



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN S.A, INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA Y LA GERÈNCIA TERRITORIAL METROPOLITANA SUD DEL INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT PARA EL PROYECTO DE DETECCIÓN DE CÁNCER DE OVARIO

ES-2022-1353

En Madrid, a 29 de junio de 2022

REUNIDOS

De una parte, D. RAMÓN MEL CADAHIA en nombre y representación, como Director de Oncología de España, de ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A. (en adelante, "AstraZeneca" o "AZ"), con domicilio en la Calle Serrano Galvache 56, Parque Norte, Edificio Álamo, 28033 Madrid, y con CIF A36002129, en virtud de escritura pública otorgada ante el Notario de Madrid, el Sr. , el 7 de octubre de 2021, con su número de protocolo 3.005.

De otra parte, Dr. Ramón Salazar Soler, Director general del INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA (en adelante, el "ICO"), con domicilio en AVDA.GRAN VIA DE L'HOSPITALET 199-2 08908 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT con CIF Q 5856383D, en virtud de escritura de poder otorgada ante el Notario de Barcelona, el Sr. , el 11 de mayo de 2022, con número de protocolo 562.

Y de otra parte, DÑA. MONTSERRAT FIGUEROLA, en nombre y representación del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BELLVITGE (en adelante "HUB"), con domicilio en CARRER DE LA FEIXA LLARGA S/N, 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT CON CIF Q-5855029-D, en virtud de delegación de competencias otorgadas por el director gerente del ICS, según la Resolución SLT/3067/2018, de 18 de diciembre, (DOGC NÚM. 77889 de 15 de enero de 2019).

Las partes declaran tener capacidad legal suficiente para obligarse en este contrato y, en virtud del cual,

MANIFIESTAN

**PRIMERO.-** Que ASTRAZENECA es una empresa dedicada a la investigación, producción y comercialización de productos de alta calidad en el sector farmacéutico.

**SEGUNDO.-** Que el ICO y HUB están interesados en la puesta en marcha del proyecto denominado "*Determinación de mutaciones BRCA1/2 y estado de deficiencia de la recombinación homóloga (HRD) en muestras de tumor de pacientes con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado en 1L*" (en adelante, "**el Proyecto**"), para lo cual el ICO y BELLVITGE han solicitado la colaboración de ASTRAZENECA.

**TERCERO.-** Que las Partes han decidido colaborar con el fin de que el ICO y HUB puedan afrontar los costes de realización y desarrollo del Proyecto.

**CUARTO.-** Que ASTRAZENECA ha implementado un mecanismo de solicitud e identificación de las mutaciones a través de la plataforma online denominada ID BRCA.

1

Convenio 4922



Doc.original signat per:  
DocuSign\ 01/07/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/11/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q



O

Data creació còpia:  
16/11/2022 13:07:30

Pàgina 1 de 13



**QUINTO.-** Que mediante el presente convenio las partes establecen las condiciones por las que se registrará la colaboración descrita en el expositivo anterior y, a tal objeto, formalizan el presente convenio con arreglo a las siguientes:

## CLÁUSULAS

### **PRIMERA.- OBJETO**

ASTRAZENECA se compromete a colaborar con el ICO y HUB con el fin de que se ejecute y desarrolle el Proyecto, como centro de referencia, tanto para las muestras de tumor que provienen del propio ICO y HUB como para otros centros hospitalarios que se establezcan. Se adjunta como **Anexo I** una memoria descriptiva del Proyecto.

Los criterios de elegibilidad de muestras que el centro de servicio de testing recibirá para poder realizar la determinación de mutaciones BRCA cubren a todas las pacientes con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado.

Se realizará un test en tejido tumoral a Todas las pacientes al diagnóstico en 1L.

Se podrá realizar el test independientemente del conocimiento del estado mutacional por vía germinal.

