicados anteriormente.

4. RESPONSABILIDADES DE LA COMPAÑÍA

La Compañía se compromete a cumplir con sus obligaciones en virtud de este Convenio con integridad y, en concreto:

- Proporcionar a la Fundación la Aportación económica establecida en este Convenio, incluyendo los gastos derivados de realización del Proyecto, haciendo frente, asimismo, a los costes administrativos.
- Gestionar la contratación a los investigadores que formarán parte del comité asesor del Proyecto.
- Contribuir a la difusión de los resultados del Proyecto de investigación en conjunto con el Investigador Principal y la Fundación.
- Firmar el Protocolo y cualquiera de sus modificaciones junto con la Fundación y el Investigador Principal.
- Responsabilizarse, junto con La Fundación, en la elaboración el informe final del Proyecto de Investigación, dando su acuerdo con su firma.



Junta de Andalucía

En caso de discrepancia entre el contenido del presente Convenio y el Anexo D, prevalecerá lo establecido en el Convenio.

5. APORTACIÓN ECONÓMICA

La Fundación recibirá de la Compañía la aportación detallada en el Anexo B (la "**Aportación económica**") que se destinará a financiar la preparación, inicio, realización y gestión del Proyecto de investigación. Dicha Aportación se hará conforme a lo establecido en el Anexo B.

La Compañía realizará las aportaciones una vez recibida la factura correspondiente y la documentación que acredite el cumplimiento de los hitos definidos en el Anexo B. La factura incluirá la referencia facilitada por la Compañía y se enviarán a la siguiente dirección: invoicespain@novartis.com.

Los pagos se realizarán en el plazo de sesenta (60) días tras la fecha de recepción de la factura. Si la Compañía cuestionase razonablemente el importe de una factura podrá retener el importe disputado hasta que no se resuelva la duda en cuestión.

Las Partes reconocen que la retribución pagada por la Compañía en virtud de este Convenio constituye una aportación razonable, calculada con arreglo al valor justo del mercado, por la labor de la Fundación, del Investigador Principal y de los Colaboradores en el Proyecto objeto del Convenio y que ni la Fundación, ni el Investigador Principal han percibido otra compensación o incentivo de la Compañía en relación con el Convenio o su participación en el Proyecto.

La Compañía no sufragará gastos originados tras la resolución del Convenio. No obstante, se hará cargo de las sumas adeudadas hasta la fecha de su resolución por compromisos contraídos por la Fundación o el Investigador Principal. Si la Aportación económica contempla el anticipo de sumas para sufragar costes o gastos iniciales del Proyecto, y en la fecha de resolución del Convenio no se han realizado los trabajos correspondientes a esos anticipos, se reintegrará a la Compañía la parte de la suma anticipada y no utilizada dentro de los catorce (14) días siguiente a la recepción de la notificación de la Compañía exigiendo ese reembolso.

La Compañía no realizará ninguna aportación adicional a la Fundación, distinta a las expresamente contemplados en este Convenio, salvo que se acuerde expresamente por escrito. Dicho acuerdo deberá ser suscrito por personal autorizado y deberá incluir un informe justificativo, que se adjuntará al Convenio.

La Compañía practicará sobre las cantidades abonadas las deducciones o retenciones fiscales legalmente establecidas. Las aportaciones realizadas por la Compañía en virtud del Convenio estarán sujetas a los Impuestos correspondientes.

6. ELABORACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO

1. La elaboración del Protocolo será responsabilidad de la Fundación. No obstante, el Promotor enviará dicho Protocolo a la Compañía para su conocimiento y firma, dada su colaboración al



Junta de Andalucía

desarrollo del Proyecto de investigación, y tendrá en cuenta, en su caso, los comentarios de la Compañía, antes de enviarlo a la Autoridad Sanitaria o al Comité de Ética correspondiente.

2. En el caso de que la Fundación, la Autoridad sanitaria o el Comité de Ética soliciten cambios en el Protocolo, la Fundación lo notificará a la Compañía con al menos siete (7) días de antelación a su implementación, salvo situaciones de emergencia que entrañen un riesgo para la salud y bienestar de los Sujetos participantes, que requieran cambios inmediatos en dicho Protocolo, en cuyo caso bastará con notificarlo dentro de los siete (7) días siguientes a su implementación. Si la modificación exige recursos económicos o materiales adicionales, las Partes negociarán de buena fe los términos para adaptarlo a las nuevas circunstancias.

7. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN A PROPORCIONAR A LA COMPAÑÍA

1. El Investigador Principal y la Fundación mantendrán informada a la Compañía de la evolución e hitos principales del Proyecto, dada su colaboración económica. En particular, el Investigador Principal y la Fundación enviarán a la Compañía:

2. Copia de la aprobación del Comité de Ética y de las aprobaciones o autorizaciones del Proyecto, así como de las notificaciones de modificación de dichos documentos.

2.1 Copia del informe final y actualizaciones al Comité de Ética, coincidiendo con la fecha de su presentación a las Autoridades sanitarias o al Comité Ética.

2.2 Confirmación de la consecución de los hitos del Proyecto, definidos en el Apéndice B.

2.3 Copia del Informe final y las Publicaciones cuando estén disponibles.

3. La Compañía tendrá derecho, soportando los gastos y previo aviso con suficiente antelación, a utilizar y publicar con el propósito que fuere (incluso presentación ante las Autoridades sanitarias) el Informe final y los datos del mismo, siempre y cuando se indiquen claramente en la publicación las funciones desempeñadas por la Fundación y el Investigador Principal. Este derecho deberá respetar en todo momento los derechos de Propiedad Intelectual, así como los derechos de publicación de la Fundación y el Investigador Principal.

4. La Compañía tendrá derecho a examinar todos los Datos del Proyecto, así como la documentación y los registros financieros del mismo para determinar si su realización se ajusta a lo estipulado en el Convenio, respetando, en todo caso, la normativa vigente sobre protección de datos. La Compañía o sus representantes autorizados podrá, asimismo, soportando los gastos y previo aviso con suficiente antelación, inspeccionar o auditar en fechas justificadas, incluso a la conclusión o terminación anticipada del Proyecto, las actividades llevadas a cabo por la Fundación o el Investigador Principal en el marco del Convenio.

8. SUPERVISIÓN, AUDITORÍA E INSPECCIÓN

1. Durante el periodo de realización del Proyecto de investigación y los dos (2) años siguientes, la Fundación permitirá, y se encargará de que el Investigador Principal permita, visitas de supervisión, auditorías e inspecciones por parte de:



Junta de Andalucía

1.1. La Compañía y sus Filiales y representantes; y

1.2. La Agencia Europea de Medicamentos («EMA»), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios («AEMPS») y las agencias reguladoras de otros países y regiones; con el fin de verificar que el Proyecto se está llevando o se ha llevado a cabo de acuerdo con el Protocolo, con la Legislación Aplicable y con las condiciones de este Convenio. Dichas visitas de supervisión, auditoría e inspección se llevarán a cabo de acuerdo con la Legislación Aplicable.

2. Durante las visitas de supervisión, auditoría e inspección realizadas en el marco de esta cláusula, la Fundación y el Investigador Principal cooperarán a fin de que:

2.1 las instalaciones utilizadas o que vayan a utilizarse para la realización de un Proyecto, puedan ser examinadas e inspeccionadas;

2.2 el personal relevante pueda ser entrevistado; y

2.3 todos o algunos de los registros, informes y datos impresos o electrónicos sobre o derivados o relacionados con el Proyecto puedan ser inspeccionados y, en la medida en que las características del Proyecto lo permitan.

3. Todas estas visitas de supervisión, auditoría e inspección se programarán, en la medida de lo posible, en coordinación con la Fundación, o el Investigador Principal (según los casos), con la suficiente antelación, durante el horario laborable habitual, procurando que no afecten al desarrollo normal de su actividad, y estarán sujetas al cumplimiento de las debidas medidas de confidencialidad, protección y seguridad de la Fundación, o el Investigador Principal (según corresponda).

4. Cuando la Fundación tengan conocimiento de que un organismo regulador puede llevar a cabo una inspección en relación con el Proyecto realizado en virtud de este Convenio, la Fundación informará a la Compañía por teléfono de la posible inspección dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a haber tenido conocimiento de ella; además, deberá enviarse a la Compañía, una notificación por escrito de la posible inspección dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación telefónica. La Fundación remitirá a la Compañía, una copia de los informes recibidos en relación con dicha inspección dentro de los tres (3) días laborables siguientes a su recepción.

5. La Compañía notificará a la Fundación por escrito las observaciones o constataciones de incumplimiento y las Partes acordarán las medidas correctivas que deberán aplicarse. Estas medidas correctivas se aplicarán a cargo de la Fundación.

9. DERECHO DE PUBLICACIÓN

1. En virtud de lo establecido en la legislación aplicable, se harán públicos los resultados del Proyecto, a ser posible, a través de una revista científica.



