



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT (HUAUV) Y IPSEN PHARMA, S.A.U. PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICOS DE MUESTRAS PARA MEJORAR EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS

De una parte

IPSEN PHARMA, S.A. UNIPERSONAL constituida de conformidad con la legislación española, con domicilio en Torre Realía, Pça. Europa, 41-43, 7ª planta, 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) con CIF A20005088, representada por Dña. María Carretero Ramírez, en su calidad de apoderada de **IPSEN PHARMA S.A UNIPERSONAL**, debidamente autorizado a efectos del presente contrato, en virtud de los poderes otorgados a su favor en fecha 28 de marzo de 2022 y elevados a escritura pública ante el notario de Madrid, con fecha 12 de mayo de 2022, bajo el número 2161 de su protocolo.

En lo sucesivo **IPSEN**,

De otra parte

Dr. Alfons Segarra Medrano, en calidad de Gerente Territorial del Institut Català de la Salut a Lleida, Alt Pirineu i Aran (en adelante ICS), por aprobación de la Comisión Ejecutiva del Consejo de Administración del ICS de fecha 10 de marzo de 2022, actuando en nombre y representación del **Hospital Universitari Arnau de Vilanova**, con CIF nº Q-5855029-D, y domicilio en Av. Alcalde Rovira Roure 80, 25198 Lleida, en uso de las facultades que le confiere la Resolución SLT/3067/2018, de 18 de diciembre, del director gerente del Institut Català de la Salut, de delegación de competencias en las personas titulares de las gerencias territoriales del Institut.

En lo sucesivo el **HOSPITAL**,

En adelante, IPSEN y el HOSPITAL podrán ser referidos conjuntamente como las "Partes" y cualquiera de ellos separadamente como una "Parte".

Reconociéndose capacidad mutua para este acto,

Conv. 4696

1

	Doc.original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 1 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	



EXPONEN

1.- Que IPSEN es una compañía farmacéutica dedicada al desarrollo y comercialización de medicamentos en diversas especialidades terapéuticas siendo su objetivo trabajar para y con los pacientes. Para conseguirlo, además de poner a su disposición ciencia y medicamentos innovadores, IPSEN apoya la realización de actividades de colaboración con Organizaciones Sanitarias, con el fin de ayudar a la mejora de la calidad del sistema sanitario y mejorar la vida del paciente.

2.- Que el HOSPITAL es un Centro de titularidad pública de la Generalitat, dependiente del Institut Català de la Salut. Que tiene entre sus fines asistenciales ofrecer a los usuarios un servicio eficiente y de calidad. Y como 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 Govern de la Generalitat; 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.

3.- Que con el fin de mejorar el diagnóstico de los pacientes pediátricos con talla baja severa IPSEN y el HOSPITAL están de acuerdo en colaborar, con el fin de poder ofrecer la realización de análisis genético de muestras mediante secuenciación masiva del exoma, a aquellos pediatras endocrinos que tengan pacientes de entre 3 y 10 años, con una desviación de la talla inferior a -3 SD, y que no tengan disponibilidad para realizar dicho análisis en su centro, (en adelante la "Actividad") de acuerdo con los términos y condiciones que se contienen en el mismo.

Por todo lo anteriormente expuesto las Partes, reconociéndose mutuamente capacidad para la celebración del presente convenio, suscriben el presente CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICOS DE MUESTRAS, con arreglo a las siguientes

ESTIPULACIONES

1. Actividad Objeto de la Colaboración

1.1. El HOSPITAL e IPSEN acuerdan colaborar conjuntamente en la Actividad en la forma que se describe en este Convenio de Colaboración y sus Anexos. Una descripción detallada de la Actividad se contiene en el Anexo 1.

Conv. 4696

2

	Doc.original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 2 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	



1.2. Se prohibe el uso de material o publicidad relativa a producto en o durante el desarrollo de la Actividad. No se llevará a cabo actividad promocional alguna durante la Actividad.

1.3. Que la colaboración prestada por IPSEN en la Actividad, de ninguna manera afecta a la independencia del HOSPITAL ni de los profesionales sanitarios que intervengan en la misma, y en modo alguno constituye un incentivo para prescribir o recomendar los productos de IPSEN.

1.4. Resulta esencial en la realización del presente Convenio el compromiso de las Partes con el cumplimiento de todas las normas y regulaciones aplicables, incluyendo, pero no limitándose, al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria vigente en cada momento.

1.5. El objeto del presente Convenio es completamente gratuito.

2. Derechos y Obligaciones de las Partes

Para la consecución de los fines previstos en el presente Convenio de Colaboración, y que se especifican en la cláusula primera, las partes se comprometen a:

2.1 Derechos y Obligaciones de IPSEN

2.1.1 IPSEN financiará el coste del análisis genético de las muestras contratando una CRO que será la responsable del procesamiento de la muestra de sangre del paciente, extracción de ADN de la muestra, secuenciación genética del ADN en un centro especializado y emisión de un informe con las variantes identificadas por parte de un genetista experto.

