

CONVENIO DE COLABORACIÓN EN ACTIVIDADES DE INTERÉS GENERAL

ENTRE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (FISEVI), Y EISAI FARMACÉUTICA S.A.

En Sevilla a la fecha de la firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, **D. José Cañón Campos**, con DNI [REDACTED] en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA** -en adelante **FISEVI**-, en su calidad de Director Gerente, en ejercicio de las [REDACTED]. La entidad está provista de CIF [REDACTED] se encuentra domiciliada en Sevilla, en la sede del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n (C.P. 41013), en adelante EL PROMOTOR

De otra parte, **D^a. M^o Concepción Girón Ortiz**, con D.N.I [REDACTED] en nombre y representación de la entidad Eisai Farmacéutica S.A.- en adelante la **Entidad**-, en calidad de apoderados, [REDACTED] La entidad, provista de C.I.F [REDACTED] se encuentra domiciliada en C/Vía de los Poblados, 3 Parque Empresarial Cristalia, Edf 7/8, 4^a planta, Madrid, C.P. 28033.

Las partes comparecientes se reconocen capacidad legal suficiente para otorgar el presente Convenio de Colaboración en actividades interés general, a cuyo fin y como antecedente básico de la operación

EXPONEN

- I.- FISEVI, es una entidad sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía conforme al artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de Mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y tiene como fines la promoción y realización de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios, por lo que considera oportuno y beneficioso contar con el patrocinio y colaboración que se le pueda prestar desde instituciones y entidades tanto de carácter público como privado.



FISEVI, está inscrita en el registro de Fundaciones, Sección primera F “Docentes, científicas y desarrollo” con el número SE/621 y reúne los requisitos para estar incluida y ser beneficiaria del régimen de mecenazgo establecido por el artículo 16 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.

- II.- FISEVI es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Sevilla, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla –en adelante el **Centro**-.
- III.- La entidad es una empresa farmacéutica dedicada a la comercialización de productos farmacéuticos y a su investigación dentro de las áreas de la neurología y la oncología_ e interesada en realizar una colaboración empresarial en actividades de interés general a FISEVI, en concreto para la financiación del desarrollo Estudio que se describirá en el objeto del contrato.
- IV.- La Entidad es el representante local en España de Eisai GmbH, titular de autorización de comercialización del producto Perampanel (Fycompa®), objeto del Estudio en adelante el MEDICAMENTO.

Consecuentemente con lo expuesto formalizan en este acto su expresado propósito con arreglo a las siguientes

ESTIPULACIONES

PRIMERA.- OBJETO

Constituye el objeto del presente Convenio de Colaboración en actividades interés general el establecimiento de las condiciones generales por las que se regirá la **colaboración económica** a realizar por la Entidad a favor de FISEVI, destinada a prestar apoyo a las actividades que constituyen su objeto fundacional y, en este caso concreto, al desarrollo del proyecto titulado **“ESTUDIO RETROSPECTIVO, NO INTERVENCIONISTA PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD Y TOLERABILIDAD DE PERAMPANEL COMO PRIMERA TERAPIA AÑADIDA EN NIÑOS CON EPILEPSIA FOCAL Y GENERALIZADA (código de promotor FIS-PER-2020-01)”**, en adelante el **ESTUDIO o PROYECTO, promovido por FISEVI** y del que es Investigadora Principal el **Dra Bárbara Blanco**, perteneciente a la Unidad de Gestión Clínica de Neurología_ del Centro, que cuenta con las autorizaciones administrativas necesarias para su desarrollo en el Centro (aprobación por el CEIm Provincial de Sevilla Hospital Virgen Macarena de Sevilla, con fecha 30 de Marzo de 2023

Los conceptos a que se destine la mencionada aportación vendrán informados por la Dra. **Bárbara Blanco**, como Investigador Principal del mismo, estableciéndose los siguientes conceptos: desarrollo del Estudio.