### **SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES**

La colaboración de ASTRAZENECA se materializará en lo siguiente:

1. **Aportación económica:** Una colaboración económica consistente en un pago inicial de 51.930€ (CINCUENTA Y UN MIL NOVECIENTOS TREINTA EUROS). Tras las primeras 300 determinaciones registradas en la plataforma iD.BRCA se realizará un pago adicional por valor de 173,10 (CIENTO SETENTA Y TRES CON DIEZ EUROS) por determinación. Los pagos a ICO y BELLVITGE de la aportación económica se repartirán en un 48,55% para ICO, cuyo importe se abonará mediante transferencia a la cuenta bancaria . Por otro lado, el 51,45% se abonará a BELLVITGE, cuyo importe se abonará mediante transferencia a la cuenta . A las cantidades pactadas en este acuerdo o cualquiera de sus anexos, se añadirá, cuando proceda, el IVA correspondiente o impuesto que lo sustituya.

El pago de la colaboración se realizará en dos (2) pagos anuales, habiendo un primer pago inicial tras la firma del presente acuerdo y un segundo pago correspondiente a las determinaciones contabilizadas en la plataforma iD.BRCA a partir de las 300 determinaciones en el segundo semestre de 2022, tras la realización de una revisión por parte de ASTRAZENECA de las determinaciones reportadas.

El ICO y HUB se comprometen a emitir y remitir a ASTRAZENECA una factura correspondiente al pago proporcional de las determinaciones realizadas en el primer semestre, así como una factura correspondiente al pago proporcional a las





determinaciones contabilizadas en la plataforma ID.BRCA a partir de las 300 determinaciones en el segundo semestre de 2022.

2. Entrega de kits: La entrega por parte de ASTRAZENECA a ICO y HUB de kits modelo *Sophia DDM HRD Solution* (referencia BS0121ILLRSMY08-32), y cartuchos de secuenciación modelo NextSeq 500/550 High Output kit v2.5 (300 cycles) (referencia 20024908) así como los accesos necesarios a la herramienta de análisis bioinformático suministrado por el proveedor del kit, correspondientes a las solicitudes recibidas a través de IDBRCA (en adelante, los “Kits”) que serán utilizados, en el marco del Proyecto.

ASTRAZENECA entregará dos (2) Kits válidos para veinticuatro (24) determinaciones por cada kit, en un plazo no superior a treinta (30) días desde la fecha de firma del presente convenio, llevándose a cabo dicha entrega por parte de ASTRAZENECA en las instalaciones de ICO. El resto de Kits serán entregados, hasta la finalización del Proyecto, por ASTRAZENECA a petición de dicho laboratorio o, según lo que indique este laboratorio, mediante entregas automatizadas a través de la herramienta informática disponible ID BRCA.

ICO y HUB se comprometen a destinar íntegramente los Kits a la ejecución y desarrollo del Proyecto y a utilizarlos exclusivamente para los fines previstos en el presente convenio.

Las Partes acuerdan que ASTRAZENECA no proporcionará al ICO ni a HUB kit alguno destinado a la determinación y detección de mutaciones diferentes a las de *BRCA*, tales como mutaciones en genes de la vía de la recombinación homóloga o estado de inestabilidad genómica.

3. Sesiones formativas: Asimismo, ASTRAZENECA colaborará con el ICO y HUB en la preparación e impartición de las sesiones de formación necesarias para los miembros del ICO Y HUB que participen en el desarrollo y ejecución del Proyecto.
4. Acceso a la plataforma ID BRCA: ASTRAZENECA también proporcionará al ICO Y HUB acceso a la plataforma on-line denominada ID BRCA mediante la cual se ha implementado un mecanismo de solicitud y reporte de las mutaciones identificadas.

ASTRAZENECA podrá solicitar en cualquier momento al ICO Y HUB que acrediten la aplicación a la ejecución y realización del Proyecto tanto del importe económico referido anteriormente como de los Kits entregados por ASTRAZENECA en virtud del presente convenio. Tanto ICO como HUB se comprometen a acreditar fehacientemente estos extremos, si así se lo requiriera ASTRAZENECA. La falta de esa acreditación y justificación habilitará a ASTRAZENECA para resolver unilateralmente y en cualquier momento el presente convenio.