2.1.2 IPSEN proporcionará al personal sanitario del HOSPITAL que desee solicitar la realización de un análisis genético información sobre la disponibilidad del servicio de análisis genético mediante el acceso a una plataforma web (EMERGENE (e-clinical.org)), para lo cual se les facilitará su contraseña personal de acceso una vez formalizado el convenio de colaboración con su hospital.

2.2. Derechos y Obligaciones del HOSPITAL

2.2.1 El HOSPITAL y el médico solicitante del servicio, serán responsables de extraer del paciente las muestras a analizar. Para ello, el HOSPITAL se compromete a que el médico solicitante del análisis obtenga las muestras cumpliendo todas las normas de buenas prácticas y protocolos que sean de aplicación, tanto relativos a la identificación del paciente y

	Doc.original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 3 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	



seudonimización de la muestra, como a la extracción y a los tubos en los que se vaya a contener la misma.

Asimismo, el HOSPITAL se compromete a que se haya obtenido el consentimiento informado del paciente siempre que este fuera necesario, según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación.

2.2.2 El HOSPITAL será responsable de la veracidad de la información suministrada por el médico que solicita la analítica al cuestionario que es preciso cumplimentar en la website a través de la cual se hará la solicitud de los análisis.

2.2.3 El médico solicitante (médico pediatra y/o de la consulta de consejo genético) serán los únicos responsables de facilitar un diagnóstico al paciente, así como de darle consejo genético en caso de que sea identificada una variante genética con potencial patogénico.

2.2.4 El HOSPITAL tendrá la consideración de Responsable del Tratamiento de los datos del paciente, comprometiéndose a cumplir con toda la normativa de aplicación sobre protección de datos personales, en especial con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, comprometiéndose a seudonimizar las muestras que facilite a IPSEN para su análisis, de forma que IPSEN en ningún momento tendrá accesos a datos que permitan la identificación del paciente.

3. Cumplimiento normativa y Código EFPIA y Código de Farmaindustria

3.1 La contribución de IPSEN queda condicionada a que la colaboración a la que se refiere este Convenio cumpla con las buenas prácticas que sean de aplicación, así como con toda la normativa aplicable, incluyendo los códigos de la industria farmacéutica que le son de aplicación a IPSEN.

En el caso de que se produzca algún cambio en la Actividad, incluyendo sin carácter limitativo sus objetivos, implementación o financiación, las Partes se comprometen a informar de ello de forma inmediata por escrito. En el supuesto de cambios en la Actividad, o de que debido a cambios en la legislación o en los códigos de aplicación, la Actividad resulte no permitida, las Partes negociarán de buena fe la modificación del presente Convenio de forma que pueda continuar. En caso de que no fuera posible su continuación se procederá a terminar el presente Convenio de Colaboración inmediatamente, sin perjuicio de la finalización de los análisis

	Doc.original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 4 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	



genéticos que estuvieran empezados a la fecha de dicha terminación que se finalizarán siempre que sea legalmente posible.

3.2 Las Partes manifiestan su común acuerdo en que la Actividad no contendrá ningún elemento que suponga influenciar las decisiones o las acciones que quienes participan en la misma puedan tomar o hacer en relación con productos o servicios de IPSEN o alguna de sus filiales.

3.3 Las Partes, en relación con su actividad y con la participación en la Actividad se comprometen a:

- a. Cumplir con toda la normativa aplicable y en especial, pero no sólo, con la normativa de aplicación en materia de protección de datos personales y garantía de derechos digitales.
- b. Cumplir con los códigos de la industria vigentes, así como con las buenas prácticas que sean de aplicación a la actividad prevista en este Convenio.
- c. No ofrecer, prometer, hacer, autorizar o suministrar, directa o indirectamente, ningún obsequio, pago, o algo de valor a un funcionario público o empleado del sector privado, con el fin de influenciar o recompensar cualquier acción o decisión de dicha persona en su condición oficial o profesional, destinado a obtener o mantener, de manera inapropiada, algún negocio o asegurar alguna ventaja improcedente, de conformidad con los principios establecidos en la Convención de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) para Combatir el Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros en Transacciones Comerciales Internacionales, y con las exigencias de la "Foreign Corrupt Practices Act" de Estados Unidos y de la "Anti-bribery Act" del Reino Unido, la Ley Sapin II francesa y otras legislaciones anti soborno aplicables.
- d. No ofrecer ni recibir pago alguno en contraprestación por facilitar servicios a los que el pagador tiene derecho sin hacer dicho pago, con la excepción extraordinaria de que un pago así se ofrezca para protegerse contra una amenaza inminente o un daño físico serio.
- e. No suministrar, ofrecer o prometer un regalo o ventaja monetaria o en especie a personas cualificadas para prescribir o suministrar productos farmacéuticos.