Junta de Andalucía

2. La Fundación y el Investigador Principal prepararán y enviarán las publicaciones relacionadas con el Proyecto a congresos, en su caso, o a revistas científicas. NOVARTIS tendrá derecho a revisar un borrador final de cada publicación y presentación (incluidos, entre otros, los manuscritos completos, resúmenes, presentaciones de pósteres y presentaciones orales) de los resultados del Proyecto con anterioridad a su presentación o divulgación a personas o entidades que no estén vinculadas a Novartis o a la Fundación. Se enviará una copia de cada propuesta de publicación y presentación a Novartis para su revisión con anterioridad a su envío o presentación y Novartis dispondrá de al menos sesenta (60) días laborables para la revisión de manuscritos, y de al menos treinta (30) días laborables para la revisión de abstracts, pósteres y presentaciones orales. Si la publicación está en un idioma distinto del inglés, la Fundación proporcionará a la compañía el abstract en inglés para que la compañía lo revise antes de su envío o presentación. La Fundación y el Investigador Principal reconocen que este derecho tiene como finalidad permitir a la compañía consultar con expertos en relación con la precisión científica de los datos, comprobar que no se divulgue inadvertidamente información sujeta a derechos de propiedad, proteger los derechos de propiedad intelectual (según convenga) y facilitar otra información relevante con anterioridad a la presentación en un congreso o revista. La revisión no se hará, bajo ninguna circunstancia, con el objeto de influir o modificar los resultados referidos y la interpretación de los datos en la publicación por parte de los autores.

3. Cuando la compañía lo solicite, cualquier información de Novartis contenida en la publicación o presentación propuesta, será eliminada o modificada.

4. La compañía podrá solicitar que la publicación o la presentación propuestas sean pospuestas hasta cuatro (4) meses para permitir que pueda prepararse y presentarse una solicitud de patente. El periodo de cuatro (4) meses empezará a contar a partir de la fecha en que Novartis reciba la publicación o presentación propuestas, o a partir de la fecha en que se pongan a disposición de Novartis todos los datos relevantes del Proyecto, la fecha que sea posterior.

5. A petición de la Compañía, la Fundación y/o el Investigador Principal:

5.1 No incluirán o, dado el caso, eliminarán de la publicación propuesta la información de carácter confidencial y

5.2 Retendrán la publicación, envío para publicación o presentación por un plazo de sesenta (60) días a contar desde la fecha en que la Compañía recibe la documentación con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas oportunas para salvaguardar sus derechos de propiedad y/o la Información confidencial.

6. La Fundación y el Investigador Principal incluirán en todas las presentaciones o publicaciones del Proyecto, los Datos del mismo, así como en la información financiera publicada en relación con el Proyecto la mención siguiente: "Esta investigación ha contado con la colaboración de Novartis Farmacéutica S.A.". La Compañía recibirá una copia de las publicaciones y presentaciones del Proyecto y se le concederán los derechos o licencias que



Junta de Andalucía

puedan ser necesarios para su reproducción o distribución o presentación si se considera necesario.

7. A reserva de lo dispuesto en el presente Convenio, ninguna de las Partes podrá citar ni utilizar el nombre, la marca comercial, el nombre comercial o el logotipo de la otra en publicación, comunicado de prensa o material promocional alguno relacionado con el Proyecto sin el previo consentimiento por escrito de la otra Parte.

8. La Compañía velará por la transparencia del Proyecto. A reserva de lo dispuesto en el Convenio, la Fundación incluirá el Proyecto en los registros oportunos, en su caso, y publicará los resultados en las bases de datos de resultados del Proyecto en el formato y en los plazos establecidos por la Legislación aplicable. La Fundación y el Investigador Principal reconocen y convienen en que la Compañía tiene derecho a publicar los resultados del Proyecto (descritos en el Informe final) en los registros que pudiera proceder según el tipo de Proyecto y/o para facilitar esos resultados a las Autoridades sanitarias.

9. La Compañía tendrá derecho a utilizar y publicar independientemente y con el propósito que fuere el Informe final y los datos del mismo en el formato que escoja, siempre y cuando se indiquen claramente en la publicación las funciones desempeñadas por la Fundación y el Investigador Principal. Este derecho deberá respetar en todo momento los derechos de Propiedad Intelectual, así como los derechos de publicación de la Fundación y el Investigador Principal.

