

SP18012019

R E C E P C I O N	JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud	
	03 FEB 2020	
	Registro General 0146	Hora Sevilla

**CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACION ENTRE ROCHE FARMA
LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD
CREACIÓN DE LA "ALIANZA MIXTA EN RED ANDALUCÍA-ROCHE"
DESARROLLO DE UN PROGRAMA CIENTÍFICO EN ONCOLOGÍA
PRECISIÓN**

En Sevilla, a 19 de diciembre de 2019

REUNIDOS

De una parte, D. [REDACTED] y D. [REDACTED] actuando en nombre y representación de la unipersonal **Roche Farma, S.A.** (en adelante también "**Roche**") con domicilio en Madrid, Calle Ribera del Loira nº 50, C.P. 28042 y CIF A08023145, en su calidad de apoderados mancomunados en virtud de poderes otorgados en escritura pública respectivamente para el protocolo del notario de Madrid D. Manuel Richi Alberti, el 6 de junio de 2019 y con nº 1.850 de su protocolo, y ante el notario de Madrid, D. Ignacio Martínez-Echevarría el 6 de junio de 2008 y bajo nº 563 de su protocolo.

Y de otra parte, **D. Gonzalo Balbontin Casillas**, actuando en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud** (en adelante, la "**FPS**"), inscrita en el registro de Fundaciones de la Consejería de Justicia y Administración Pública de la Junta de Andalucía con el núm. SE/580, domiciliada en Sevilla, Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edif. S-2, con CIF G41825811, en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato y elevados a escritura pública ante el notario D. José Javier Muñoz Layos, como sustituto de su compañero D. Alberto Moreno Ferreiro con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 del protocolo de éste.

Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente Convenio de Colaboración y, a tal efecto

EXPONEN

I.- Que Roche es una empresa dedicada, entre otras finalidades, a la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores, cuya apuesta por la investigación le ha convertido en la compañía que más recursos dedica a la investigación de la salud. Y para Roche, como compañía que más investigación promueve en los hospitales españoles, el socio de referencia para avanzar en la investigación es el Sistema Público de Salud. En cuanto entidad centrada en la innovación, Roche considera además prioritario facilitar el conocimiento de las novedades científicas por parte de los profesionales sanitarios, fomentando su formación continua y su participación en eventos científicos de la más alta calidad, todo ello con la finalidad de facilitar a los pacientes el mejor tratamiento, colaborando también en el uso racional de los recursos públicos.

[Handwritten signatures and a circular stamp]

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 1/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C70RGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

II.- Que la FPS, entidad del Sector Público de la Comunidad Autónoma de Andalucía de las previstas en la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, adscrita a la Consejería de Salud y Familias, tiene, además, la consideración de entidad instrumental de la Junta de Andalucía, en virtud de lo establecido en el artículo 52 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía y, de acuerdo a sus Estatutos, todas las actividades que constituyen el objeto fundacional se desarrollarán con sujeción a los criterios de planificación y coordinación y a las directrices de carácter general emanadas de la Consejería competente en materia de Salud de la Junta de Andalucía. Es medio propio instrumental y servicio técnico de la Junta de Andalucía, en el marco de sus Estatutos y en las materias que constituyen su objeto fundacional. El artículo 6 de los citados Estatutos establece entre sus fines la participación en la formación pre y postgraduada de los profesionales sanitarios y no sanitarios relacionados con la Salud.

La FPS se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios al Sistema Sanitario Público de Andalucía: apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones y formación y evaluación de competencias técnicas profesionales.

La FPS tiene un papel central facilitador, de apoyo, soporte, y puesta en común de servicios a los centros y grupos de investigación a lo largo de todo el proceso científico: desde el desarrollo de los recursos necesarios, tales como infraestructuras, financiación, desarrollo y movilidad del talento, a la puesta en marcha y realización efectiva de la producción científica, hasta la transferencia de los resultados de las investigaciones a la industria y, tras ella, a la sociedad. Asimismo, la Fundación Progreso y Salud asume la gestión directa de Centros/Programas de carácter estratégico y de ámbito autonómico de la Consejería de Salud y Familias en este campo. Igualmente, coordina y dinamiza la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Andaluz (FISEVI, FIMABIS, FIBICO, FIBAO, FCádiz y FABIS) de ámbito provincial o multiprovincial, que abarcan todo el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

III.- Que Roche ha llevado a cabo iniciativas mixtas previamente en otras Comunidades Autónomas y se encuentra en disposición de acometer una nueva iniciativa público-privada, esta vez en Andalucía, en la que se desarrolla investigación biomédica de excelencia, una vez identificadas prioridades comunes en el área de la oncología de precisión.

IV.- Que la Consejería de Salud y Familias y Roche están definiendo actualmente un protocolo de actuación.