Conv. 4696

5

	Doc.original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 5 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	



f. Cumplir con el Código Ético de IPSEN que se anexa a este Convenio.

g. Implementar infraestructuras de cumplimiento adecuadas en relación con la Actividad incluyendo, sin carácter limitativo, políticas, procedimientos, formaciones y comunicaciones, para controlar y mitigar los riesgos asociados a los mismos.

4. Duración y resolución anticipada

4.1. El presente Convenio de colaboración entrará en vigor a la fecha de la última firma electrónica por las Partes y tendrá una duración de un (1) año con posibilidad de renovación expresa por el mismo periodo anual, de común acuerdo entre las Partes y formalizado por escrito (sin perjuicio de aquellas disposiciones que por su naturaleza deban mantenerse vigentes con posterioridad, o de su terminación anticipada de conformidad con lo que se dispone en la presente cláusula cuarta).

4.2. Cualquiera de las Partes podrá terminar anticipadamente el presente Convenio, previa comunicación por escrito a la otra Parte, además de por las causas previstas en otras disposiciones del presente Convenio, por el incumplimiento por la otra Parte de sus obligaciones bajo el mismo, y si la Parte incumplidora no subsana o no le es posible subsanar dicho incumplimiento en el plazo máximo de treinta (30) días desde la recepción de la notificación del incumplimiento.

En caso de terminación por la causa prevista en este numeral, la Parte cumplidora tendrá derecho a reclamar los daños y perjuicios de conformidad con la ley.

4.3. En caso de que el Convenio termine por la resolución anticipada de IPSEN debida a un incumplimiento del HOSPITAL, según lo dispuesto en la Cláusula 4.2 anterior, y si la Actividad no se ha llevado a cabo, IPSEN quedará liberada de cualquier obligación que hubiera contraído frente al HOSPITAL en virtud de este Convenio.

5. Modificación

5.1. Cualquier modificación de las estipulaciones del presente Convenio, se formalizará por escrito de mutuo acuerdo por las Partes.

6. Confidencialidad

6.1. El contenido de este Convenio, así como cualquier información o datos a la que las partes pudiesen tener acceso en ejecución del mismo, se mantendrá con carácter estrictamente confidencial y no será divulgada por las Partes, salvo:

6

Conv. 4696

	Doc.original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 6 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	



- a) Si dicha información era ya conocida por la Parte receptora antes de haberle sido revelada por la otra Parte; o
- b) Si dicha información era de general conocimiento por el público ya en el momento de la revelación de la misma a la Parte receptora, o bien ha pasado a ser del dominio público por causas no imputables a la Parte receptora; o
- c) en cumplimiento de una obligación legal o de una orden administrativa o judicial; o
- d) para exigir o permitir el cumplimiento de los derechos u obligaciones derivados de este Convenio, o para información de sus asesores o auditores, siempre que éstos se comprometan a mantenerlo con carácter confidencial mediante pacto expreso o de conformidad con sus normas profesionales.
- 6.2. Para evitar cualquier duda, se declara expresamente que el hecho de que una parte específica de la información confidencial aparezca acompañada por información más general que entre en el ámbito de alguna de las excepciones arriba mencionadas, o el hecho de que la información confidencial sea una combinación de partes individuales de información que, individualmente, entren en el ámbito de alguna de las excepciones arriba citadas, no significa que la información confidencial en su conjunto entre en el ámbito de algunas de las excepciones anteriores.
- 6.3. Las Partes de este Convenio se obligan a tratar los Datos Personales con la normativa referenciada en este convenio y con cualquier normativa que regule esta materia en el territorio español.
- 6.4. Los datos y/o información tratados (a excepción como se indica en el apartado 5.1.), durante la realización de la Actividad, tendrán carácter confidencial y su utilización, total o parcial, para la publicación, divulgación o difusión, requerirá de la conformidad expresa de la Comisión de seguimiento.
- 6.5. Las estipulaciones contenidas en esta cláusula continuarán en vigor durante un plazo de DIEZ (10) años después de la finalización del término de vigencia de este Convenio.

7. Publicidad y Transparencia

- 7.1. En todos los materiales relativos a la Actividad deberá:

- (a) mencionar la participación de IPSEN en la Actividad, y

Conv. 4696

7

	Doc.original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 7 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	





13 y concordantes del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

- 7.5 El incumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa vigente en cada momento en materia de Protección de Datos de Carácter Personal, determinará la obligación de la Parte incumplidora de indemnizar por los daños y perjuicios causados, entre los que expresamente se incluyen las sanciones que pudiera imponer la Agencia de Protección de Datos, o la Agencia relevante, como consecuencia del mencionado incumplimiento.