10. DECLARACIONES PÚBLICAS

Ambas Partes tendrán derecho a divulgar públicamente su participación en el Proyecto. La Parte que pretenda hacer pública su participación proporcionará a la otra Parte la propuesta de declaración pública o del comunicado de prensa con la suficiente antelación, al menos treinta (30) días, antes de enviarla o divulgarla a ningún tercero que no esté vinculado a la Compañía o a la Fundación.

La Compañía tendrá derecho a hacer comentarios y sugerencias de modificación de dichas declaraciones públicas o comunicados de prensa si fuera propuesta por la Fundación.

En todo caso, la Parte divulgadora se compromete a estudiar y discutir de buena fe con la Compañía dichos comentarios y sugerencias. La Parte divulgadora se compromete a aceptar dichos comentarios y sugerencias en la medida en que tengan como objeto la confidencialidad de la información u objeciones relacionadas con la protección de patentes. La Parte divulgadora se compromete a eliminar de dicha declaración pública o comunicado de prensa, la información relacionada con la Compañía, si así lo solicita la misma.

La Compañía podrá solicitar que la declaración pública o el comunicado de prensa propuestos sean pospuestos hasta sesenta (60) días para permitir que pueda prepararse y presentarse una solicitud de patente. El periodo adicional de sesenta (60) días empezará a contar a partir del momento en el que la compañía reciba la declaración pública o el comunicado de prensa



Junta de Andalucía

propuestos, o de la fecha en que la información requerida del Proyecto sea puesta a disposición de la Compañía, la fecha que sea posterior.

11. CUMPLIMIENTO NORMATIVO, TRANSPARENCIA, POLÍTICA CONTRA EL SOBORNO Y LA CORRUPCIÓN Y CONFLICTO DE INTERESES

Las Partes no ofrecerán ni entregarán pago ni contraprestación alguna a funcionarios públicos o terceros con el propósito presunto o manifiesto de influir en su decisión de obtener o conservar un negocio u otra ventaja impropia, o de inducir a ese funcionario público o tercero a cometer un acto contrario a las leyes, normas o reglamentos.

La Fundación y el Investigador Principal garantizan que ni ellos ni sus altos cargos ni sus empleados han incurrido en conducta alguna que haya sido o pueda ser sancionada penalmente ni se hallan actualmente excluidos, suspendidos, inhabilitados o en situación equivalente que impida su participación en programas sanitarios públicos de cualquier país. La Fundación y el Investigador Principal notificarán inmediatamente a la Compañía si tuvieran conocimiento de que un organismo profesional o administración local, estatal o federal ha abierto una investigación contra ellos mismos, sus altos cargos o empleados.

La Fundación y el Investigador Principal reconocen que la Compañía y sus Filiales podrán divulgar información sobre determinados pagos o contraprestaciones percibidos por aquellos de acuerdo a la Legislación aplicable y al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica vigente en España, incluyendo importes o contraprestaciones abonados directamente por la Compañía o indirectamente a través de organizaciones de investigación por contrato (CRO) u organizaciones de gestión de centros de investigación. Asimismo, la Compañía podrá publicar determinados Pagos y Transferencias de valor en sitios web de dominio público. A petición de la Compañía, la Fundación y el Investigador Principal aportarán la información necesaria para facilitar la divulgación a la que se refiere la cláusula relativa al derecho de publicación.

Si una de las Partes o sus empleados, agentes o subcontratistas comete cualquiera de los actos que pudieran ser considerados como delito de corrupción o de falta de transparencia en relación con este Convenio o el Proyecto o incumple las garantías otorgadas en el presente documento, las otras Partes, sin perjuicio de otros derechos que les asistan, podrán rescindir el presente Convenio con efecto inmediato.

Las Transferencias de valor relacionados con el Convenio se acordarán por escrito. Esto puede requerir una cadena de acuerdos sucesivos por escrito que vinculen a la Compañía con el receptor del pago a través de terceros tales como organizaciones de investigación por contrato (CRO), en lugar de un único acuerdo entre la Compañía y el receptor de pago. Las transferencias de valor en concepto de investigación y desarrollo se divulgarán de forma anónima.

