

MEDICAL GRANT AGREEMENT (HCO)

El presente contrato de subvención médica (el «Contrato») es otorgado el día 24 de Junio de 2019 (la «Fecha de Entrada en Vigor»), entre Swedish Orphan Biovitrum S.L. C/ Ramírez de Arellano 29 6ª planta, 28043, Madrid, España, CIF B-84710623 ("Sobi"), y [Fundación Pública Andaluza para la investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (en adelante FIBAO), CIF G-18374199, Avenida de Madrid 15-2ª planta, 18012 Granada (el «Solicitante»).

CONSIDERANDO QUE Sobi es una empresa biofarmacéutica internacional dedicada a las enfermedades raras;

CONSIDERANDO QUE el solicitante es una Fundación del entorno público de la Junta de Andalucía, entidad sin ánimo de lucro, cuyo objeto fundacional es promover y llevar a término la investigación biosanitaria del área del SSPA que corresponde a las provincias de Almería, Granada y Jaén, así como potenciar la promoción profesional;

CONSIDERANDO QUE el Solicitante ha solicitado a Sobi una subvención médica de buena fe en apoyo al Proyecto (según se especifica más adelante), y

CONSIDERANDO QUE Sobi está dispuesto a prestar apoyo al Proyecto según lo especificado en el Contrato,

AHORA, POR TANTO, las partes acuerdan lo siguiente:

1. TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA SUBVENCION MÉDICA

- 1.2 **Subvención médica:** Por el presente Sobi se compromete a prestar apoyo al proyecto, según lo que se especifica más adelante en el Anexo 1 (el «Proyecto»), mediante el pago de una subvención médica de un importe total de diez mil (10.000€) (la «Subvención médica»). La Subvención médica cubrirá los gastos detallados en el Anexo 1.

La persona responsable de la correcta ejecución de la actividad es el Dr. Manuel Jurado Chacón, responsable de la UGC de Hematología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

EL DIRECTOR GERENTE,
P.S. EL DIRECTOR ECONOMICO-ADMINISTRATIVO,
Graduado en Ciencias Económicas y Empresariales, Universidad de Sevilla

Fdo:

1.3 **Ámbito:** El Solicitante garantiza que la Subvención médica se utilizará únicamente para el Proyecto y la Finalidad, en cumplimiento de este Contrato y de todas las leyes, normativas y requisitos aplicables, incluyendo cualesquier normativas y divulgaciones sobre transparencia. En el Anexo 2 adjunto al presente documento se incluye un desglose de cómo utilizará la Subvención médica el Solicitante.

1.4 **Pago:** La Subvención médica será pagada de la siguiente manera:

(a) Pago único de 10.000€ a la firma de este Contrato.

1.5 **Condiciones de pago:**

Sobi pagará la Subvención médica al Solicitante mediante transferencia bancaria electrónica de acuerdo con el calendario de pagos acordado más arriba. Los datos bancarios del Solicitante son los siguientes:

La cantidad mencionada se ingresará en la cuenta corriente de FIBAO número ES0820383699016000157216. De la aportación total destinada a la actividad, la Fundación detraerá en el momento del cobro el 10% 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.

Sobi pagará la Subvención médica al Solicitante mediante transferencia bancaria electrónica de acuerdo con el calendario de pagos acordado más arriba. Los datos bancarios del Solicitante son los siguientes:

FIBAO CC: 2038 3699 0160 7216
 IBAN: ES08 2038 3699 0160 7216
 SWIFT:CAHMESMM

1.5 **Seguimiento:** el Solicitante informará, cuando Sobi lo solicite, a Sobi sobre el estado del proyecto (es decir, si está en curso o finalizado). Finalizado el proyecto, el Solicitante tendrá que proporcionar a Sobi en el plazo de 30 días desde que Sobi se lo solicite, (i) pruebas de la finalización del proyecto, (ii) un informe de reconciliación de gastos del proyecto y (iii) una declaración firmada concretando si hay cantidades sobrantes de los fondos proporcionados por Sobi. El Solicitante se compromete a devolver inmediatamente a Sobi cualquier parte de la subvención si el proyecto es cancelado o si hubiera fondos restantes después de

Fdo:

la terminación del proyecto. Dicho pago se efectuará dentro de los 60 primeros días desde la cancelación o terminación del proyecto.