V.- Por parte del SSPA, en principio formarán parte de la ALIANZA tres grupos de investigación adscritos a los institutos de investigación biomédica IBIS, IBIMA e IMIBIC, que trabajarán de forma coordinada haciendo posible que cada centro se especialice en un área o parte del proyecto principal en donde más pueda destacar, liderando la colaboración de los otros centros en tal área, y garantizando las sinergias entre ellos, contando con la colaboración de la FPS.

VI.- Las entidades firmantes del presente Convenio, concluyen de su común interés la conveniencia de impulsar lazos de colaboración y cooperación, con el fin de aunar esfuerzos que permitan desarrollar actuaciones en el campo de la docencia, la asesoría, la investigación y la cooperación en el ámbito de sus competencias respectivas. Para tal fin desean establecer relaciones en todas aquellas materias que,



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 2/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C7QRGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

siendo objetivo común en ambas Instituciones, contribuyen al cumplimiento de sus fines

En virtud de cuanto antecede, las partes intervinientes suscriben el presente Convenio específico, que se regulará por las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

El presente convenio tiene como objeto establecer las condiciones de colaboración de las partes para la creación y funcionamiento de una "ALIANZA MIXTA (público-privada) EN RED para el desarrollo de un programa científico SSPA-Roche en oncología médica" (en adelante, la ALIANZA), que se detalla en el Anexo I.

SEGUNDA.- ALCANCE DEL PROYECTO

En virtud del presente Convenio, se crea y determina el funcionamiento de un grupo de trabajo entre las partes firmantes (en adelante la ALIANZA), conformado por recursos materiales y humanos de ambas entidades, como instrumento de colaboración científica entre las mismas.

En este Convenio se establece, asimismo, el marco dentro del cual se van a desarrollar las relaciones entre las partes en el seno de la referida ALIANZA, determinando, entre otras cuestiones, su gobernanza, composición, recursos materiales, la posibilidad de desarrollar otros proyectos de investigación conjuntos, las responsabilidades y derecho de cada parte relacionadas con la confidencialidad de la información intercambiada o generada en el seno de la ALIANZA, o la titularidad, derechos y obligaciones respecto de los resultados de la actividad investigadora que pudieran generarse como consecuencia de la actividad desarrollada por la referida ALIANZA.

La composición de la ALIANZA viene determinada por los recursos materiales y humanos detallados en el Anexo I, y su equipo inicial de investigadores estará formado por grupos de investigación de tres Institutos Sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA) acreditados por el ISCIII (IBIS, IBIMA e IMIBIC), así como personal de la FPS.

Durante la vigencia del presente Convenio, las partes harán sus mejores esfuerzos para identificar otras posibles colaboraciones adicionales en I+D que puedan suponer un crecimiento y evolución de la ALIANZA, como una estructura de colaboración en red, un centro mixto u otras iniciativas.

TERCERA.- ALCANCE DE LA COLABORACIÓN Y PROYECTOS ESPECÍFICOS

El alcance inicial de la ALIANZA consistirá en el desarrollo del programa científico que se especifica en el Anexo I del presente Convenio, que forma parte integrante del mismo, y que tiene como objetivo impulsar la medicina de precisión en el tratamiento del cáncer de mama, colorrectal y pulmón, mediante la mejora de estrategias de diagnóstico temprano, el conocimiento del microbioma en medicina de precisión y el

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 3/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C70RGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

desarrollo de modelos preclínicos para la evaluación de nuevos fármacos y detección de mecanismos de resistencia.

Los posibles compromisos o pactos adicionales, o cualquier acuerdo sobre actuaciones de colaboración nuevas derivadas de la actividad de la ALIANZA requerirán la formalización de una Adenda al presente Convenio. Los nuevos proyectos de investigación deberán ser autorizados por la comisión de funcionamiento descrita en la cláusula sexta y aprobados por las partes firmantes. Cada adenda para una actuación nueva deberá contener entre otros, los siguientes aspectos:

1. Definición del objetivo que se persigue.
2. Descripción del plan de trabajo, que incluirá las distintas fases del mismo, responsabilidades de las partes y la cronología de su desarrollo.
3. Presupuesto total y medios materiales y humanos que requiera el citado proyecto o actividad, especificando las aportaciones de cada Parte.
4. Normas para la coordinación, ejecución y seguimiento del proyecto o actividad.
5. Nombre de los responsables, uno por cada Parte, que se designarán por mutuo acuerdo y que responderán de la marcha del proyecto o actividad.
6. Términos en los que se acuerde la posible titularidad, gestión y explotación de los derechos de propiedad industrial y/o intelectual de los resultados derivados de la investigación.
7. Régimen de las publicaciones.
8. Vigencia del acuerdo específico.
9. Régimen jurídico.
10. Causas de resolución.

La dirección y coordinación de la ALIANZA será responsabilidad de un gestor o gerente de la misma, perteneciente o contratado por el SSPA.

