

CONVENIO DE COLABORACION ENTRE EL INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT I CELGENE, SL, UNIPERSONAL, PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO “APOYO INTEGRAL AL PACIENTE CON MIELOMA MÚLTIPLE”

En Lleida, en la fecha de la firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, el señor Ramon Sentís Berges, gerente territorial del Institut Català de la Salut en Lleida (en endavant, ICS), en nombre y representación del ICS y del Hospital Universitario Arnau de Vilanova (en adelante, HUAV o El Hospital), con NIF nº Q5855029D, y domicilio social a Alcalde Rovira Roure, 80, 25198 de Lleida.

De otra parte, Celgene, S.L., Unipersonal, sociedad con domicilio social en Madrid, Paseo de Recoletos 37-41, 4º y CIF B- 84416130 representada para la firma del presente Convenio por Dña. Cristina García Medinilla, con NIF en su condición de Directora Financiera y Apoderada (en adelante, “Celgene”).

En adelante se hará referencia a los mismos, como las “Partes”.

Las Partes manifiestan tener y se reconocen que tienen capacidad legal suficiente para suscribir el presente Convenio de Colaboración (en adelante, el “Convenio”), a cuyos efectos


MANIFIESTAN

1. Que el ICS es una entidad de derecho público de la Generalitat de Catalunya, que tiene por objeto: a) prestar 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 Gobierno de la Generalidad; b) prestar otros servicios financiados con tasas o precios públicos que le pueda encargar el departamento competente en materia de salud; y c) llevar a cabo actividades docentes y de investigación en el campo de las ciencias de la salud.

Que el ICS gestiona el Hospital Universitario Arnau de Vilanova (en adelante HUAV), que es el hospital de referencia de la Región Sanitaria de Lleida.

2. Que el Responsable del Proyecto es el Dr. , en su condición de Hematólogo del Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

GENERALITAT DE CATALUNYA

	Doc. original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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 13:23:07
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Pàgina 1 de 15
		06P	81

3. Que Celgene es un laboratorio farmacéutico involucrado en la investigación, desarrollo y distribución de medicamentos para el tratamiento de cánceres y enfermedades del sistema inmunológico y está particularmente interesado en desarrollar y patrocinar proyectos en el campo de la hematología.

4. Que las Partes, tras diferentes reuniones, han desarrollado un proyecto, a llevar a cabo en colaboración con hospitales con una unidad de Hematología de referencia como el Hospital, con el objetivo de conseguir que la gestión del paciente con mieloma múltiple sea integrada, continuada y de máxima calidad y poder disponer de mayor conocimiento sobre los beneficios de dicha atención integral para el paciente, su cuidador, el Hospital y el sistema sanitario.

5. Que las Partes, acuerdan llevar a cabo este proyecto como resultado del proyecto de investigación anterior proyecto "ENLACE" con fecha 17 de octubre de 2016. Este nuevo proyecto implica la incorporación de la gestión de casos asistencial en el Servicio de Hematología en pacientes con Mieloma Múltiple. Se comprometen también a recoger los indicadores detallados en el Anexo 1 como procedimiento de mejora asistencial.

6. Que, en virtud de lo anterior, las Partes convienen en celebrar el Convenio, de conformidad con las siguientes,

CLAUSULAS

1. OBJETO




El Convenio tiene como objeto regular el marco de colaboración entre las Partes para el desarrollo del proyecto "Apoyo Integral al Paciente con Mieloma Múltiple", (en adelante, el "Proyecto"), y que está compuesto de las acciones y contribuciones que se detallan en el Convenio y su Anexo adjunto y que formará parte integral de este Convenio y que contendrá, los siguientes apartados:

- I. Descripción del Proyecto y objetivo que se persigue
- II. Implementación del Proyecto
- III. Medición de resultados

2. NATURALEZA DEL CONVENIO

En ningún caso la colaboración a la que se comprometen las Partes en virtud de este Convenio, implicará que entran en algún acuerdo de asociación o de organización empresarial permanente ni extensible a otros proyectos, no produciéndose, por tanto, ni confusión de personalidades ni alteración alguna en la personalidad jurídica de cada una de ellas, por lo que nada de lo aquí pactado podrá interpretarse como una limitación de facultades o derechos de las Partes para llevar el resto de sus negocios y actividades en forma independiente y en su exclusivo beneficio. Igualmente, ninguna de las Partes podrá actuar como agente o representante de cualquiera de las otras Partes.

