

DocuSign Envelope ID: 93EDFBFE-3242-4F3A-807B-A07C1182F5BB

CONVENIO DE COLABORACIÓN SUSCRITO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA DE L'INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT, Y ROCHE FARMA S.A. PARA LA INVESTIGACIÓN PROYECTO EDUCATIVO

En Madrid, a 27 de mayo 2020

REUNIDOS

De una parte: D. Josep Maria Argimon Pallàs, director gerent de l'INSTITUT CATALA DE LA SALUT, (en adelante ICS), con NIF Q-5855029D, en ejercicio de las facultades que le confiere la Ley 8/2007, de 30 de julio, del ICS, y el Decreto 13/2009, de 3 de febrero por el cual se aprueban los Estatutos del ICS, y de conformidad con el nombramiento del Govern de la Generalitat de Catalunya 6/2018, de 12 de junio, con domicilio social en la Gran Via de las Corts Catalanes, nº. 587, 08007, Barcelona, y en su nombre, según RESOLUCIÓN SLT/3067/2018, de 18 de diciembre, del director gerent del ICS, de delegación de competencias en las personas titulares de las gerencias territoriales, el Sr. Joaquim Casanovas Lax, gerente territorial de la GERÈNCIA TERRITORIAL DE GIRONA, (en adelante GTS-ICS),

De otra parte: D. Javier de Urquía y la Dra. D^a Gemma Palacios en calidad de apoderados, actuando en nombre y representación de Roche Farma, S.A. Sdad. Unipersonal (en adelante denominada "Roche") con domicilio calle Ribera del Loira nº50, 28042 de Madrid, y con C.I.F. A-08023145.

EXPONEN

- I. El ICS es una empresa pública creada al amparo de la Ley 8/2007, de 30 de julio, que tiene como finalidad la prestación de los servicios sanitarios públicos preventivos, asistenciales, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores, paliativos, de cuidados y de promoción y mantenimiento de la salud destinados a los ciudadanos de conformidad con el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud y la cartera de servicios aprobada por el Govern de la Generalitat de Catalunya. El Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta forma parte de la red de hospitales públicos que forman parte del ICS.
- II. Que el ICS es una entidad sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia entre cuyos fines fundacionales se encuentra impulsar, promover y favorecer la investigación científica y técnica, así como la formación y la docencia, en el seno del Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, entre cuyos objetivos está la mejora de la asistencia, docencia e investigación. Por lo tanto, el ICS está en disposición de suscribir convenios de colaboración con terceros por ser ésta una de sus áreas de interés.

DocuSigned by:

(1)

7F9E0BE5A3B842...

08 de junio de 2020

1 de 6

	Doc.original signat per: Joaquim Casanovas Lax 09/06/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat		Data creació còpia: 22/03/2021 12:45:08 Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 1 de 6
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0S  4C		

DocuSign Envelope ID: 93EDFBFE-3242-4F3A-807B-A07C1182F5BB

- II. Que Roche es un laboratorio farmacéutico interesado en apoyar los avances biomédicos y la formación científica, y en particular el proyecto educativo que se describirá a continuación, a fin de facilitar la difusión del conocimiento en el área de la Anatomía Patológica.

Y a tal efecto, deciden suscribir un Convenio de Colaboración de acuerdo a las siguientes,

CLÁUSULAS

1. Objeto del convenio

El presente convenio tiene por objeto establecer las bases reguladoras de la cooperación entre Roche, el Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta de l'ICS, y el ICS para la realización de un proyecto formativo enfocado en el entrenamiento para la correcta determinación de PD-L1 (*Programmed Death-ligand 1*) en cáncer de mama triple negativo (TNBC) por inmunohistoquímica con el anticuerpo SP142, dada la complejidad inherente a su interpretación, al diferir del comportamiento del resto de clonas utilizadas para la determinación de pacientes PDL1 positivos.