CUARTA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Las partes asumen en virtud del presente Convenio las siguientes obligaciones:

1. Velar por los compromisos detallados en el Convenio y todas sus adendas
2. Aportar el presupuesto correspondiente previsto en este Convenio y sus desarrollos y Adendas, sin perjuicio de los trámites y aprobaciones que correspondan.
3. Ejecutar las actividades que le correspondan en el marco de la ALIANZA y cumplir los objetivos descritos en el anexo I.
4. Identificar nuevos proyectos de investigación de cara a posibles colaboraciones adicionales.
5. Notificar sin demora al Comisión de Funcionamiento cualquier información relevante relacionada con la ALIANZA, especialmente, los cambios que pudieran afectar de forma sustancial a su normal desarrollo.
6. Cumplir con la normativa aplicable en materia de investigación, comunicaciones y publicaciones.



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 4/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C70RGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

QUINTA.- RÉGIMEN ECONÓMICO-FINANCIERO

Se cifra el presupuesto monetario inicial de la ALIANZA para el desarrollo de las actividades específicas, y descritas en el Anexo I del presente convenio, en un total de UN MILLÓN QUINIENTOS MIL EUROS (1.500.000 €), consistente en aportaciones en metálico durante un período de tres (3) años, según se detalla en el Anexo I.

De dicha cantidad la FPS detraerá 150.000 € de sus costes indirectos.

De la cantidad de 1.350.000 € las partes asumen el siguiente compromiso:

- Roche: 850.000 €.

- La FPS: Al menos 450.000 € mediante aportación de fondos propios de FPS, Consejería de Salud y Familias, Junta de Andalucía, o Fondos Europeos solicitados y conseguidos por FPS o Consejería de Salud y Familias, de acuerdo con la normativa vigente.

-Las partes colaborarán para obtener los 50.000 € restantes ya sea mediante ajustes presupuestarios, aportaciones de terceros, convocatorias de financiación competitivas a las que se pueda aplicar o aportación adicional de las partes.

-Las partes colaborarán con la búsqueda de financiación adicional si fuera necesario.

-Las partes se comprometen a realizar las aportaciones comprometidas de forma proporcional en el tiempo, para garantizar las necesidades de financiación que el proyecto va a ir requiriendo.

Para asegurar el buen inicio del proyecto, Roche realizará en los treinta (30) días siguientes a la firma del Convenio la primera aportación, por importe de CIEN MIL euros, a fin de cubrir los costes iniciales calendarizados en el Anexo I. La FPS proporcionará el correspondiente justificante.

Además de las citadas aportaciones en metálico o monetarias, las partes aportarán también recursos adicionales no monetarios, que incluyen entre otros Personal e Infraestructuras por una cantidad estimada por ambas partes que estará sujeta a cambios según necesidades del proyecto y que se establecen de inicio de acuerdo con el detalle previsto en el Anexo I.

En caso de recibirse propuestas de financiación de las actividades de la ALIANZA por terceros distintos de entidades del sector público, las partes harán sus mejores esfuerzos para integrarlas de buena fe y evitando conflictos de intereses. En cualquier caso, el reconocimiento público y la participación en resultados para el tercero estarán en proporción a su aportación económica respecto del total.

Las partes se comprometen a poner todos los medios disponibles y toda la colaboración para el cumplimiento de las obligaciones de justificación de gastos e inversiones ante FPS y ante cualquier autoridad o supervisor competente, según los plazos que dicha Fundación establezca.

La gestión económica y financiera de aquellas actividades financiadas con fondos externos competitivos que se desarrollen de manera conjunta, recaerá en la parte que resulte beneficiaria.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 5/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C7QRGJPZASA9XU02A)1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

SEXTA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Al objeto de efectuar el seguimiento del presente Convenio y de garantizar la adecuada coordinación de las actuaciones de las partes, se constituirá una Comisión de Seguimiento integrada por tres miembros por cada parte que serán designados por las mismas. Dos de los tres miembros designados por la FPS serán el Gestor o gerente de la ALIANZA, y el Investigador-Coordinador de la misma.

En general, corresponde a la Comisión de Seguimiento:

En relación a la ALIANZA

- Responsabilizarse de la dirección y coordinación de las actividades de la ALIANZA.
- Designar en su seno a la persona que ejercerá de Gestor o gerente de la ALIANZA, que será el representante de la ALIANZA en su interlocución con Roche facilitando los trámites conjuntos para aprobación de publicaciones y otras actividades de la ALIANZA por ambas partes, así como ser el responsable de la preparación de memorias o informes para la solicitud y captación de nuevos fondos de programas públicos nacionales o internacionales de investigación para la ALIANZA y ser responsable de cara a auditorías de la coordinación y preparación que se requiera para cualquiera de las partes implicadas.
- Designar a la persona que ejercerá de Investigador-Coordinador de la ALIANZA, que será elegido de entre los investigadores principales de los nodos del SSPA, pudiendo ser reelegido una o más veces un mismo investigador. El Investigador-Coordinador será el principal punto de referencia científico interna y externamente.
- Aprobación del plan anual de actividades y de los presupuestos anuales.
- Aprobación de la memoria científica anual
- Realización del seguimiento y evaluación científica de los resultados del Grupo Mixto
- Aprobación de las altas y bajas del personal que compondrá la ALIANZA
- Establecimiento de las normas internas de funcionamiento de la ALIANZA en concordancia con la normativa vigente y las normas reguladoras de las instituciones firmantes.
- Elevación a los órganos de gobiernos respectivos las propuestas, informes, acuerdos o decisiones que exijan la ratificación de los mismos.

En relación al seguimiento del Convenio

- Velar por el cumplimiento y ejecución de los términos y condiciones del Convenio.
- Proponer la modificación del convenio cuando circunstancias no prevista en el mismo así lo aconsejen al interpretarlo.



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 6/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C7QRGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Efectuar la evaluación y seguimiento de las acciones implementadas o planificadas y los recursos aportados para alcanzar el fin común en el marco del Convenio.
- Resolver los aspectos no previstos en el presente Convenio, que pudieran surgir durante su vigencia, así como aclarar las dudas que pudieran plantearse en la interpretación, ejecución y prórroga del presente Convenio, así como de los acuerdos específicos.
- Proponer a las partes firmantes cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos.
- Cualesquiera otras conducentes al logro de los objetivos propuestos y que se acuerden entre las partes.

La Comisión de Funcionamiento tomará las decisiones por mayoría reforzada de votos, requiriéndose para la validez de los acuerdos el voto favorable de al menos cuatro miembros. En caso de empate el Investigador-Coordinador tendrá voto de calidad. Las decisiones que supongan aportaciones adicionales de las partes, o que modifiquen lo establecido en este Convenio, requerirán una mayoría reforzada de cinco de los seis miembros de la Comisión de Seguimiento.

La Comisión se reunirá con carácter ordinario una (1) vez al año previo consenso de las partes y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de quince (15) días.

A las reuniones podrá ser convocada y participará, con voz pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno por ambas partes.

Las reuniones, que serán convocadas por la Secretaría de la Comisión, designada por la propia Comisión de Seguimiento en su reunión de constitución, quien podrá no tendrá voto en las decisiones, podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que uno o varios de los componentes de la Comisión asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto. De dichas reuniones, la Secretaría de la Comisión designada por las partes levantará Acta, que resultarán vinculantes para sus miembros y para las partes de la ALIANZA en la interpretación y ejecución de este convenio.

En lo no previsto, se estará a lo dispuesto a la normativa que fuera de aplicación a las partes.

Se constituirá también un **Comité Científico** que velará por la excelencia científica y eficiencia en la actividad investigadora de la ALIANZA. Estará compuesta por los siguientes miembros:

- Gestor de la ALIANZA.
- Dos personas designadas por Roche de su área médica.
- Una persona designada por la FPS.
- El Investigador-Coordinador.
- El investigador principal de cada uno de los nodos o centros participantes del SSPA, o la persona designada por éstos.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 7/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C70RGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

El Comité Científico, que se reunirá al menos dos veces al año, tomará sus decisiones por unanimidad, escalando sus posibles desacuerdos a la Comisión de Funcionamiento. Las funciones del Comité Científico serán:

- a. Establecer los criterios científicos para un adecuado reclutamiento del personal investigador, apoyando los procesos de selección.
- b. Dar seguimiento a los avances científicos, proponiendo cambios en la actividad investigadora que sean procedentes a la vista de los resultados obtenidos y de la posible evidencia científica que se publique.
- c. Proponer nuevos desarrollos de los proyectos objeto de la ALIANZA, o la inclusión de nuevos proyectos o centros, para su consideración por los otros órganos de la ALIANZA. A estos efectos, el Comité Científico mantendrá su estrategia de dedicación de la ALIANZA a la investigación básica y traslacional en Oncología de Precisión, excluyendo los ensayos clínicos en los que se evalúen medicamentos.
- d. Planificar y dirigir las publicaciones de los resultados de la ALIANZA.
- e. Favorecer la adecuada generación de resultados de la ALIANZA, el cumplimiento de la normativa vigente, así como su protección legal como propiedad industrial o intelectual conforme a lo previsto en este Convenio.

Los miembros del Comité Científico podrán invitar a otras personas, como investigadores o expertos internos o externos, que podrán participar en la reunión con voz, pero sin voto. En las reuniones de Comité Científico podrán utilizarse medios tecnológicos previstos para la Comisión de Funcionamiento en esta Cláusula.