La Fundación y el Investigador Principal declaran que ni el Investigador Principal, ni su cónyuge ni sus hijos dependientes han suscrito ni suscribirán acuerdos con la Compañía en virtud de los cuales posean en la misma intereses financieros cuya revelación exija la Legislación aplicable, incluidos pero no exclusivamente: (i) acuerdos financieros por los que la



Junta de Andalucía

contraprestación abonada por la realización del Proyecto podría influir en los resultados del mismo, (ii) intereses de propiedad en el producto investigado; (iii) intereses patrimoniales significativos en la Compañía (tal como se definen en la Legislación aplicable); o (iv) pagos importantes de la Compañía en forma de becas destinadas a financiar investigaciones en curso, compensaciones en forma de equipamiento o iguales para pago de honorarios y consultas. El Investigador Principal entiende que esas prohibiciones se limitan al periodo en el que participa en el Proyecto. El Investigador Principal informará inmediatamente a la Compañía de si tiene conocimiento de la existencia de un acuerdo financiero o interés que le vincule a la Compañía.

Si durante el plazo de vigencia de este Convenio o los dos (2) años siguientes a su terminación, el Investigador Principal (i) se incorpora o participa en un Comité a cargo de la preparación de formularios o guías clínicas, o (ii) interviene en decisiones o recomendaciones relacionadas con la adopción de productos de la Compañía o de sus Filiales para uso clínico en servicios de salud locales o nacionales, el Investigador Principal comunicará a dicho Comité la existencia de este Convenio y actuará de acuerdo con los procedimientos definidos por éste. El Investigador Principal cumplirá rigurosamente todas las obligaciones de divulgación de su relación con la Compañía que le sean impuestas externamente por instituciones, comités médicos u otras organizaciones médicas o científicas a los que pertenezca, divulgación que notificará a la Compañía.

12. PROPIEDAD INTELECTUAL

Salvo lo establecido expresamente en el Convenio, ninguna de las Partes adquirirá derechos o intereses sobre la Propiedad intelectual de las otras Partes o sus licenciarios.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Convenio, la Fundación, como Promotor del Proyecto ostenta la titularidad de todos los derechos sobre los Datos del Proyecto, respetando, en todo caso los derechos de los investigadores y teniendo en cuenta lo establecido a continuación. La Compañía, sus Filiales y licenciarios o sublicenciarios (en su caso) tendrán derecho a utilizar los Datos del Proyecto y demás resultados e información derivados del mismo para todos los fines, incluidos, sin limitación, fines reglamentarios (incluida la presentación de solicitudes de patente), publicación y referencia bibliográfica, sin ningún coste adicional. Ambas partes tendrán derecho a utilizar los Datos del Informe Final del Proyecto o datos derivados del mismo y demás resultados e información derivados del mismo de conformidad a las cláusulas establecidas en el presente Convenio.

El Informe Final será compartido confidencialmente y sin demora con la Compañía. La Fundación proporcionará informes de situación escritos provisionales sobre los progresos del Proyecto, al menos una vez cada seis (6) meses durante o la realización del mismo. Además, mensualmente, la Fundación cumplimentará y entregará a la Compañía un informe de los progresos del Proyecto. El Informe final del Proyecto deberá entregarse en el plazo de dos (2) a tres (3) meses tras finalizar las actividades de extracción de datos, limpieza de la base de datos y estadística, y la publicación final del Proyecto, si la hubiera, deberá llevarse a cabo entre los doce (12) y los dieciocho (18) meses posteriores a la finalización de la extracción de datos según el Protocolo.



Junta de Andalucía

La Fundación se asegurará de que los Datos del Proyecto se mantengan en orden, protegidos y seguros, de conformidad con los requisitos exigibles.

La Fundación concede a la Compañía una licencia no exclusiva de uso con fines internos de la Propiedad intelectual desarrollada en el marco del presente Convenio y realizará cuantas acciones y otorgará cuantos documentos solicite la Compañía oportuna y razonablemente para la plena explotación de los derechos licenciados.

13. USO DEL NOMBRE DE LA FUNDACIÓN O DE NOVARTIS

Ni la Fundación ni Novartis adquirirán ningún derecho sobre el uso del nombre, símbolos, logotipos, insignias y/u otras marcas registradas de la otra Parte, de sus Filiales o de sus respectivos fideicomisarios, administradores, directivos, miembros del personal, estudiantes o representantes, o el nombre, semejanza o imagen de miembros del personal de la otra Parte, excepto en lo expresamente establecido en este Convenio, o en la medida en que la Legislación Aplicable exija la divulgación de la existencia del Convenio.

