

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA “FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL (FIBAO)” Y “MERCK, SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. (en adelante MSD)”**

Madrid, a 13 de noviembre de 2017

**REUNIDOS**

De una parte, \_\_\_\_\_ en nombre y representación de Merck, Sharp and Dohme de España S.A. (en adelante, “MSD”), con NIF A-28211092 domiciliada en C/ Josefa Valcárcel número 38, 28027 de Madrid.

Y de otra parte FIBAO (Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero) con CIF número G-18374199, con sede en la Avda. Fuerzas Armadas, 2 (D. Fiscal), y en su nombre su Gerente, \_\_\_\_\_ con poderes suficientes para firmar el presente Contrato, (en adelante, la “Fundación”);

**MANIFIESTAN**

I.- Que la “Fundación” es una entidad sin ánimo de lucro, y entre sus objetivos se encuentran los de promover la investigación especialmente en el ámbito biosanitario. Los investigadores \_\_\_\_\_ (como IP de los estudios relacionados en el Anexo I) y \_\_\_\_\_ (Jefe de UGC), de la UGC Oncología Médica del Complejo Hospitalario de Jaén, serán las personas designadas para la supervisión de la adecuada ejecución de la actividad,

II.- Que MSD es promotor de los estudios de Investigación en oncología que se recogen en el anexo I del presente contrato (Relación de estudios), con posibilidad de ser ampliados dentro del programa de colaboración, y tiene la voluntad de contar con la colaboración del Equipo de investigación de oncología de forma que se presten los siguientes servicios administrativos tales como:

- Cumplimentación de cuadernos de recogida de datos y de la documentación adicional bajo la supervisión de los investigadores de los ensayos clínicos.
- Manejo y envío de los módulos de los cuadernos de recogida de datos, en los tiempos y con la calidad indicada por el monitor.
- Apoyo en las visitas de inicio, monitorización y cierre.
- Mantenimiento del archivo del ensayo.

III.- Que la aportación que MSD realice le serán de aplicación los beneficios fiscales establecidos en el capítulo III, título III 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.



La Fundación se compromete a la difusión de la colaboración a través de cualquier medio según el artículo 25.1 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.

IV.- Que las partes se reconocen plena capacidad para llevar a cabo el siguiente convenio y,

### ACUERDAN

**Primero.-** Que MSD aportará a la "Fundación" la cantidad anual de 9.600Euros durante la vigencia de este acuerdo, en concepto de retribución de las labores administrativas de los estudios referenciados en el Anexo I.

Los pagos se realizarán de la siguiente forma:

Un pago a la firma del contrato de un trimestre por la cantidad de 2.400Euros y pagos trimestrales por la cantidad de 2.400 Euros. MSD realizará los pagos por transferencia bancaria

CONCEPTO	COSTE ANUAL
Data entry (estimación 13h/semana)	9.600€

Trimestralmente y antes del pago de la correspondiente factura por parte de MSD se llevará a cabo una revisión de las actividades desarrolladas para comprobar si es necesario un reajuste del total del pago y de las horas dedicadas en función de la carga de trabajo que finalmente se realice en el centro. Esta revisión se dará en el plazo máximo de treinta (30) días naturales desde la presentación de los servicios y la correspondiente factura. Durante el periodo de revisión trimestral MSD se reserva el derecho a revisar el servicio prestado por la Fundación en relación a los proyectos a los que se hace referencia en este contrato. En caso de encontrar deficiencias en la revisión se lo comunicará a la Fundación a la mayor brevedad posible para que la Fundación lleve a cabo las modificaciones/rectificaciones que considerase necesarias en el plazo de quince (15) días naturales. Una vez transcurrido el plazo de quince (15) días naturales, MSD comunicará a la Fundación su conformidad final, en caso de darse. Si MSD encontrase por segunda vez los servicios como no satisfactorios, se reserva el derecho a resolver el contrato sin necesidad de mediar preaviso y sin generar derecho de indemnización de ninguna clase para la Fundación.

Una vez dado el consentimiento final a cada una de las revisiones, MSD satisfará las facturas presentadas por la Fundación en el plazo de 60 días desde la presentación de la misma. Todos los pagos serán liberatorios para MSD.

De la aportación total destinada a la actividad, la Fundación detraerá en el momento del cobro el 15 % en concepto de costes indirectos (Overhead), según la estipulación Sexta, artículo 1.b del Convenio con fecha 7 de febrero de 2012 entre el Servicio andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.



**Segundo.-** Las tareas de entrada de datos y resolución de “queries” serán llevadas a cabo en un plazo máximo de 5 (cinco) días (naturales) desde que tenga lugar cada visita de los pacientes vinculados a los ensayos clínicos que se recogen en el anexo I.

Durante el cierre de la base de datos y análisis intermedio, los datos deberán estar introducidos en 1 (un) día (natural).