SÉPTIMA.- TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS Y PUBLICACIONES

Cada parte mantendrá la titularidad de los conocimientos o derechos que le pertenecían con anterioridad a suscripción del presente Convenio (el "Background") o aquellos que sobre su Background cada parte genere de forma independiente a la ALIANZA. Las partes no tendrán derecho a utilizar el Background de la otra parte, salvo por los desarrollos que formen parte de la ALIANZA, que se someterán al régimen aquí previsto.

La titularidad de los resultados de las actividades descritas en el Anexo I y de las sucesivas nuevas adendas (los "Resultados") será compartida entre las partes, a un porcentaje equivalente a sus aportaciones monetarias y no monetarias. Las partes, mediante acuerdo específico por escrito, deberán establecer como mínimo los porcentajes de titularidad sobre los Resultados, la gestión y defensa de los Resultados (si procede) y las condiciones en las que se llevará a cabo la explotación comercial de dichos Resultados. Cualquiera de las partes podrá solicitar que el cálculo de las aportaciones de cada parte sea validado por un auditor independiente. Las partes se obligan a no iniciar actividad alguna tendente a la explotación comercial de los Resultados hasta la formalización del mencionado acuerdo específico o, en su caso, hasta que el auditor independiente determine el porcentaje de participación de cada parte en el Resultado y, en consecuencia, su participación en los derechos derivados de la explotación comercial.

Las partes se comprometen a favorecer en lo posible la comercialización conjunta de los Resultados que resulten de la ALIANZA, facilitando su licencia por ambas partes a terceros a cambio del correspondiente precio de mercado. Preferiblemente dichas licencias serán no exclusivas.

Sin perjuicio de los anterior, cada una de la Partes así como las entidades vinculadas a los mismos (SSPA, de hospitales o fundaciones dependientes del SSPA y/o de

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 8/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C70RGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

sociedades pertenecientes al Grupo internacional Roche encabezado por Roche Holding Ltd, con domicilio en Suiza), podrán hacer uso de los citados Resultados derivados de la ALIANZA para sus propias actividades, desarrollos y para la presentación de los mismos ante autoridades sanitarias o regulatorias, sin necesidad de compensar por ello a la otra parte. No obstante lo anterior, en caso de que cualquiera de estos Resultados sea susceptible de cualquier otro tipo de explotación comercial, la parte de la ALIANZA que pretenda realizar tales ventas, cesiones o explotaciones comerciales, antes de iniciar tales actividades, deberá negociar con la otra parte de la ALIANZA una compensación a cambio de la correspondiente licencia, que se fijará de acuerdo con su precio de mercado. En caso de que las partes no alcancen un acuerdo para fijar la citada compensación de mercado, la fijará un árbitro experto independiente designado de común acuerdo por las partes.

En relación con lo dispuesto en el párrafo anterior se deja constancia expresa de que, bajo ningún concepto, ninguna de las partes de la ALIANZA asumirá responsabilidad alguna derivada de las relaciones internas entre la otra parte de la ALIANZA y sus entidades vinculadas.

Se reconocen los derechos personales y morales que la Ley otorga al personal investigador que haya participado en la obtención de un Resultado susceptible de protección intelectual o industrial, y en especial el de ser reconocidos como autores o inventores del Resultado.

Ninguna de las partes podrá publicar datos o informaciones relativas a las actividades de la ALIANZA que se desarrollen dentro del marco de este Convenio sin previa autorización por escrito de la otra, que la concederá de forma razonable y sin poner en riesgo la protección de las posibles invenciones. Cualquier publicación relacionada con las actividades desarrolladas por la ALIANZA requerirá la aprobación de las Partes. En todos los casos, la Parte que desee publicar debe comunicarlo a la Comisión de funcionamiento y pedir autorización por escrito a la otra Parte, que debe ser respondida en un plazo máximo de treinta (30) días naturales. En caso de no obtener respuesta, se entenderá que el permiso ha sido autorizado. En caso de no alcanzarse una solución a dichas objeciones satisfactoria para ambas partes, las diferencias serán resueltas a un experto oncólogo de prestigio nacional designado por las partes. Ninguna Parte tendrá el derecho de publicar o permitir la publicación de aquellos datos que incluyan Derechos o Conocimientos Previos de la otra Parte, así como Información Confidencial, a no ser que cuente con su autorización por escrito. Hasta transcurridos tres (3) años a contar desde la terminación del Acuerdo de la ALIANZA, cualquier publicación continuará necesitando de la comunicación a la Comisión y la autorización de la otra Parte. En todo caso, se deberá respetar por la Partes, la normativa de aplicación para la diseminación, publicación, tramitación y protección de los Resultados.

Lo dispuesto en esta cláusula se mantendrá vigente entre las partes, de forma indefinida, más allá de la resolución del presente convenio bien por el transcurso de su periodo de duración inicial, o sus prórrogas, o bien por acaecer alguna de las causas de resolución anticipada pactadas.