Compromisos del ICO y HUB:

Por su parte, el ICO Y HUB se comprometen a entregar a ASTRAZENECA, si así lo solicitara, después de la finalización del presente convenio y en un plazo no superior a dos (2) meses, un informe relativo a la realización y desarrollo del Proyecto hasta el momento de finalización (en adelante, “el Informe”).

|                                                                                    |                                                  |                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Doc.original signat per:<br>DocuSign\ 01/07/2022 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/11/2032<br><br>Original electrònic / Còpia electrònica autèntica               | Data creació còpia:<br>16/11/2022 13:07:30<br><br>Pàgina 3 de 13 |
|                                                                                    |                                                  | CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ<br><br>  |                                                                  |



El ICO Y HUB informarán a ASTRAZENECA del desarrollo del Proyecto y de las incidencias imprevistas que surjan en su realización.

Asimismo, el ICO Y HUB velarán por que el Proyecto se desarrolle y ejecute con sujeción a lo dispuesto en la legislación sanitaria aplicable. En concreto, se asegurarán de que se cuente, previamente al inicio de la ejecución del Proyecto, con las preceptivas autorizaciones que resulten necesarias para llevar a cabo el Proyecto.

El ICO HUB utilizarán los Kits de conformidad con las condiciones establecidas en sus instrucciones de uso y no los utilizarán fuera de los casos y usos para el que está destinado y garantizarán y harán un uso racional de los Kits. La productividad de cada kit es de 48 determinaciones en 6 usos de 8 determinaciones cada uno o en lotes de 24 determinaciones (1/2 kit), dependiendo de la carga de reactivo de secuenciación. En ningún caso deberán realizarse menos de 24 determinaciones con cada kit, salvo autorización expresa por parte de ASTRAZENECA.

Asimismo, el ICO Y HUB se comprometen, en el marco del desarrollo y ejecución del Proyecto y del uso de los Kits, a que se realicen las determinaciones de *BRCA1* y *BRCA2* y estado HRD en un plazo máximo de CUATRO (4) semanas desde la recepción de la muestra, debiendo posteriormente reportar los resultados en la herramienta electrónica disponible para ello.

#### **TERCERA.- DURACIÓN**

El presente convenio entrará en vigor a la firma del presente acuerdo, tendrá una duración hasta el 31 de diciembre de 2022 y podrá prorrogarse de forma expresa mediante acuerdo por escrito suscrito por las Partes.

En cualquier momento durante la vigencia del Convenio, la parte que decidiera dar por concluido el mismo deberá realizar una comunicación formal a la otra parte con una antelación mínima de treinta (30) días a la fecha de finalización del mismo.

#### **CUARTA.- TERMINACIÓN**

La infracción de la normativa aplicable en esta materia conllevará la resolución automática del presente convenio, sin perjuicio de que las consecuencias y sanciones a que diera lugar dicha infracción recaerán sobre el ICO y/o HUB, siempre que dicha infracción fuera legalmente imputable a la misma, y del reintegro a ASTRAZENECA de las cantidades económicas percibidas por el ICO Y HUB, en virtud del presente convenio, hasta la fecha de resolución.

ASTRAZENECA podrá resolver, en cualquier momento, unilateralmente este convenio, tanto por las causas recogidas en las Cláusulas Primera y Tercera anteriores, como por las siguientes causas:

- Incumplimiento injustificado en la ejecución y realización del Proyecto,
- Incumplimiento de las obligaciones y las cláusulas previstas en el presente convenio, y/o
- Si se destinan los Kits señalados en la Cláusula Primera del presente convenio, total o parcialmente, a fines distintos de la ejecución y realización del Proyecto.

#### **QUINTA.- MENCIÓN DE LA COLABORACIÓN DE ASTRAZENECA**

El ICO Y HUB se comprometen a hacer constar la colaboración de ASTRAZENECA objeto del presente convenio en cualquier publicidad, acto informativo, comunicación pública y/o publicación parcial o total que realice sobre el Proyecto, mediante la inclusión, en la forma y conforme a las instrucciones que ASTRAZENECA le indique, del logotipo de ASTRAZENECA e indicando que el Proyecto se ha realizado y desarrollado con la colaboración de ASTRAZENECA.