Dicho programa educativo irá dirigido a patólogos, identificándose una fase previa teórica y/o con muestras digitalizadas, que irá seguida de una práctica con muestras procedentes del biobanco o repositorio de muestras del propio centro/fundación.

El fin último perseguido es fomentar la calidad en las determinaciones del biomarcador emergente PD-L1 en carcinoma de mama triple negativo. Dicho propósito se alcanzará de acuerdo con lo anterior, tras la formación del Servicio de Anatomía Patológica en la determinación inmunohistoquímica de PD-L1 mediante la utilización de los reactivos que se detallan en la siguiente cláusula en muestras retrospectivas destinadas y aptas para tales fines y en ningún caso con fines asistenciales.

2. Compromisos de las partes no financieros

Roche se compromete a realizar la siguiente aportación consistente en:

- a) 1 unidades de Ventana PD-L1 SP142 Assay, Ref. 8008540001 Roche Diagnostics
- b) 1 unidad de Ventana OptiView DAB IHC Detection kit, Ref. 06396500001 Roche Diagnostics
- c) 1 unidades de Ventana OptiView Amplification kit, Ref. 06396518001 Roche Diagnostics

2 de 6

	Doc.original signat per: Joaquim Casanovas Lax 09/06/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat		Data creació còpia: 22/03/2021 12:45:08 Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 2 de 6
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
				
		0S	4C	

DocuSign Envelope ID: 93EDFBFE-3242-4F3A-807B-A07C1182F5BB

El ICS se compromete a remitir, previa solicitud de Roche, una certificación acreditativa de la aportación realizada, para que así conste a efectos de poder acogerse a los beneficios fiscales establecidos en la ley 49/2002 de 23 de diciembre.

El ICS y el Hospital se comprometen a que los reactivos se utilicen de forma correcta, no permitiéndose su acceso a los mismos más que a personas adiestradas expresamente para su manejo. Por su parte, Roche podrá solicitar en cualquier momento al centro o al ICS que acredite la utilización de estos kits para los fines mencionados en este anexo.

No se generará ningún ingreso para el centro o el ICS derivado de la entrega de los kits objeto de este acuerdo.

Las partes no responden solidariamente del incumplimiento por parte de cualquier otro respecto de las obligaciones y responsabilidades derivadas del presente Convenio.

3. Duración y entrada en vigor

La duración del presente convenio se establece por el período de un año desde la firma del presente acuerdo. Para prórrogas de la colaboración, será necesaria la formalización de la misma por ambas partes.

4. Anticorrupción

El centro y el ICS declaran que Roche no facilita esta colaboración con la intención de inducir, influenciar o premiar prescripciones, suministros, compras, recomendaciones o usos pasados, presentes o futuros de algún producto de Roche.

El ICS se compromete a no ejercer, directamente o a través de los miembros de su junta directiva, empleados o cualesquiera personas colaboradoras del Hospital ninguna influencia de cualquier tipo en la función pública con el fin de favorecer indebidamente el negocio de ROCHE.

Ninguna de las partes cometerá, autorizará, ni permitirá ningún acto que pudiera suponer o derivar en un incumplimiento de cualquier ley o reglamento antisoborno y/o anticorrupción que pudiera ser aplicable, ya sean incumplimientos propios, o de sus dependientes, representantes, proveedores o empleados. En particular, están afectados por esta prohibición los pagos ilegítimos a funcionarios públicos, a representantes de autoridades públicas o a sus familiares, amigos cercanos, o personas con ellos relacionados.

Cada una de las partes se compromete a no ofrecer, entregar, acordar la entrega, aceptar, o acordar la aceptación de ningún regalo, beneficio monetario, o de cualquier otro tipo que el destinatario no deba recibir por razón de la negociación, conclusión o cumplimiento de este Acuerdo, y que pueda ir dirigido a, o proceder de cualquier empleado, representante, proveedor, o tercero que actúe en nombre de la parte contraria.