OCTAVA.- DIFUSIÓN PÚBLICA DE LA COLABORACIÓN

Las partes se comprometen a difundir, de manera razonable y ajustada a la importancia y carácter científico del objeto del presente Convenio, la existencia y resultados de la ALIANZA, haciendo constar la colaboración de ambas partes en las

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 9/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C7QRGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

comunicaciones orales o escritas, y en la documentación que se genere en relación con la ejecución del presente Convenio.

Las posibles comunicaciones públicas o notas de prensa serán previamente consensuadas por las partes y ajustadas al tono y contenidos científicos que proceda transmitir o comunicar, presentando las novedades científicas de forma veraz y equilibrada, respetando en lo posible los requerimientos razonables sobre imagen institucional o corporativa.

NOVENA.- VIGENCIA DEL CONVENIO. PUESTA EN MARCHA DE LA ALIANZA

El presente convenio entrará en vigor el día de su firma, y estará vigente durante treinta y seis (36) meses contados desde la puesta en marcha de la ALIANZA.

Dicha duración inicial podrá ser prorrogada por períodos sucesivos de un año hasta un total de tres años de prórroga, que deberán ser acordados por las partes mediante adenda al presente acuerdo.

El presente Acuerdo podrá ser resuelto en los casos y circunstancias previstos en la Cláusula decimosexta.

DÉCIMA.- CONFIDENCIALIDAD

Las partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere en relación con el presente Convenio de Colaboración, así como el "know-how" previo que las partes pudieran poner a disposición de las actividades. Asimismo, las partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter confidencial y secreto velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Convenio de Colaboración.

Concretamente se comprometen a:

1. Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
2. Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio o en aquellos que se delimiten en los correspondientes acuerdos posteriores.
3. Revelar solamente dicha información a terceros, con el consentimiento previo y por escrito de las partes y siempre que el tercero esté involucrado en las actividades conjuntas y se comprometa, así mismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

1. Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
2. Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad,
3. Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
4. Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal o a requerimiento de la autoridad competente.



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 10/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C70RGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

5. Fuese obligatorio para Roche Farma revelar dicha información por prescripción del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, debiendo informar de ello a la FPS.

La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula, vinculará a las partes durante la vigencia del Convenio de Colaboración y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del mismo.

DECIMOPRIMERA.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En cumplimiento de lo establecido en la normativa aplicable en España a datos de carácter personal, es decir el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de 2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, el manejo de los datos de carácter personal que se derive del presente Convenio de Colaboración y, en su caso, acuerdos posteriores que se redacten a su amparo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente:

- a. Las partes utilizarán o aplicarán los datos personales única y exclusivamente conforme a las finalidades e instrucciones derivadas de este Convenio, y no los comunicarán o cederán a otras personas, ni siquiera para su conservación, salvo que resulte necesario para cumplir los objetivos de este Convenio y cumpliendo entonces los requisitos previstos en la normativa aplicable.
- b. Las partes adoptarán las medidas de seguridad, técnicas y organizativas, establecidas en el Reglamento de Medidas de Seguridad, Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, o las normas futuras que completen o sustituyan a dicho Reglamento, para evitar la pérdida, mal uso, alteración, acceso no autorizado y robo de los datos personales, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos.
- c. Las partes están obligadas a guardar el secreto profesional respecto de los datos de carácter personal que trate en el cumplimiento del Convenio, obligación que subsistirá aun cuando finalice la vigencia del mismo.

Los datos personales incluidos en este Convenio serán tratados por la otra parte con la finalidad de permitir el desarrollo, cumplimiento y control de la relación concertada, siendo la base del tratamiento el cumplimiento de la relación contractual conservándose los datos durante todo el tiempo en que esta subsista y aún después, hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella.

A efectos de lo establecido en la normativa de protección de datos, los intervinientes se dan por informados de lo siguiente:

- a) Los respectivos responsables del tratamiento de datos de carácter personal, son cada una de las entidades a las cuales se les facilita los datos de los intervinientes.
- b) El delegado, o responsable en su caso, de protección de datos de cada una de las partes son los siguientes:
 - Datos DPO de Roche Farma, S.A.