Pág. 2 de 15

	Doc.original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P  81	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 2 de 15

3. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Las Partes constituirán una Comisión de Seguimiento, presencial o virtual, para llevar a cabo el seguimiento de este Convenio y garantizar la adecuada coordinación de las acciones de las Partes, que estará compuesta por los siguientes miembros:

- Una persona designada por el hospital: Direcció Territorial d'innovació, recerca i docència. Email:
- Una persona designada por Celgene: Email:

También participará en las reuniones de la comisión el responsable del Proyecto.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, al menos, con carácter semestral y podrá ser convocada por cualquier miembro, con un mínimo de antelación de quince días, si fuera necesario para discutir alguna materia en beneficio de la ejecución de este Convenio.

En general, serán funciones de esta Comisión:

- Velar por el cumplimiento de los fines de este Convenio.
- Proponer a las Partes las medidas necesarias para el mejor cumplimiento de su finalidad.
- Seguimiento de los resultados del Proyecto.
- Elaborar un informe resumen de las principales conclusiones de las reuniones




4. COMPROMISOS DE LAS PARTES Y DEBER DE COLABORACIÓN

Sin perjuicio de cualesquiera otras obligaciones derivadas del presente Convenio, las Partes adoptarán todas las medidas necesarias para cumplir, sin demora y en su debido tiempo, con todas sus obligaciones para que el Proyecto se ejecute de conformidad con los términos y condiciones de este Convenio.

Las Partes se comprometen a:

- Notificar inmediatamente a la otra Parte cualquier información relacionada con el Proyecto que pudiera afectar de forma sustancial a su normal desarrollo.
- Tomar todas las medidas necesarias al objeto de notificar con la mayor brevedad posible a la otra Parte cualquier retraso en la ejecución del programa de trabajo del Proyecto.
- Tomar todas las medidas necesarias y razonables para realizar a tiempo sus tareas asignadas en el programa de trabajo del Proyecto, y tener disponible a tiempo las informaciones y resultados

Pág. 3 de 15

	Doc.original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P  81	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 3 de 15

para la otra Parte, cuando así se contemplara para el normal desarrollo del Proyecto.

d) Asegurarse de la exactitud de cualquier tipo de información o material que suministre a la otra Parte y corregir con prontitud cualquier error en el mismo que le haya sido notificado. La Parte receptora se hace responsable del uso que le dé a dicha información y materiales.

e) No utilizar premeditadamente como parte de un entregable o de cualquier información suministrada ningún derecho de propiedad correspondiente a un tercero para el que previamente no haya adquirido el derecho que le permita conceder licencias y derechos de uso a la otra Parte.

f) Actuar en todo momento de buena fe y de una manera que refleje el buen nombre, la buena voluntad y reputación de las Partes, de acuerdo con las correctas prácticas éticas comerciales.

g) Participar de forma colaborativa en las reuniones que establezcan los órganos de coordinación del Proyecto.




Compromisos de Celgene:

1. Colaborar con el Hospital y el Responsable del Proyecto en la definición del Proceso de Apoyo Integral del paciente con mieloma múltiple así como en la elaboración de los materiales de soporte.
2. Dar soporte financiero en la cantidad de 30.000€ al hospital, el cual irá destinado íntegramente a la financiación del Proyecto. Celgene deberá ingresar el importe de la factura emitida por el ICS en la cuenta restringida de ingresos del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida, nº de cuenta IBAN en los 60 días siguientes a la fecha de emisión de la factura
3. Asistir a la Comisión de Seguimiento definida en la cláusula 3.
4. Colaborar con el Responsable del Proyecto en el análisis de los indicadores establecidos en el apartado III del Anexo I, en caso de ser necesario.

Compromisos del Hospital y el Responsable del Proyecto:

1. Colaborar con Celgene en la definición del proceso de Apoyo Integral del paciente con mieloma múltiple así como en los materiales de soporte.
2. El Hospital, con la colaboración del Responsable del Proyecto, decidirá y pondrá a disposición del Proyecto el personal necesario y más adecuado.