3 de 6

	Doc.original signat per: Joaquim Casanovas Lax 09/06/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat		Data creació còpia: 22/03/2021 12:45:08 Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 3 de 6
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica		
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ		
			0S	4C
				

DocuSign Envelope ID: 93EDFBFE-3242-4F3A-807B-A07C1182F5BB

Cada una de las partes se compromete a comunicar inmediatamente a la contraria todo conocimiento o sospecha específica de cualquier tipo de corrupción o soborno que tenga lugar en, o afecte a la negociación, conclusión o cumplimiento de este acuerdo.

Si, contraviniendo lo dispuesto en este acuerdo o en cualesquiera otras disposiciones establecidas entre las Partes, alguna de las Partes hiciera o entregara algún pago, regalo o beneficio prohibido; o si alguna de las partes tuviera motivos razonables para creer que tales pagos, regalos o beneficios están siendo realizados, se podrá resolver este acuerdo con efecto inmediato, de forma unilateral por instancia de una de las partes.

5. Resolución

Son causas de resolución, o en su caso, de rescisión del presente convenio las siguientes:

- a) El mutuo acuerdo entre las partes.
- b) El incumplimiento de las obligaciones inherentes a cualquiera de las partes. En este supuesto, la parte que aprecie el incumplimiento por parte de la otra se lo hará saber, junto con su voluntad de resolver el contrato, mediante escrito motivado, comunicado fehacientemente, con un mes de antelación a la fecha en que desee dar por finalizado el presente acuerdo.

Asimismo, cualquiera de las partes podrá dar por finalizado el presente convenio notificándoselo a la otra parte contraria, de modo fehaciente y por escrito con dos meses de antelación.

6. Confidencialidad. Tratamiento de datos personales.

Ambas partes mantendrán la confidencialidad sobre las informaciones y documentos a los que accedan como consecuencia de la colaboración aquí reflejada, salvo que se trate de información de dominio público o cuente con la autorización expresa de la otra parte. Esta obligación de confidencialidad se mantendrá por un período de cinco (5) años. Este compromiso de confidencialidad no será aplicable respecto de aquellas informaciones que las partes ya conocieran y no estuvieran obligados a mantenerlas confidenciales.

En cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y del Reglamento UE 2016/679, ambas Partes quedan informadas de forma inequívoca y precisa de que los datos de carácter personal que se facilitan en el presente Contrato, así como cualesquiera otros que sean facilitados a lo largo de la relación que en el mismo se establece, serán de la responsabilidad, respectivamente, de cada una de las Partes y podrán ser utilizados para la gestión y cumplimiento adecuado de las relaciones que en el presente Contrato se establecen. Únicamente tratarán los datos personales para el cumplimiento de las finalidades descritas anteriormente, respetando en todo caso la legislación vigente.

Los interesados podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación, portabilidad y oposición, cuando corresponda, mediante carta o escrito dirigido a la dirección de

4 de 6

	Doc.original signat per: Joaquim Casanovas Lax 09/06/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat		Data creació còpia: 22/03/2021 12:45:08
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica		
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ		Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00
			0S	4C
Pàgina 4 de 6				

DocuSign Envelope ID: 93EDFBFE-3242-4F3A-807B-A07C1182F5BB

correo: , identificándose mediante nombre, apellidos y fotocopia del DNI. Asimismo, se podrá contactar con la Agencia Española de Protección de Datos. Puede encontrar mayor información sobre este tratamiento en https://www.roche.es/es_es/aviso-legal-y-politica-de-privacidad.html

En todo caso Roche no tendrá acceso a datos de carácter personal relativos al propio proyecto formativo que no hayan sido previamente anonimizados, impidiendo la identificación de individuos concretos.