SEGUNDA.- APORTACIÓN ECONÓMICA

Las partes se comprometen a realizar cuantas actuaciones contribuyan al buen fin del presente Convenio de Colaboración en actividades interés general y en concreto:

- a) La Entidad pondrá a disposición de FISEVI la cantidad de VEINTICUATRO MIL EUROS (24.000,00-€), en concepto de **colaboración económica en actividades de interés general**, destinada al objeto reseñado en la Estipulación Primera que, una vez recepcionada por ésta y en aplicación de sus normas de régimen interno, serán objeto del siguiente desglose:
 - a. 3.600,00.-€ (15%) en concepto de costes indirectos
 - b. 20.400,00.-€ (85%) coste directo, destinados a gastos directos derivados de la ejecución del Proyecto, a los conceptos indicados en la Estipulación Primera del presente Convenio.

- b) FISEVI, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 25 de la ley 49/2002, de 23 de diciembre, que regula el régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, se compromete a difundir, por cualquier medio, la colaboración económica prestada por la Entidad.

La difusión de la participación de la Entidad en el marco del presente Convenio no se considerará prestación de servicios, por lo que no constituye hecho imponible a efectos de I.V.A.

TERCERA.- PAGOS

La cantidad reseñada en la estipulación anterior se hará efectiva por parte de la Entidad según la siguiente disposición de hitos de pago:

- 20% a la firma del contrato
- 15% a la inclusión de todos los pacientes en la base de datos con seguimiento de 6 meses, previsto para Octubre 2023
- 30% a la inclusión de todos los pacientes en la base de datos con seguimiento de 12 meses previsto para Noviembre 2023
- 15% tras la entrega del informe estadístico Enero 2024
- 20% tras el envío del manuscrito a una revista científica Marzo 2024

Los plazos son estimados, por lo que los hitos de pago podrán variar en función de cómo se vaya desarrollando el Estudio, mediante transferencia realizada a favor de la cuenta de la que ésta es titular en la entidad

identificando el concepto de la siguiente forma
“CC/PERAMPANEL/2023”.

CUARTA.- DURACIÓN



El presente Contrato entrará en vigor el día de su firma y se mantendrá vigente hasta el envío del manuscrito para publicación, previsto inicialmente para Marzo de 2024.

En el supuesto extraordinario de suspensión del ESTUDIO del presente Contrato o de finalización anticipada del mismo, se comunicará tal situación por escrito y la resolución del Contrato tendrá efectos inmediatos. Si por motivos de fuerza mayor, durante la vigencia del presente Contrato, el PROMOTOR no pudiera o se retrasara en la realización una o más de las actividades de desarrollo del Estudio, deberá informar inmediatamente a EISAI, quien podrá proceder, en cualquier momento, a la resolución del presente Contrato, y el PROMOTOR no tendrá derecho a ninguna contraprestación o indemnización por la terminación anticipada que no sea el pago de las actividades ya realizadas.

EISAI se reserva el derecho de resolver el presente Contrato en cualquier momento, previa notificación escrita al PROMOTOR con treinta días (30) de antelación a la fecha prevista de cancelación. Dicha resolución no afectará a las actividades ya realizadas durante el periodo de vigencia del presente Contrato.

En la fecha de finalización o cancelación del presente Contrato por cualquier motivo, las partes deberán devolver todos los bienes y documentos, propiedad de uno o de otro, y cualquier otra propiedad que pertenezca exclusivamente a EISAI y/o al PROMOTOR.