9. Comisión de seguimiento

- 9.1. Para realizar el seguimiento de la Actividad, se constituirá una Comisión de seguimiento formada por dos representantes de IPSEN y dos representantes del HOSPITAL.
- 9.2. La Comisión de seguimiento se reunirá de forma ordinaria a los seis (6) meses de la entrada en vigor de este Convenio para realizar el seguimiento de la Actividad y resolver cualquier incidencia que pudiera surgir en el transcurso de la misma.
- 9.3. La Comisión de seguimiento se reunirá a los seis (6) meses a la entrada en vigor del convenio y antes de su finalización de forma ordinaria, y con carácter extraordinario a instancia de una de las Partes, para resolver las materias de su competencia.

10. Normas de interpretación

- 10.1. Si existiera contradicción entre el contenido de este Convenio y sus anexos, se deberá dar siempre preferencia a la letra, espíritu y finalidad del primero, salvo que expresamente se hubiera dispuesto lo contrario.
- 10.2. Los títulos de encabezamiento de cada cláusula son a título meramente descriptivo y no afectarán a su interpretación.
- 10.3. La ilicitud, invalidez o ineffectividad de cualquiera de las cláusulas del Convenio no afectará a la eficacia del resto, siempre que los derechos y obligaciones de las Partes derivados del Convenio no se vieran afectados de forma esencial. Se entiende por esencial cualquier situación que lesione gravemente los intereses de cualquiera de las Partes, o que recaiga sobre el objeto mismo del Convenio. Dichas cláusulas deberán reemplazarse o integrarse con otras que, siendo conformes a la ley, respondan a la

	Doc. original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 9 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	



10.4. El Convenio constituye el compromiso íntegro alcanzado entre las Partes hasta la fecha de su firma con respecto a las materias contenidas en el mismo y sustituye y deroga todos los acuerdos previos en relación con su objeto.

11. Notificaciones

11.1. Todas las notificaciones que se establecen en el presente Convenio se darán por escrito a la Persona del Convenio de la parte afectada y tendrán efecto cuando se entreguen en mano o se envíen por fax, correo urgente, o correo certificado con acuse de recibo, dirigido a las Partes en sus respectivas direcciones establecidas en este Convenio, o a otra dirección o direcciones que cualquiera de las Partes pueda indicar con posterioridad mediante notificación por escrito a la otra Parte.

12. No renuncia a derechos

12.1. El retraso u omisión de cualquiera de las Partes al ejercer cualquier derecho previsto en el Convenio con lo aquí establecido no implicará una renuncia a dicho derecho, ni ningún retraso, omisión o renuncia en un momento determinado se considerará que constituye un impedimento legal, o una renuncia, del mismo o de cualquier otro derecho en un futuro.

13. Ley aplicable y Jurisdicción

13.1. El presente Convenio y cualquier conflicto que surja de conformidad o relacionado con el presente Convenio se regirá e interpretará de conformidad con el Derecho español, sin tener en consideración los principios de elección de las leyes aplicables.

13.2. 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 transpone 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 el que se prevé en su artículo 4, le son de aplicación los principios de la Ley mencionada para resolver las dudas y vacíos legales que se pudieran presentar.

13.3. Las Partes acuerdan que intentarán resolver cualquier conflicto que surja de conformidad o en relación con el presente Convenio, o cualquier incumplimiento del

	Doc. original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 10 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	



mismo (el Conflicto), mediante negociación directa entre las Partes mediante en el seno de la Comisión de seguimiento previsto en este Convenio. En caso de que dicha negociación no resuelva el Conflicto dentro de los treinta (30) días siguientes al inicio de dicha negociación, cualquiera de las Partes podrá someter el Conflicto a los juzgados y tribunales competentes de la ciudad de Lleida.

I como prueba de conformidad, se firma el presente Convenio de forma electrónica, con efectos desde la fecha de la última de las firmas.

Por IPSEN PHARMA, S.A.U.

Por el Institut Català de la Salut

Por delegación (Resolución SLT/3067/2018,
de 18/12/2018 – DOGC núm. 7788-)

Dña. María Carretero Ramírez

Alfons Segarra Medrano
Gerente Territorial de l'ICS a Lleida, Alt Pirineu i
Aran

Conv. 4696

11

	Doc.original signat per: MARIA CARRETERO 16/01/2024, MARIA CARRETERO 16/01/2024, Alfons Segarra Medrano 18/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/01/2027	Data creació còpia: 18/01/2024 14:22:50 Pàgina 11 de 22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	