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 11/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C70RGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Teléfono: 91.324.81.00
- Correo electrónico: spain.datospersonales@roche.com
- Dirección postal: C/ Ribera del Loira nº 50, 28042, Madrid

- Datos del DPD de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud: : dpd.csalud@juntadeandalucia.es
- c) Los datos personales de los intervinientes no serán cedidos a terceras entidades, salvo a las Administraciones Públicas para cumplir con las obligaciones legales y fiscales de la entidad; y salvo a los prestadores de servicios con los que las partes tengan firmados los correspondientes contratos en cumplimiento de todos los requisitos establecidos por la normativa de protección de datos, aplicando a la cesión de sus datos todas las garantías y salvaguardas necesarias para preservar su privacidad. Los datos personales no serán objeto de decisiones automatizadas.
- d) Las partes facilitarán de forma efectiva el ejercicio por parte de los titulares de los datos personales de los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad o limitación del tratamiento de los datos, en los casos y mediante los trámites legalmente previstos.
- e) FPS se integra en la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación (RFGI) del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), compuesta por siete fundaciones: FCÁDIZ (Cádiz), FIBICO (Córdoba), FABIS (Huelva), FIMABIS (Málaga), FISEVI (Sevilla), FIBAO (con carácter interprovincial, dando cobertura a Granada, Jaén y Almería) y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS) como entidad coordinadora de la Red. La mencionada pertenencia a la Red supone la comunicación de sus datos al resto de fundaciones de miembros de la misma, a través de la plataforma común de gestión de proyectos habilitada para tal fin. Queda, asimismo, la Compañía informada de que sus derechos de acceso, cancelación, oposición y/o rectificación, podrán ser ejercidos enviando una carta dirigida a la dirección recogida en la presente cláusula.

DECIMOSEGUNDA.- MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS Y DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS

Si para la realización de las actividades realizadas al amparo del presente Convenio fuera necesaria la utilización de muestras biológicas, la parte que las obtenga y utilice respetará lo dispuesto en la normativa de aplicación, en concreto, la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, así como el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en lo que pudiera resultar de

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 12/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C7QRGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

aplicación, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en lo que resulte de aplicación, y a llevar a cabo las actividades de investigación respetando en todo caso las medidas de precaución necesarias.

Asimismo, las Muestras Biológicas deberán ser utilizadas con el fin único y exclusivo de llevar a cabo las actividades recogidas en el Anexo I y los sucesivos proyectos aprobados por el Comisión de funcionamiento, quedando prohibido usar las mismas fuera de dicho proyecto, así como cederlas completa o parcialmente a cualquier tercero, salvo que se haga respetando la legislación vigente y con la conformidad expresa previa de las partes.

A meros efectos aclaratorios, la ALIANZA no supone en ningún caso el tratamiento de datos personales de pacientes o el acceso a los referidos datos a Roche. En este sentido, los grupos de investigación de los nodos del SSPA serán los únicos responsables del tratamiento de dichos datos personales y su anonimización o codificación.

De forma específica, los grupos de investigación de los nodos del SSPA se comprometen a solicitar todos los permisos que se requieran para el tratamiento de datos personales de pacientes y que todos los datos de carácter personal de pacientes que la empresa consulte para ejecutar sus tareas en el marco de la ALIANZA estén disociados o codificados antes de ponerlos a disposición de la empresa sin que, en consecuencia, estén afectos a lo previsto en la normativa vigente.

DECIMOTERCERA.- COMUNICACIONES

Todas las notificaciones, requerimientos, peticiones y otras comunicaciones que hayan de efectuarse por las Partes en relación con el presente Convenio se efectuarán por escrito y se remitirán por correo certificado con acuse de recibo, burofax, conducto notarial o cualquier otro medio que acredite la recepción de la comunicación por la otra Parte. Sin perjuicio de esto, las comunicaciones se anticiparán siempre por correo electrónico.

Las notificaciones se considerarán efectuadas en las fechas siguientes:

- Notificaciones enviadas por correo certificado con acuse de recibo: fecha de la firma del acuse de recibo por el destinatario;
- Notificaciones efectuadas por burofax: fecha del burofax;
- Notificaciones remitidas por conducto notarial: fecha en la que el Notario notifique personalmente a la parte o se persone en el domicilio señalado o fecha del acuse de recibo por la parte notificada.

Las comunicaciones y notificaciones que relativas al presente Convenio las Partes deban dirigirse se enviarán a los domicilios y cargos indicados a continuación. Cualquier variación que se produzca deberá notificarse a las otras Partes por escrito y de forma fehaciente.

Notificaciones al FPS	Att. Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del SSPA Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud. Avda. Américo Vespucio 15, Edificio S-2
--------------------------	---

	Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93 41092 - Sevilla Teléfono: 955 04 04 50 Fax: 955 04 04 57
Notificaciones a ROCHE	Att [REDACTED] Head of Medical Services Roche Farma, S.A. Departamento Medico C/Ribera del Loira 50 28042 Madrid Tel: 91 3248100 Móvil: +34 610422368

DECIMOCUARTA.- MODIFICACIONES DEL CONVENIO

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Convenio de Colaboración habrá de realizarse por escrito, y previo acuerdo de ambas partes, mediante adenda al mismo.

La anulación o modificación de una o varias cláusulas no alterará la validez del resto del presente Convenio, si bien las partes harán lo necesario para mantener el objeto del Convenio y el equilibrio entre las obligaciones y derechos de las partes.