Pág. 4 de 15

	Doc. original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P  81	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 4 de 15

3. Tras el nombramiento de las personas involucradas en el Proyecto, el Hospital, y la Responsable de Proyecto tendrá la obligación de formarlas adecuadamente con el objeto de que desempeñen de forma correcta las funciones que les correspondan.

4. Cumplir con los requerimientos de farmacovigilancia especificados en este Convenio.

5. Asistir a la Comisión de Seguimiento definida en la cláusula 3.

6. El Responsable del Proyecto debe elaborar el informe anual del Proyecto a someter a la Comisión de Seguimiento.

5. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS




Las Partes mantendrán confidencial tanto cualquier información empresarial, institucional, científica o técnica que no sea de dominio público a las que hayan podido tener acceso en el marco de su colaboración en virtud del presente Convenio, como aquella otra información relacionada con los datos, conocimientos y resultados que se generen durante el desarrollo y como consecuencia de los trabajos directamente imputables a la ejecución del Proyecto. La información confidencial no será utilizada para propósitos distintos a los indicados en el presente Convenio.

Como consecuencia de lo anterior, las Partes se obligan a trasladar a las personas relacionadas con la ejecución del Proyecto, idéntica obligación de confidencialidad a la arriba descrita, tomando todas las medidas necesarias al respecto, y haciéndose responsables del cumplimiento por sus empleados de la misma, respondiendo cada una de todos los perjuicios ocasionados en el caso de que dicha obligación no fuera respetada.

Las obligaciones de confidencialidad contraídas en el presente Convenio cesarán sólo cuando se pueda demostrar clara y convincentemente, mediante evidencia escrita, que dicha Información:

- i. Fuera conocida por una de las Partes o por una tercera Parte con anterioridad a la firma de este Convenio.
- ii. Fuera revelada por una tercera Parte con derecho para hacerlo o que no tiene ningún compromiso u obligación de secreto o confidencialidad.
- iii. Fuera de dominio público o se hiciera de dominio público, mediante actos no imputables a ninguna de las Partes.
- iv. Fuera requerida por imperativo legal, en cuyo caso deberá notificar inmediatamente esta circunstancia a la otra Parte. La Parte requerida sólo revelará aquella Información que sea requerida legalmente y aportará a la otra Parte garantías de que a dicha Información se le dará un tratamiento confidencial

Pág. 5 de 15

	Doc.original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P  81	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 5 de 15

Los datos personales pertenecientes a individuos participantes en el Proyecto serán tratados por el hospital y el Responsable del Proyecto para fines relacionados con el presente Convenio, y para cumplir con todos los requisitos legales regulatorios y de cumplimiento normativo que resulten de aplicación, como es el Reglamento UE 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales y su normativa de implementación o desarrollo tanto a nivel nacional como europea.

En ningún caso Celgene tendrá acceso a los datos personales de los pacientes del HUAV.

6. PUBLICACIONES




Todas las Partes se reconocen el derecho que ostentan individualmente para publicar los resultados del Proyecto. En este sentido, las Partes podrán realizar cualquier acción encaminada a publicar, divulgar, o presentar los resultados, incluyendo pero no limitándose a conferencias orales, tesis doctorales, abstracts a congresos, artículos científicos o divulgativos, o cualquier otro modo de comunicación que se pretenda realizar en relación con el Proyecto, siempre y cuando ello no afecte a la protección de la información que se quiere divulgar ni afecte a las condiciones de confidencialidad, o a lo convenido explícitamente en cada Anexo.

Para ello, la Parte que quiera divulgar alguna información relacionada con el Proyecto, enviará con una antelación suficiente no inferior a cuarenta y cinco (45) días, una copia del soporte a publicar a las otras Partes.

La otra Parte deberá manifestar su acuerdo o desacuerdo por escrito a tal petición, sin que ello suponga un obstáculo a la publicación, y ello deberá hacerlo en un plazo máximo de treinta (30) días desde la fecha de la recepción de la solicitud trasladando a la otra parte, sus comentarios y/o sugerencias sin resultar éstas preceptivas ni vinculantes para la publicación. Celgene y el hospital únicamente podrán oponerse a una publicación en el caso de que justifique que la misma contiene información confidencial de la otra parte, información errónea sobre el desarrollo del Proyecto o que no incluya el redactado indicado a continuación.