7. Transparencia

De conformidad con lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, las partes conocen la obligación de publicidad activa que afecta a la Fundación como Fundación del sector público, y se autorizan expresa y recíprocamente a que el contenido de este convenio se haga público a través de las respectivas páginas web institucionales, declarando que ningún contenido del mismo supone una vulneración de sus intereses económicos. Serán de aplicación, en su caso, los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en la normativa básica y, especialmente, el derivado de la protección de datos de carácter personal, por lo que la publicidad se llevará a cabo previa disociación de los datos personales en él contenidos. Además, esta aportación será publicada en la web de Roche conforme a lo establecido en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, dado que se trata de una aportación a una Organización Sanitaria.

8. Farmacovigilancia

Si en el curso de la actividad cubierta por el presente Acuerdo la Fundación tuviera conocimiento de informes de sospecha de Acontecimientos adversos/Situaciones especiales y otros Tipos de Casos*/ Reclamaciones de Producto asociados con el uso de un medicamento de Roche, esto deberá notificarse al Departamento de Farmacovigilancia de Roche en el plazo de un día hábil según se detalla a continuación. Para notificaciones de seguridad a nivel local a Roche Farma:

C/ Ribera del Loira, 50, 28042, Madrid

Tel:

Fax:

**Embarazo/Lactancia, Uso en población pediátrica o en ancianos, Falta de eficacia, Sobredosis, Uso indebido, Abuso, Uso fuera de indicación, Error de medicación (incluidos Error de medicación interceptado y Error de medicación potencial), Exposición laboral, Datos relacionados con la sospecha de transmisión de un agente infeccioso por medio de un medicamento, Interacción farmacológica, Medicamentos falsificados (tanto sospechas como falsificaciones confirmadas) y Sospechas de Acontecimientos Adversos derivadas de demandas colectivas*

5 de 6

	Doc.original signat per: Joaquim Casanovas Lax 09/06/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat		Data creació còpia: 22/03/2021 12:45:08
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica		
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ		Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00
		0S	4C	Pàgina 5 de 6

DocuSign Envelope ID: 93EDFBFE-3242-4F3A-807B-A07C1182F5BB

9. Naturaleza jurídica

El presente acuerdo es de naturaleza privada. El presente acuerdo en ningún caso significará o justificará la existencia de una relación laboral, mercantil o de dependencia entre las partes. La responsabilidad del ICS se limita al desarrollo de las gestiones administrativas y a las propias de sus fines fundacionales. El presente convenio se acoge a la regulación prevista en el artículo 25 y concordantes de la Ley 49/2002 de 23 de diciembre, regulándose por lo aquí expresamente pactado y, en lo no previsto, por lo establecido en la citada Ley y en la demás legislación aplicable.

10. Otros pactos

Este acuerdo comprende todos los pactos entre las partes relativos a la colaboración en relación con el proyecto y sustituye cualquier acuerdo anterior con el mismo objeto, tanto verbal como escrito. Ninguna de las partes estará facultada para ceder este acuerdo o parte de él a un tercero sin la autorización previa por escrito de la otra parte.

Para cualquier discrepancia, diferencia o desacuerdo que no pudiera ser resuelto por acuerdos alcanzados por las partes, éstas renuncian expresamente a cualquier fuero que pudiera corresponderles y se someten a la jurisdicción y competencia de los juzgados y tribunales de Madrid y en prueba de conformidad lo firman las partes por triplicado y a un solo efecto, en el lugar y la fecha arriba indicados.

El Institut Català de Salut (ICS)

Joaquim Casanovas
Lax - DNI

D. Joaquim Casanovas Lax

Roche Farma S.A.,

DocuSigned by:

7228C04879A646E...
08 June 2020

D. Javier de Urquía

DocuSigned by:

99972EAEFA7D401...
08 de junio de 2020

Dra. D^a Gemma Palacios

DocuSigned by:
ilw
7F9E0BE5A3B8428...
08 de junio de 2020

6 de 6



Doc. original signat per:
Joaquim Casanovas Lax
09/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S



4C

Data creació còpia:
22/03/2021 12:45:08

Data caducitat còpia:
22/03/2031 00:00:00

Pàgina 6 de 6