El ICO Y HUB se obligan a no utilizar el nombre, logo o signos distintivos de ASTRAZENECA en ningún material relativo al Proyecto sin la autorización previa por escrito de ASTRAZENECA.

El ICO Y HUB se comprometen y obligan a respetar todos los derechos de propiedad industrial de ASTRAZENECA sobre los logos y cualquier elemento susceptible de protección de la propiedad industrial que se pueda incluir en cualquier publicidad, acto informativo, comunicación pública y/o publicación parcial o total que El ICO Y BELLVITGE realicen sobre el Proyecto conforme al párrafo anterior.

#### **SEXTA.- EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD**

ASTRAZENECA quedará exenta de toda responsabilidad que pudiera derivarse de las actividades desarrolladas en el Proyecto siempre que éstas no sean por causa legalmente imputable a la misma. En este sentido El ICO Y HUB se comprometen a mantener indemne a ASTRAZENECA de cualquier responsabilidad, reclamación y/o acción judicial realizada por terceros derivada de las actividades desarrolladas en el Proyecto de las que El ICO Y HUB sean legalmente responsables.

#### **SÉPTIMA.- DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

Las partes acuerdan que en ningún caso se hará tratamiento de datos de carácter personal en la ejecución del presente Convenio. Cualquier dato provisto por el ICO Y HUB deberán ser disociados y no identificables para ASTRAZENECA o terceras partes.

ASTRAZENECA no realizará acción alguna que conlleve un tratamiento de los datos personales mencionados. Por ello, ASTRAZENECA quedará exenta de toda responsabilidad en materia de protección de datos derivada de la realización del Proyecto siempre que, tal como se indica anteriormente, no realice ningún tratamiento de datos de carácter personal.

#### **OCTAVA.- CÓDIGO DEONTOLÓGICO**

El ICO y HUB se comprometen a no llevar a cabo ninguna actividad que incumpla las leyes vigentes o cualquiera de los códigos relevantes de la industria farmacéutica.

El presente contrato, en ningún caso, está vinculado ni tiene por objeto promocionar o incentivar la prescripción, administración, recomendación, compra, pago, reembolso, autorización, aprobación o uso de cualquier producto o servicio vendido o provisto por AstraZeneca y se suscribe de conformidad con los principios y normas éticas y deontológicas de AstraZeneca y cualesquiera otras recogidas en cualquier código ético y deontológico de aplicación, que serán observadas por las partes, en cumplimiento del buen hacer y el respeto a la normativa vigente, durante toda la vigencia del contrato.

#### **NOVENA. - ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO Y COMPLIANCE**

El ICO Y HUB no llevarán a cabo ninguna acción que implique a los empleados o colaboradores de las empresas del Grupo AstraZeneca en la infracción del Código de Conducta de AstraZeneca, o a cualquier empresa del Grupo AstraZeneca en la infracción de leyes aplicables relativas a la prevención del fraude, el soborno y la corrupción, el crimen organizado, el blanqueo de dinero y el terrorismo.

El ICO Y HUB no pagarán, prometerán pagar, ni autorizarán el pago, directa o indirectamente, de ninguna cantidad, ni entregarán, prometerán entregar ni autorizarán la entrega de regalos,

|                                                                                    |                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                       |                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Doc.original signat per:<br>DocuSign\ 01/07/2022 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/11/2032 |                                                                                       | Data creació còpia:<br>16/11/2022 13:07:30 |
|                                                                                    |                                                  | Original electrònic / Còpia electrònica autèntica                                                                                   |                                                                                       |                                            |
|                                                                                    |                                                  | CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ                                                                                                           |                                                                                       |                                            |
|                                                                                    |                                                  |                                                  |  |                                            |
|                                                                                    |                                                  | 00                                                                                                                                  | 0                                                                                     |                                            |



beneficios o ventajas ilegales a ninguna persona u organismo, incluyendo funcionarios gubernamentales, profesionales sanitarias o personas miembros de entidades sanitarias, para obtener o mantener transacciones comerciales o para asegurarse una ventaja ilícita para las empresas del Grupo AstraZeneca. Tampoco deberán recibir, aceptar ni solicitar, directa o indirectamente, cantidad alguna o regalos, beneficios o ventajas ilegales de personas u organismos para procurar una ventaja ilícita a dicha persona u organismo en relación con cualquier negociación comercial.