Excepto cuando se estipule expresamente en este Convenio, o salvo en la medida en que sea requerido por la Legislación Aplicable, la Fundación obtendrá, y hará que sus representantes e Investigador Principal obtengan permiso previo por escrito de la Compañía o de su Filial competente o de su respectivo fideicomisario, administrador, directivo, miembro del personal, estudiante o representante competentes, antes de utilizar el nombre, símbolos, logotipos, insignias o marcas registradas de dicha Parte relevante, en cualquier forma de publicidad, promoción, anuncio publicitario, publicación, presentación, comunicado de prensa, u otro fin, en cualquier momento durante la Vigencia o tras la rescisión o expiración de este Convenio.

De igual modo, excepto cuando se estipule expresamente en este Convenio, o salvo en la medida en que sea requerido por la Legislación Aplicable, la Compañía obtendrá, y hará que sus Filiales, Subcontratistas y representantes obtengan, permiso previo por escrito de la Fundación, de su respectivo fideicomisario, administrador, directivo, miembro del personal, estudiante o representante competentes, antes de utilizar el nombre, símbolos, logotipos, insignias o marcas registradas de dicha Parte relevante, en cualquier forma de publicidad, promoción, anuncio, publicación, presentación, comunicado de prensa, u otro fin, en cualquier momento durante la Vigencia o tras la rescisión o expiración del Convenio.

14. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Las Partes respetarán el carácter confidencial de la información que se revelan mutuamente. Ambas partes protegerán la Información Confidencial de la otra con la misma diligencia con que protegen la suya propia y no la utilizarán para otro fin que el de cumplir con sus obligaciones contractuales.



Junta de Andalucía

Las obligaciones establecidas en el apartado anterior persistirán durante los diez (10) años siguientes a la extinción o resolución del Convenio, si bien no serán de aplicación a la información que:

- a) obre (legítimamente) en poder de la parte receptora antes de que le sea revelada por la otra parte, y pueda demostrarlo fehacientemente.
- b) Sea requerida, aunque solo en la medida en que sea necesario para su divulgación o sea de dominio público por razón distinta del incumplimiento de esta u otra cláusula similar de un contrato aplicable, o
- c) la parte receptora pueda demostrar que la desarrolló de forma independiente, sin recurrir a la Información Confidencial de la otra Parte, o que la recibió de un tercero no sujeto a obligación de confidencialidad.

No obstante lo dispuesto anteriormente, las Partes podrán revelar Información confidencial a petición de un órgano jurisdiccional o administrativo competente o de un organismo competente o con objeto de cumplir la Legislación aplicable, quedando no obstante entendido que (i) en la medida en que esté legalmente autorizada, la Parte obligada a revelar esa información pondrá ese hecho inmediatamente en conocimiento de la Parte afectada, y (ii) la Parte obligada a revelar la información adoptará, siguiendo las instrucciones que razonablemente le imparta la Parte afectada (y por cuenta de esta), acciones legales destinadas a oponerse o restringir el alcance de la revelación que en cualquier caso se limitará a la parte de la Información confidencial que esté obligada a revelar.

En caso de incumplimiento real o presunto, la Parte que inicialmente divulgó la Información confidencial estará facultada para solicitar medidas cautelares y/o provisionales sin perjuicio de otros derechos y remedios que le asistan en virtud de este Convenio o la Legislación aplicable.

Sin perjuicio de lo dispuesto en esta cláusula, la Compañía tendrá permitido, sujeto a obligaciones de confidencialidad, revelar los resultados del Proyecto, a las filiales de la Compañía. Las obligaciones establecidas en esta cláusula se mantendrán a la suspensión o conclusión del Proyecto.

15. SEGURO

La Fundación garantizará, por medio de las pólizas de responsabilidad civil oportunas, la cobertura de sus obligaciones legales.

16. VIGENCIA Y TERMINACIÓN

1. Este Convenio surtirá efectos desde el momento de su última firma hasta la fecha en que la Compañía reciba el Informe final en inglés y manuscrito del Proyecto o, si es posterior, la fecha en la ésta haya hecho frente a la aportación económica completa, según lo dispuesto en el presente Convenio.



Junta de Andalucía

2. La Fundación comunicará, en su caso, por escrito a la Compañía la conclusión o terminación anticipada del Proyecto dentro de los siete (7) días siguientes indicando, si la terminación se produce con anterioridad a la fecha señalada en el Protocolo (Anexo C, Study Concept Sheet) y las razones de ello.