Si hay Acontecimientos adversos graves y sus actualizaciones, los datos deberán estar introducidos en menos de 24 horas.

**Tercero.-** La “Fundación” llevará a cabo la gestión económica y administrativa de la cantidad aportada por MSD, y se destinará para la designación de la persona con la cualificación adecuada. La designación de la citada persona está sujeta a la aprobación de MSD, quien podrá darla por cualquier medio escrito, incluido el correo electrónico. La Fundación a solicitud de MSD procederá a la sustitución de la persona o personas seleccionadas, por descontento en el servicio mercantil proporcionado.

**Cuarto.-** Aunque MSD asume el coste de los servicios en los términos que más adelante se establecen, el contenido de los mismos se ajustará estrictamente a las instrucciones e indicaciones del Investigador Principal de los proyectos, prevaleciendo su criterio para cualquier cuestión científica o médica. Tanto la relación laboral, como sus consecuencias respecto a la cobertura de cualquier incidencia que suceda a las personas designadas por la Fundación (vacaciones etc.), será responsabilidad de la Fundación con la que dichas personas mantienen la relación laboral directa.

**Quinto.-** Los investigadores designados para la correcta ejecución del mismo, se asegurarán que la persona contratada actúe con profesionalidad y manteniendo la plena confidencialidad, indefinidamente incluso una vez terminada la prestación de los servicios, de cualquier dato o información que reciba del Investigador Principal de los estudios referidos, MSD o de cualquier tercero en relación con los estudios en los que estuviera colaborando.

Las partes cumplirán en todo momento con las disposiciones contenidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 15/1999, de 13 de diciembre. En este sentido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de la LOPD, queda sometido al deber de secreto profesional en relación a todos los datos a los que tenga acceso en el desarrollo de su trabajo.

**Sexto.-** El presente acuerdo estará vigente durante 12 meses a contar desde la fecha de la firma del presente contrato, si bien tanto MSD como el Investigador Principal y la “Fundación” podrán proceder a su renovación o dar por terminado el presente acuerdo, en cuyo caso, sin penalización alguna a favor de la otra parte o a favor de las persona/s contratadas, comunicándolo a la otra parte al menos un mes antes de la fecha de terminación.

**Séptimo.-** MSD se compromete a pagar, en el plazo de 60 días, las facturas que al efecto le gire la “Fundación”.

**Octavo.-** Las partes podrán dar por finalizado este contrato por mutuo acuerdo o por incumplimiento de la otra de alguna de las cláusulas del mismo. En este último caso, si una de las partes considera que ha existido incumplimiento de alguna de las cláusulas



por la otra parte, se lo comunicará para que esta última subsane el incumplimiento dentro de los siguientes 15 días podrá la primera dar por finalizado el contrato, siendo la parte infractora responsable de cualquier perjuicio o responsabilidad derivados de la extinción del contrato.

En caso de finalización anticipada del ensayo por parte del PROMOTOR, éste deberá pagar todas las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de finalización.

**Noveno.-** El presente contrato sólo podrá modificarse por acuerdo escrito y firmado por ambas partes.

**Décimo.-** Para la solución de cualquier situación litigiosa derivada del presente contrato, las partes se someten expresamente a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Madrid Capital, con renuncia a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles.

Que de mutuo acuerdo ambas partes firman el presente documento, en la fecha de 13 de noviembre de 2017.

  
\_\_\_\_\_

**En representación de MSD**

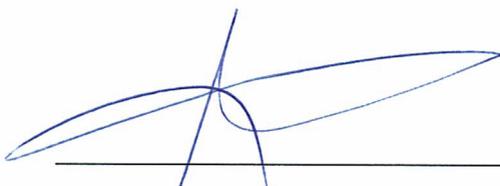
  
\_\_\_\_\_

**Gerente de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL (FIBAO)**

**ACEPTADO Y CONFORME**

  
\_\_\_\_\_

**Jefe de UGC Oncología**

  
\_\_\_\_\_

**IP estudios anexo I**

  
\_\_\_\_\_

**V<sup>a</sup>B<sup>o</sup> Centro**



## ANEXO I.- RELACIÓN DE ESTUDIOS

Los estudios de MSD que actualmente se están desarrollando en el Servicio de Oncología del Hospital General de Jaén son los siguientes:

**MK-3475-407:** Estudio de fase III, aleatorizado y doble ciego de quimioterapia con carboplatino-paclitaxel/nab-paclitaxel con o sin pembrolizumab(MK-3475) en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico,epidermoide, metastásico, en primera línea de tratamiento (KEYNOTE-407)

**MK-3475-604:** Ensayo en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de pembrolizumab (MK 3475/SCH900475) en combinación con etopósido/platino (cisplatino o carboplatino) para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar microcítico en estadio de extensión (KEYNOTE 604)

Dicho listado se verá ampliado con sucesivos ensayos previstos ya por MSD dentro de su programa de desarrollo en esta área terapéutica.