- 1.6 **Sin incentivo:** El Solicitante reconoce que el otorgamiento de la Subvención médica de ningún modo es un incentivo para recomendar, prescribir, adquirir, suministrar, vender o administrar un determinado producto medicinal.
- 1.7 **Uso del nombre de Sobi:** El Solicitante solo puede utilizar el nombre y el logotipo de Sobi en publicaciones, presentaciones, programas y otros materiales impresos o presentados oralmente tras la revisión y la aprobación por escrito de Sobi.
- 1.8 **Publicación de la Subvención médica:** El Solicitante o los Solicitantes publicarán información de la Subvención médica en su sitio web. Sobi puede utilizar el nombre o el logotipo del Solicitante para publicar la Subvención médica en su sitio web, así como para notificarla a todos los organismos gubernamentales locales, según corresponda, de acuerdo con los requisitos de transparencia.

2. OTRAS DISPOSICIONES

- 2.1 **Contrato íntegro:** Este Contrato, junto con todos sus anexos, contiene la totalidad del acuerdo entre las partes con respecto al asunto objeto del Contrato y sustituye todos los anteriores contratos orales o por escrito entre las partes con respecto a dicho asunto.
- 2.2 **Enmiendas:** Ninguna disposición de este Contrato podrá ser enmendada, modificada o cambiada de otro modo excepto mediante un instrumento por escrito debidamente ejecutado por las partes de este Contrato o en su nombre.
- 2.3 **Cesiones:** Este Contrato es personal para las partes, que no tendrán derecho alguno a cederlo sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte, con la excepción de que Sobi tendrá derecho a ceder el Contrato a sus filiales.
- 2.4 **Procesamiento de datos personales.** De acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos (EU) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (el "RGPD"), Sobi

EL
P.S.
(Resoluc

Fdo.:

413

informa al Solicitante que sus datos de carácter personal facilitados a raíz de este Contrato pasarán a formar parte de un fichero titularidad de Sobi, con la finalidad de dar cumplimiento y gestionar la relación contractual, así como para la administración y evaluación interna.

Sobi tratará los datos personales hasta el punto necesario de cumplir con los deberes establecidos en el presente Contrato bajo la base jurídica del interés legítimo de Sobi como parte contratante.

Mediante la firma del presente Contrato, el Solicitante consiente que Sobi transfiera sus datos personales a otras compañías del Grupo Sobi, o a terceros colaboradores de Sobi o proveedores de servicios y agentes con las finalidades anteriormente referidas y debido a que dichas transferencias de datos son necesarias para el mantenimiento y desarrollo del presente Contrato. El Solicitante puede consultar los países dónde dichas compañías se encuentran entrando en el Sitio Web de Sobi, www.sobi.com

Al realizar las transferencias de datos personales a terceros países, Sobi se asegurará de que la transferencia está sujeta a las medidas de seguridad adecuadas para que los derechos del Solicitante sean protegidos. Sobi regulará dichas transferencias internacionales con las compañías en terceros países mediante la firma de las cláusulas contractuales tipo adoptadas por la Comisión Europea. Sobi aplicará diferentes plazos de conservación a diferentes categorías de datos. No obstante, cuando el tratamiento de los datos personales del Solicitante no sea ya necesario de acuerdo con las finalidades de tratamiento descritas, Sobi eliminará los datos personales. El Solicitante tiene derecho al ejercicio de su derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento sobre sus datos personales y a recibir éstos en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento; en cualquier momento y de forma gratuita mediante escrito a Sobi con domicilio en C/ Ramírez de Arellano 29 6ª planta, 28043, Madrid, o enviando un correo electrónico a mail.es@sobi.com. Así mismo, al tener Sobi su domicilio social en un Estado Miembro, el Solicitante tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos si lo estima oportuno.