En cualquier documentación, carteles, propaganda o publicaciones que se elaboraran por las partes para su difusión o divulgación pública en relación con el Proyecto exclusivamente en los casos previstos en el presente Convenio, deberá hacerse especial mención a las Partes. En relación con Celgene las publicaciones incluirán el siguiente disclaimer "*Con la colaboración de Celgene en el Proyecto Atención Integral del Paciente con Mieloma Múltiple (análisis de datos no clínicos sobre eficiencia y satisfacción del paciente)*". La utilización del nombre de cualquiera de las Partes con fines publicitarios, requerirá su autorización previa y expresa por escrito.

7. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

	Doc.original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P  81	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 6 de 15

7.1. Logos, Marcas y Signos Distintivos.- Los logos, marcas y demás signos distintivos de las Partes que aparezcan en los documentos y materiales del Proyecto pertenecen a cada una de las Partes, estando protegidos por los correspondientes derechos de propiedad industrial. Las Partes autorizan, y ceden su uso para ser reproducidos para usos internos, pero se requerirá la autorización expresa de la otra Parte para su uso en cualquier tipo de publicación o material para ser distribuido a terceros.

7.2. Conocimiento Previo. - Se entenderá por Conocimiento Previo, aquellas patentes, solicitudes de patentes, otros derechos de propiedad industrial e intelectual, know-how y, en general, cualquier información técnica generada por las Partes antes de la fecha de entrada en vigor del presente Convenio o durante el mismo siempre que no sean consecuencia de los trabajos directamente imputables a la ejecución del Proyecto objeto del presente Convenio.

7.3. Conocimiento Generado.- Se entenderá por Conocimiento Generado, aquellas patentes, solicitudes de patentes, otros derechos de propiedad industrial e intelectual, know-how y, en general, cualquier información técnica generada por cada Parte, en virtud del presente Convenio.

7.4. Propiedad de los resultados.- Cada Parte seguirá siendo propietaria del Conocimiento Previo aportado para el desarrollo del Proyecto. No se entenderá cedida a la otra Parte, en virtud del presente Convenio, ningún Conocimiento Previo al Proyecto.

El Conocimiento generado en la ejecución del Proyecto pertenecerá a las Partes.




8. ENTRADA EN VIGOR, DURACIÓN Y TERMINACIÓN

El Presente Convenio entrará en vigor en el momento de su firma y permanecerá en vigor durante un periodo de 15 meses. De éstos, 3 meses (máximo) para la construcción del diagrama de flujo y demás materiales y nombramiento de las personas involucradas en el Proyecto, más 12 meses de funcionamiento del mismo. El presente Convenio podrá ser prorrogado de acuerdo mutuo por las Partes y siempre deberá hacerse por escrito.

Este Convenio podrá resolverse por cualquiera de las siguientes causas:

- Mutuo acuerdo de las Partes.
- Incumplimiento sustancial de este Convenio por cualquiera de las Partes.
- Decisión de cualquiera de las Partes, si sobreviniesen causas que impidiesen o dificultasen de forma significativa la ejecución del Convenio, siempre que sea comunicada a la otra Parte con al menos 30 días de preaviso.

Así mismo, podrá anularse de forma anticipada por cualquiera de las Partes sin tener que justificar causa alguna con un preaviso de dos meses.

	Doc.original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P  81	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 7 de 15

La extinció del present Convenio no liberarà a las Partes de las obligaciones contenidas en relación con la Información Confidencial suscritas al efecto. Asimismo, las Partes se comprometen a finalizar el desarrollo de las acciones ya iniciadas en el momento de la notificación de la denuncia.

De conformidad con el artículo 52.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a la finalización o resolución anticipada del presente Convenio por cualquier causa, el hospital vendrá obligado a certificar a Celgene que la aportación económica se ha destinado en su totalidad a la ejecución del Proyecto y, en caso contrario, a informar y devolver cualquier cantidad proporcionada por Celgene pero no gastada a los efectos de la ejecución del Proyecto.