QUINTA.- FARMACOVIGILANCIA

El PROMOTOR se responsabilizará de las actividades relacionadas con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

El PROMOTOR comunicará al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano (SEFVh):

- a) Todos los casos de sospecha de reacción adversa (SRA) con perampanel que se consideren “solicitadas” de acuerdo al protocolo del estudio a través de la página web www.notificaRAM.es, indicando que la reacción adversa objeto de la comunicación es de tipo “estudio”. Además, se codificará, en los campos del estándar ICH E2B-R3 establecidos, el nombre, el número y tipo de estudio.
- b) Todos los casos de SRA relacionados con perampanel y ajenos al protocolo, a través de la página web www.notificaRAM.es, indicando que la reacción adversa objeto de la comunicación es de tipo “espontánea”.
- c) Todas las SRA relacionadas con medicamentos que no sean objeto del estudio que reciba y registre durante el mismo, a través de la página web XXXXXXXXXX indicando que la reacción adversa objeto de la comunicación es de tipo “espontánea”.



La comunicación de las SRA al SEFVh se realizará dentro de los quince días naturales siguientes a la fecha de su recepción para los casos graves, y dentro de los noventa días naturales de su recepción para los casos no graves.

Sin perjuicio de lo anterior, el PROMOTOR comunicará además a EISAI por correo electrónico a la dirección [REDACTED]

- a) Cualquier cuestión de seguridad relevante que se descubriera durante el desarrollo del ESTUDIO y que a su juicio pudiera alterar el perfil beneficio-riesgo de perampanelb)
El informe final del estudio

SEXTA.- PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

El PROMOTOR publicará los resultados del ESTUDIO, garantizando, en todo momento, el anonimato de los sujetos participantes en el mismo, según el RD 957/2020 de 3 de noviembre. La fecha de la última publicación del estudio está prevista para Marzo 2024

El PROMOTOR informará a EISAI sobre la publicación del ESTUDIO al menos 60 días antes de que sea efectiva. El PROMOTOR y/o el Investigador Principal deberán eliminar de la publicación cualquier información confidencial y/o contenido de propiedad intelectual que le sea solicitada por EISAI. El PROMOTOR garantiza a EISAI que los informes que se elaboren del ESTUDIO no vulnerarán los derechos de terceros, en particular, los derechos de propiedad industrial e intelectual, y exime a EISAI de cualquier responsabilidad derivada de los mismos.

El PROMOTOR reconocerá la colaboración financiera de EISAI de forma explícita y transparente en sus comunicaciones científicas, así como en sus relaciones con las Autoridades Sanitarias correspondientes y con el CEIM que haya evaluado y realice el seguimiento del desarrollo del ESTUDIO, de acuerdo con la legislación vigente.

EISAI podrá colaborar con la financiación total y/o parcial de los gastos del Investigador Principal que pudieran derivarse de las comunicaciones del estudio y que se realicen en congresos internacionales.



SÉPTIMA.- DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL/ INTELECTUAL

Los Conocimientos Previos y los Conocimientos Coetáneos, patentados o no, distintos a los derivados de la ejecución del ESTUDIO que sean aportados por cada uno de las Partes, permanecerán bajo la titularidad de la Parte que los aporte.

Toda la información, datos, trabajos, documentos y resultados derivados de la realización del ESTUDIO, (en adelante los Resultados), así como, en su caso, el “know how” sobre la totalidad o parte de los resultados de las tareas realizadas en el desarrollo del ESTUDIO objeto del presente Contrato, serán propiedad de las Partes en régimen de cotitularidad, en función de la aportación de cada uno de ellas, lo que será objeto de un Acuerdo Específico realizado al efecto. En cualquier caso, y con carácter previo a la formalización del referido acuerdo, ninguna de las partes cotitulares podrá ejercer su derecho de explotación de manera independiente sin el consentimiento expreso del resto de cotitulares.

No obstante, el PROMOTOR cede a EISAI y sus afiliadas con carácter no exclusivo, durante toda la vigencia legal y para todos los países del mundo el derecho a utilizar y poner en práctica el contenido de los Resultados que se han generado durante el desarrollo del Proyecto en el ámbito de sus funciones y actividades de investigación, formación, docencia, y desarrollo científico y tecnológico. Esto incluye, sin ánimo limitativo, la utilización de los Resultados para exponerlos, compartirlos en reuniones científicas y/o incluirlos en material científico promocional.