DECIMOQUINTA.- GENERALIDADES

1. Este Convenio de Colaboración contiene el total acuerdo entre las partes sobre el mismo objeto y sustituye y reemplaza a cualquier acuerdo anterior, verbal o escrito, al que hubieran llegado las partes en referencia al objeto del mismo.
2. Nada de lo estipulado en el presente Convenio de Colaboración supone identidad de partes, o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.
3. El presente Convenio de Colaboración tiene carácter no exclusivo entre las partes, lo que significa que éstas podrán desarrollar otros Convenios y/o actividades en el ámbito de actuación de la colaboración establecido en la cláusula primera, con otras entidades públicas y/o privadas, procurando, en todo caso, que las actividades conjuntas que ya estén iniciadas no se vean mermados en recursos y esfuerzos intelectuales.
4. La colaboración de Roche no obligará ni condicionará a la FPS ni al SSPA, en modo alguno, a prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ningún medicamento que comercialice Roche o alguna sociedad de su Grupo internacional.
5. El presente Convenio tiene la consideración de convenio de colaboración empresarial en actividades de interés general de acuerdo con lo previsto en el artículo 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo. El presente Convenio queda excluido del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la citada Ley.

5. La no exigencia por cualquiera de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente Convenio de Colaboración no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.

6. La FPS gestionará con los centros del SSPA, y con sus institutos de investigación, la ejecución de este Convenio y de la ALIANZA de forma eficiente y en beneficio del propio SSPA. Las contrataciones y asignación de los derechos y obligaciones derivados para FPS en virtud de este Convenio podrán ser asignados a los citados centros y/o institutos bajo la coordinación de FPS, que será la interlocutora y garante ante Roche del correcto ejercicio de dichos derechos y deberes. El presente Convenio también se firma por los directores científicos de los Institutos de Investigación a los efectos de acreditar su conocimiento del mismo.

DECIMOSEXTA.- TERMINACIÓN O RESOLUCIÓN

El presente Convenio terminará o se resolverá por las siguientes causas:

- a. Por mutuo acuerdo de las partes.
- b. Por denuncia de cualquiera de las partes, comunicada a la otra, a través de un medio fehaciente, con una antelación mínima de seis (6) meses, sin que ello pudiera afectar a las actividades que se encontraran en curso en el momento de dicha denuncia.
- c. Por incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Convenio, que no sea subsanado en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.
- d. Por expiración de su plazo de duración, sin que sea objeto de prórroga.
- e. Por no conseguir FPS los fondos necesarios para su puesta en marcha en los plazos pactados.
- f. En caso de que FPS obtenga los fondos necesarios para alguna de las anualidades, pero no para las sucesivas, el Convenio terminará de forma anticipada al fin de las anualidades debidamente financiadas, procediendo las partes al cierre ordenado de las actividades en curso de la ALIANZA y colaborando de buena fe para buscar alternativas de colaboración o financiación alternativas para intentar su continuidad.

El término o resolución del Convenio de Colaboración pondrá fin a todos los deberes y derechos que se hubieran generado salvo a aquellos que, por su propia naturaleza, sobrevivan a la misma; de forma orientativa y no limitativa, continuarán por ejemplo la titularidad de los resultados, las obligaciones económicas devengadas con anterioridad a dicho momento y la confidencialidad.

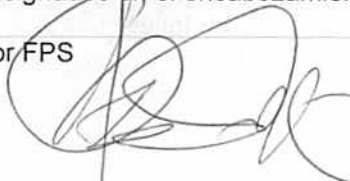
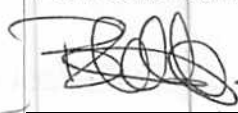
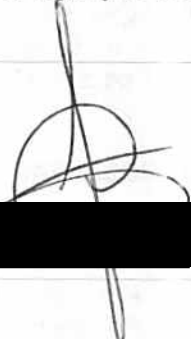
DECIMOSÉPTIMA.- LEGISLACIÓN APLICABLE Y RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las partes se comprometen a tratar de resolver amistosamente cualquier diferencia que sobre el presente Convenio de Colaboración pueda surgir.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	23/12/2019 17:36:55	PÁGINA 15/18
VERIFICACIÓN	UUM32613C70RGJPZASA9XU02Aj1YBa	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

En el caso en que no fuera posible llegar a una solución amistosa, para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas pudieren surgir en relación con la interpretación, validez, eficacia o cumplimiento de este Convenio de Colaboración, las partes, renunciando a cualquier fuero que pudiera corresponderles, se someten a la competencia de los Juzgados de la ciudad de Sevilla.

Y para que conste, en prueba de conformidad, se firma el presente Convenio de Colaboración, por triplicado ejemplar en cada una de sus hojas, en el lugar y la fecha consignados en el encabezamiento

Por FPS 	Por Roche Farma  
Gonzalo Balbontín Casillas	