9. NOTIFICACIONES

Cualquier notificación o comunicación requerida por este Convenio se efectuará mediante escrito por correo certificado con acuse de recibo o por correo electrónico, y se dirigirán a las direcciones siguientes:

Notificaciones dirigidas al Hospital:
Direcció Territorial Innovació, Recerca i Docència
E-mail:

Notificaciones dirigidas al Responsable del proyecto
Dr.
Email:




Notificaciones dirigidas a Celgene:
Dña.
E-mail:

10. TRANSPARENCIA

El HUAV acepta que Celgene cumpla con la normativa y códigos de conducta aplicables que obligan a Celgene a proporcionar información, incluyendo datos financieros a las autoridades competentes o asociaciones de la industria en relación a transferencias económicas realizadas por o a cuenta de Celgene, tales como contraprestaciones por servicios prestados, hospitalidad, patrocinios, etc.

El HUAV acepta que tal información pueda hacerse pública por Celgene y/o autoridades competentes o asociaciones de la industria. El HUAV acepta proporcionar, previo requerimiento por parte de Celgene, cualquier documento, información, materiales o datos con el fin de que Celgene cumpla con dichas obligaciones.

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés) ha aprobado un código que exige la divulgación pública de todos los pagos o transferencias de valor que los fabricantes de productos farmacéuticos

	Doc.original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P  81	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 8 de 15

realicen a Profesionales de la Salud (PS) y Organizaciones Sanitarias (OOSS). Esta obligación ya ha sido transpuesta a los correspondientes códigos nacionales (los "Códigos de Transparencia").

Las transferencias de valor incluyen pagos por servicios, donaciones en efectivo o en especie, reembolsos de gastos y patrocinios a favor de Profesionales de la Salud y de Organizaciones Sanitarias.

El HUAV reconoce que, de conformidad con los Códigos de Transparencia de aplicación, Celgene está obligada a documentar y divulgar públicamente la información relativa a los pagos y demás transferencias de valor realizadas a favor de la Sociedad, en virtud de este Convenio de Colaboración, por parte de Celgene.

Con la firma en este apartado, el HUAV da su consentimiento para que Celgene procedan a:




- 1) Obtener, tratar y conservar sus datos, incluyendo su información de contacto, así como los pagos y transferencias de valor que la Sociedad reciba conforme a este Convenio de Colaboración. En ningún caso formará parte de esta información los datos personales de los pacientes atendidos en el HUAV.
- 2) Divulgar públicamente la información arriba indicada de conformidad con los Códigos de Transparencia y las leyes de aplicación. Dicha divulgación podrá realizarse a través de cualquier medio (en formato papel o electrónico), página web o plataforma, incluyendo las plataformas electrónicas de las asociaciones del sector. La información que se publique identificará a la FPS claramente e identificará asimismo los tipos de transferencias de valor que reciba de Celgene.
- 3) Ceder los datos anteriormente indicados a las asociaciones del sector farmacéutico y/o a las autoridades competentes a efectos de cumplimiento de los Códigos de Transparencia y de otra legislación aplicable.
- 4) Ceder los datos anteriormente indicados a las filiales de Celgene y a otros terceros que presten servicios a Celgene, y que podrán encontrarse situados en otros países, incluyendo Estados Unidos, para fines de almacenamiento, utilización y divulgación pública y para cumplir con los Códigos de Transparencia.

El HUAV podrá ponerse en contacto con Celgene en cualquier momento para rectificar posibles errores o solicitar la cancelación de sus datos.

11. PRÁCTICAS ANTICORRUPCIÓN

Las Partes declaran y garantizan que cumplirá con todas las leyes, reglamentos, normativa y códigos aplicables en materia de anticorrupción (las Leyes Anticorrupción), en el ámbito del presente Convenio.

Pág. 9 de 15

	Doc.original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P 	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 9 de 15

El incumplimiento de la presente cláusula será considerado como un incumplimiento sustancial del presente Convenio, estando Celgene legitimada a resolver automáticamente el mismo.