En cualquier caso, la titularidad correspondiente sobre cualquier información, invención o descubrimiento que se genere en el seno del objeto del presente Contrato correspondiente al Investigador Principal, corresponderá al Servicio Andaluz de Salud (SAS), así como cualesquiera otras entidades a las que se encuentre vinculado el Investigador Principal o su grupo de investigación (GdI), en el ámbito de sus funciones investigadoras.

OCTAVA.- BUENAS PRÁCTICAS

La ejecución de este Convenio no implica de ningún modo que la UGC ni ninguno de sus miembros y/o empleados y/o colaboradores, deban promover ni prescribir los productos de la entidad.

NOVENA.- TRANSPARENCIA

En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a las Partes, y en concreto para FISEVI el cumplimiento de lo preceptuado en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, el



presente contrato será objeto de publicación para garantizar la transparencia de su actividad relacionada con el funcionamiento y el control de la actuación pública por parte de la ciudadanía y de la sociedad en general y favorecer la participación ciudadana en la misma. Serán de aplicación, en su caso, los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en la normativa básica y, especialmente, el derivado de la protección de datos de carácter personal, por lo que la publicidad se llevará a cabo previa disociación de los datos personales en él contenidos.

DÉCIMA.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Las Partes, en cumplimiento de lo establecido en 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 protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales (en adelante, “LOPD”), respecto del tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente acuerdo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

Los datos personales proporcionados por cada una de las Partes serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del acuerdo, la ejecución de las obligaciones de él nacidas y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.

La base jurídica del tratamiento de sus datos es la ejecución de lo estipulado en el presente acuerdo.

Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal. No obstante, EISAI podrá comunicarlos, a los solos fines aquí descritos, a otras entidades del Grupo EISAI o a sus proveedores de servicios. Dichas empresas pueden estar ubicadas en países respecto de los cuales puede que no se haya declarado por la Comisión Europea un nivel adecuado de protección de datos personales.

Los responsables del tratamiento de los datos personales contenidos en el presente documento son la Fundación Pública Andaluza para la Investigación en Salud de Sevilla, cuya dirección es Avenida Manuel Slurot s/n edificio laboratorios Planta Sexta, 41013.; y Eisai Farmacéutica con dirección en c/Via de los poblados, 3, Parque Empresarial Cristalia, Edf 7/8, 4ª planta, 28033 de Madrid. Los firmantes podrán contactar con el Delegado de Protección de Datos de Fisevi y EISAI en las siguientes direcciones electrónicas respectivamente [REDACTED]

Podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza para la



Investigación en Salud de Sevilla, con domicilio en Avenida Manuel Slurot s/n edificio laboratorios Planta Sexta, 41013, o al correo [REDACTED]; y a Eisai Farmacéutica S.A a la dirección c/Via de los poblados, 3, Parque Empresarial Cristalia, Edf 7/8, 4ª planta, 28033 de Madrid o por correo electrónico a la dirección [REDACTED]

DÉCIMO PRIMERA- RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Para cualquier discrepancia o diferencia que no pudiera ser resuelta por acuerdos alcanzados por las partes, éstas renuncian expresamente a cualquier fuero que pudiera corresponderles y se someten a la jurisdicción y competencia de los juzgados y tribunales de Sevilla.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes intervinientes firman el presente Convenio de colaboración en actividades de interés general mediante firma electrónica, y a un solo efecto, en el lugar y fecha de la última firma.

**FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA
PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
EN SALUD DE SEVILLA**

EISAI FARMACÉUTICA S.A.

[REDACTED SIGNATURES]

D. José Cañón Campos

Dña. Mª Concepción Girón Ortiz

VºBº

DIRECTOR/A DE UNIDAD

[REDACTED SIGNATURE]

Dña. Catalina Márquez Vega