3. Cualquiera de las Partes podrá resolver el Convenio en cualquier momento por causa justificada, mediante preaviso por escrito al resto de las Partes con treinta (30) días de antelación, o con efecto inmediato si:

- a) la otra Parte incumple sus obligaciones contractuales y, siendo posible, no lo subsane dentro de los treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación de la Parte no incumplidora instándole a hacerlo,
- b) la otra Parte se acoge o es objeto de medida, solicitud, orden, procedimiento o declaración de suspensión de pagos, ejecución, concurso o convenio de acreedores, liquidación, disolución, intervención, administración (judicial o de otra naturaleza) o quiebra, o no puede hacer frente a sus compromisos, o se ve incurso en situación similar en virtud de la Legislación aplicable, o
- c) la Fundación no logra cumplir con un hito acordado en el Proyecto, según lo establecido en el Apéndice B de este Convenio, y no puede remediar dicho incumplimiento dentro de un período de tiempo razonablemente aceptable según lo determinado por la Compañía o no logra alcanzar los hitos del Proyecto dentro del tiempo designado.

4. La Compañía podrá resolver el presente Convenio mediante notificación por escrito dirigida a la Fundación si ésta no recibe la aprobación del Comité de Ética y/o las autorizaciones requeridas para la realización del Proyecto dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Convenio.

5. Si la Compañía expresa la imposibilidad justificada de seguir colaborando en el Proyecto, podrá resolver el Convenio, mediante preaviso por escrito dirigido a la Fundación y al Investigador Principal. En ese caso, la Fundación podrá finalizar el desarrollo del Proyecto.

6. Las cláusulas siguientes subsistirán a la resolución o extinción del Convenio en la medida en que sea necesario salvaguardar los derechos y obligaciones previstos en las mismas:

- a) Cláusula [3](#) (Responsabilidades de la Fundación y del Investigador Principal).
- b) Cláusula [7](#) (Información y documentación a proporcionar a la Compañía).
- c) Cláusula [9](#) (Derechos de publicación).
- d) Cláusula [11](#) (Cumplimiento normativo, transparencia, política contra el soborno y la corrupción y conflicto de intereses).
- e) Cláusula [12](#) (Propiedad intelectual).



Junta de Andalucía

- f) Cláusula [14](#) (Información confidencial).
- g) Cláusula [15](#) (Seguro).
- h) Cláusula [16](#) (Plazo de vigencia y terminación) y
- i) Cláusula [19](#) (Disposiciones generales).

17. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente Convenio queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

- a) Los datos personales que proporcione serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del Convenio y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- b) La base jurídica del tratamiento de los datos personales deriva de la ejecución del Convenio, sin cuya firma no se podría cumplir con la finalidad descrita en el apartado anterior.
- c) Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.
- d) El responsable del tratamiento de los datos personales es la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., y la Compañía.
- e) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es y dpospain.novartis@novartis.com.
- f) Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión en relación con sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de los datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., con domicilio en Avda. Américo Vespucio núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla; o mediante correo electrónico a lop.d.fps@juntadeandalucia.es y con Novartis Farmacéutica S.A, con domicilio social en Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona; o mediante correo electrónico a dpospain.novartis@novartis.com.



Junta de Andalucía

18. COMUNICACIONES

a) Las **comunicaciones a la NOVARTIS** se dirigirán a:

A/A./Dña. [REDACTED]
Dirección postal: Medical Lead Cardiorenalmetabolism / Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764; 08013 Barcelona Spain
E-mail [REDACTED]@novartis.com

A/A. D. [REDACTED]
Dirección postal: Real World Data & Early Evidence Specialist / Medical Excellence&Governance
Novartis Farmacéutica S.A; Serrano Galvache, 56; Edif Roble. C.E. Parque Norte; 28033 Madrid
Spain
E-mail [REDACTED]@novartis.com

b) Las **comunicaciones a la FPS** se dirigirán a:

1. Las de carácter técnico:

A/A. D. [REDACTED]
CDCA, Hospital Virgen del Rocío, C/Manuel Siurot s/n, 41013, Sevilla.
E-mail: [REDACTED]@juntadeandalucia.es

2. Las de carácter administrativo:

A/A. Dña. [REDACTED]
Avda. Amerigo Vesputio, nº 15. Edificio S-2. Sevilla.
E-mail: gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es

Las notificaciones intercambiadas entre las Partes en virtud o en relación con este Convenio se redactarán en español y:

- (a) se entregarán en mano con acuse de recibo o mediante servicio de mensajería;
- (b) se enviarán por correo certificado con acuse de recibo, o por
- (c) burofax, dirigidos a los destinatarios identificados al inicio del Convenio, en las direcciones y números que las Partes notifiquen oportunamente.