12.- ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

En caso de que el Responsable del Proyecto y/o la HUAV tengan conocimiento de un acontecimiento adverso* (AA) o de un embarazo/sospecha de embarazo con cualquier medicamento de Celgene durante la realización del Proyecto, independientemente de que el AA sea grave o no, y de que se sospeche o no una relación causal con el medicamento, deberá comunicarlo al departamento de Farmacovigilancia de Celgene en España en el plazo máximo de veinticuatro (24) horas desde que se tiene conocimiento del mismo, a través del correo electrónico: _____; fax: _____ teléfono: _____ La HUAV y/o el Responsable del Proyecto deberá obtener y facilitar a Celgene como mínimo la siguiente información:




- Fecha en que se tiene conocimiento del AA
- Descripción del acontecimiento adverso observado (lo más detallada posible)
- Datos del paciente (sexo, y/o edad, y/o fecha de nacimiento)
- Detalles del medicamento y el número del lote (si aplica).
- Identificación del notificador (nombre, título, número de teléfono, email, fax)

Además de la siguiente información relevante:

- Si sospechamos que el AA ha podido ser causado por el medicamento de Celgene (relación de causalidad).
- Si el acontecimiento adverso ha ocasionado el fallecimiento del paciente, su hospitalización o prolongación de hospitalización existente, incapacidad, ha puesto en peligro su vida o es clínicamente relevante (gravedad).

El Responsable del Proyecto y la HUAV deberán confirmar que esta obligación de comunicación de AAs se cumple por cualquier persona que propongan trabajar en el Proyecto.

* Acontecimiento Adverso (AA): cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se administra un medicamento, y el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Un AA puede ser, por lo tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo por ejemplo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el medicamento.

	Doc. original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P  81	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 10 de 15

13.- VARIOS

El presente Convenio no impone ninguna obligación, explícita o implícita, de adquirir, prescribir o apoyar de cualquier otro modo los productos de Celgene.

14.- ACUERDO COMPLETO

El Convenio (conjuntamente con su(s) Anexo) constituye el total acuerdo entre las Partes sobre su objeto y reemplaza todas las comunicaciones escritas o declaraciones orales, acuerdos o entendimientos anteriores con el mismo objeto entre el HUAV y Celgene. En caso de conflicto entre los términos de este Convenio y los acuerdos que pudieran resultar del mismo, los términos de este Convenio prevalecerán. El presente Convenio sólo podrá ser modificado por escrito, firmado por ambas Partes.

15. NATURALEZA Y JURISDICCIÓN

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y queda excluido de la regulación contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23 / UE y 2014/24 / UE, de 26 de febrero de 2014, de acuerdo con su artículo 6.1. Sin embargo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4, le son de aplicación los principios de dicha Ley para resolver las dudas y los vacíos legales que se puedan presentar.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa, en el seno de la comisión de seguimiento, prevista en este convenio, las discrepancias que puedan surgir sobre la interpretación, desarrollo, resolución y efectos que pudieran derivarse de su aplicación.




En cualquier caso, las cuestiones litigiosas que la ejecución y cumplimiento del presente convenio puedan suscitar entre las partes serán competencia del orden jurisdiccional contencioso administrativo.

Las partes con renuncia expresa a sus propios fueros, se someten a la jurisdicción de los tribunales de la ciudad de Lleida.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento en formato electrónico.

Por el INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT
Por delegación (Resolución SLT/3067/108,
de 18/12/2018 -DOGC nº 7788-)

Por Celgene, SL, Unipersonal

	Doc.original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P  81	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 11 de 15

Firmado digitalmente por Ramon
Sentís Bergés - DNI
(SIG)
Fecha: 2020.12.22 13:39:04
+01'00'

Ramon Sentís Bergés
Gerente Territorial




CRISTINA
GARCIA (R:

o=CELGENE SL, c=ES
Date: 2020.12.17 17:58:13 +01'00'

Cristina García Medinilla
Directora Financiera

Por Gerencia del HUAV

Pág. 12 de 15

	Doc.original signat per: CRISTINA GARCIA 17/12/2020, Ramon Sentís Bergés 22/12/2020	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	Data creació còpia: 22/03/2021 13:23:07
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  06P 81 	Data caducitat còpia: 22/03/2031 00:00:00 Pàgina 12 de 15