Por la presente el ICO Y HUB confirman que no han realizado, solicitado ni recibido pago alguno, autorización, promesa, beneficio, ventaja o regalo de los tipos que se describen en el párrafo anterior en los 60 meses anteriores a la fecha de la presente.

#### **DECIMA.- CESIÓN**

El ICO Y HUB no podrán ceder, transferir ni subcontratar, total o parcialmente, a terceros el presente convenio, sin el consentimiento previo, expreso y por escrito de ASTRAZENECA.

#### **DECIMOPRIMERA.- CONFIDENCIALIDAD**

Los términos de este convenio son confidenciales y ningún comentario ni revelación, más que aquellos necesarios para efectuar lo aquí previsto, se harán a terceras personas sin el consentimiento previo y expreso de las partes.

No obstante lo anterior, ASTRAZENECA autoriza a ICO Y HUB a publicar la información relativa al presente convenio que deba hacer pública de conformidad con el artículo 8.b) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

#### **DECIMOSEGUNDA.- NULIDAD PARCIAL**

En caso de que disposiciones concretas de este convenio resulten nulas o devengan inválidas, las restantes disposiciones se mantendrán vigentes y en plena eficacia, y las partes se comprometen a llevar a cabo las actuaciones necesarias para poder reemplazarlas.

#### **DECIMOTERCERA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO Y DE CONTROL**

Las partes podrán convocar una Comisión de Seguimiento y de Control, formada de forma paritaria por al menos dos representantes de cada una de las partes para determinar la forma de proceder a la ejecución del proyecto y que se convocará en todo caso para tratar posibles divergencias respecto la aplicación o interpretación del convenio u otras controversias que puedan surgir durante su ejecución. Asimismo toda modificación, ampliación o reducción futura del convenio se tramitará a través de la Comisión y requerirá acuerdo expreso y por escrito firmado por los respectivos legales representantes de ambas partes.

#### **DECIMOCUARTA.- LEY APLICABLE Y JURISDICCION**

Este convenio se regirá por sus propias cláusulas y, en lo que en ellas no estuviere previsto, se atenderá a lo dispuesto en la legislación española vigente.

|                                                                                    |                                                  |                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Doc.original signat per:<br>DocuSign\ 01/07/2022 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/11/2032<br><br>Original electrònic / Còpia electrònica autèntica               | Data creació còpia:<br>16/11/2022 13:07:30<br><br>Pàgina 6 de 13 |
|                                                                                    |                                                  | CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ<br><br>  |                                                                  |



El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se someterá a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con exclusión expresa a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Para la resolución de cualquier conflicto que pudiera surgir en el ámbito de la interpretación y/o ejecución de los términos del presente convenio, las partes, se reunirán a través de la Comisión de Seguimiento y de Control la cual intentará llegar a un acuerdo mutuo de buena fe. En su defecto, con renuncia a cualquier otro fuero, se someten de forma expresa, clara y terminante a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Madrid capital.

Y para que así conste, las partes suscriben y firman electrónicamente el presente convenio.

**AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.**

D. RAMÓN MEL CADAHIA

DocuSigned by:  
Director de Oncología de España AstraZeneca  
**Ramón Mel**  
E9CEB2BC749D47B...

**INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA**

Dr. RAMÓN SALAZAR SOLER

Director general del ICO

Montserrat  
Figueroa Batista  
- DNI

Signat digitalment per  
Montserrat Figuerola  
Batista - DNI

Data: 2022.07.01  
10:25:19 +02'00'

RAMON  
SALAZAR  
SOLER - DNI

Firmado  
digitalmente por  
RAMON SALAZAR  
SOLER - DNI

(SIG)

Fecha: 2022.07.01  
11:35:48 +02'00'

**HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE**

DÑA. MONTSERRAT FIGUEROLA

Gerente territorial de la GTMS-ICS

Por delegación de competencias por RLST/3067/2018, de 18 de diciembre