Las notificaciones enviadas según lo dispuesto en esta cláusula, se considerarán recibidas en el momento de su entrega al destinatario.



Junta de Andalucía

Las anteriores direcciones y destinatarios podrán ser modificados, previa comunicación escrita al efecto.

19. DISPOSICIONES GENERALES

1. Las partes declinan toda responsabilidad por la demora o el incumplimiento de sus obligaciones contractuales por causa de fuerza mayor. La Parte que alegue causa de fuerza mayor: (i) comunicará por escrito a la otra Parte, tan pronto sea viable, esa demora o incumplimiento, indicando la fecha de inicio, el alcance, la causa y la duración prevista, (ii) tomará todas las medidas comercialmente razonables para mitigar los efectos de esa demora o incumplimiento sobre sus obligaciones contractuales, (iii) reanudará sus obligaciones tan pronto sea posible tras la desaparición de la causa de fuerza mayor. Si una de las Partes no pudiese cumplir sus obligaciones por causa de fuerza mayor por un periodo superior a ocho (8) semanas consecutivas, la otra Parte podrá resolver el Convenio de forma inmediata mediante notificación por escrito a la parte incumplidora.

2. El Investigador Principal y la Fundación no podrán ceder, delegar, conceder sublicencias o transmitir de otra forma los derechos y obligaciones emanados del Convenio sin el previo consentimiento por escrito de la Compañía.

Por su parte, la Compañía podrá ceder, delegar, conceder sublicencias o transmitir de otra forma a sus Filiales sus derechos en este Convenio, informando previamente a la Fundación y al Investigador Principal.

Las cesiones que no se ajusten a lo dispuesto en este apartado, se considerarán nulas y sin efectos.

3. Nada de lo estipulado en este Convenio se interpretará como establecimiento de una asociación entre las Partes o constitución de una joint venture o existencia de una relación laboral o de prestación de servicios o de otro tipo distinta de la relación contractual expresamente establecida en este Convenio.

4. La omisión o demora de una de las Partes en el ejercicio de los derechos o remedios que le asisten contractual o legalmente no se interpretará como renuncia a ese (u otro) derecho o remedio ni impedirá o restringirá su ulterior ejercicio. Asimismo, el ejercicio singular o parcial de un derecho o remedio no impedirá ni restringirá el ejercicio de ese (u otro) derecho o remedio.

5. Las Partes declaran que han revisado y negociado este Convenio, que debe interpretarse con independencia de la Parte o partes responsables de su preparación.

6. Si una disposición de este Convenio deviniese ilegal, nula o inejecutable, en su totalidad o en parte, por decisión de un tribunal u otra autoridad competente, ese hecho no afectará a la validez del Convenio ni del resto del clausulado y las Partes tratarán de reemplazar esa disposición por otra válida, legal y eficaz que se aproxime cuanto sea posible a su intención original.



Junta de Andalucía

7. Este Convenio y sus Anexos, que forman parte inseparable del mismo, recogen la totalidad de lo acordado entre las Partes sobre el objeto del mismo y reemplazan todo pacto anterior, oral o escrito, sobre ese objeto.

8. Las enmiendas o modificaciones a este Convenio se realizarán por escrito, mediante adenda, y únicamente serán válidas si están firmadas por los representantes autorizados de las Partes.

9. Este Convenio y toda controversia o reclamación (incluso extracontractual) suscitada en torno al mismo o su objeto se regirá e interpretará de conformidad con las leyes de España, con expresa renuncia a las normas de conflicto de leyes.

10. Las Partes convienen irrevocablemente en someter todas las controversias o reclamaciones (incluso extracontractuales) suscitadas en torno al Convenio o a su objeto a la jurisdicción exclusiva de los tribunales y juzgados de la ciudad de Sevilla.



Junta de Andalucía

Y en prueba de conformidad del íntegro contenido del presente convenio y sus anexos, las partes aceptan mediante la firma electrónica DocuSign® el presente documento que ha sido enviado a la dirección de correo electrónico de la que es titular cada uno de los representantes legales de las entidades firmantes a un solo efecto, conservando una copia electrónica del mismo.

FIRMADO por y en nombre de

FIRMADO por y en nombre de

Cargo: Therapeutical Area Manager

Cargo:

Medical Services Manager

FIRMADO por y en representación de la

En señal de conocimiento y aceptación, el

Cargo: Director Gerente y
representante legal

Cargo: Área de Bioinformática Clínica
de la Fundación Pública
Andaluza Progreso y Salud M.P.