- 2.5 **Tranferencia de Valor. Divulgación.** El Solicitante reconoce que cualquier transferencia de valor ("TdV") hecha por o en nombre de Sobi en virtud de este acuerdo puede ser notificadas a entidades gubernamentales u otros terceros según exija la legislación o el código de industria, y que Sobi puede divulgar dichos pagos de forma individual en su sitio web o de cualquier otro modo que exijan dichas leyes y códigos, en especial el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Dicha información deberá incluir según corresponda, la cantidad,

Fdo.:



finalidad y/o destinatario de las transferencias de valor y una vez revelada, estarán disponible durante un período de 3 años desde su publicación, en la Página Web de Sobi, salvo que la ley establezca lo contrario. El Solicitante asistirá a Sobi en su cumplimiento de las leyes, reglamentos y principios de transparencia aplicables con respecto a dicha transferencia de valor y proporcionará toda la información necesaria para cumplir con cualquier solicitud de información requerida por la ley aplicable o el código de la industria, en especial el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

- 2.6 **Legislación aplicable y jurisdicción:** Este Contrato se regirá e interpretará de conformidad con las leyes sustantivas de España. Las Partes, con expresa renuncia a cualquier otra jurisdicción, acuerdan someter toda disputa, controversia o reclamación derivada del presente Contrato o relacionada con éste, o con respecto a su incumplimiento, rescisión o invalidez, a los tribunales y juzgados de Madrid (España).

Las partes han hecho que sus representantes debidamente autorizados otorguen este Contrato.

Swedish Orphan Biovitrum, S.L.



Por:
Cargo: General Manager
Fecha: 26/01/2019



Por: FIBAO
Cargo: Directora Gerente
Fecha: 21/07/2019

En señal de conocimiento y aceptación,

VºBº Gerencia Centro

EL DIRECTOR GERENTE,
P.S. EL DIRECTOR ECONÓMICO-ADMINISTRATIVO
(Resolución 29/94 de 21 de febrero de 1994, S. Orphan Gerencia del S.A.S.)

VºBº Investigador Principal



ANEXO 1**EL PROYECTO****IMPORTANCIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD JACIE EN EL PROCESO DEL TRASPLANTE****Justificación:**

El procedimiento de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) está ligado a una gran complejidad que, en la medida que todos los aspectos críticos del proceso se cumplan correctamente, está asegurado el posible éxito de esta terapia.

La acreditación JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT) es una entidad sin ánimo de lucro que permite a un centro certificar un sistema de gestión de calidad, asegurando que los procedimientos que se llevan a cabo están en consonancia con los estándares de excelencia. En un programa de trasplante celular se debe asegurar que las diferentes unidades (clínicas, de recolección celular y de laboratorio) mantienen una correcta interacción, se identifica los accidentes y errores, analizándose y creando buenas prácticas clínicas. Todo ello supone un gran compromiso por parte del equipo y una vigilancia y colaboración estrecha y permanente. Desde el punto de vista práctico hay una evidencia de que los centros con acreditación JACIE consiguen unos mejores resultados en supervivencia, motivo por el que en algunos países entre ellos Francia, Italia, Alemania, es obligatorio disponer de este sistema de calidad.

Nuestro Servicio tiene además de JACIE, las acreditaciones más relevantes en el mundo del laboratorio como son la ISO 15189 y el CAT, así como la acreditación de UGC como es el ACSA, lo cual indica el grado de responsabilidad que ponemos en hacer las cosas bien

Otro aspecto fundamental que debe destacar en la asistencia clínica es la posibilidad de desarrollar ensayos clínicos (EC) en las diferentes áreas de la especialidad de Hematología-Hemoterapia. Para ello es preciso, entre otras necesidades, la figura de Enfermera de EC, ya que una parte significativa del proceso requiere actividades diversas vinculadas a actos de enfermería y que normalmente trascienden a la enfermería asistencial

Objetivo/s:

- Recogida de indicadores de calidad e incorporación de información en el sistema de calidad JACIE
- Recogida de variables clinico-biológicas del programa PROMISE (transferencia de todos los datos anonimizados de pacientes trasplantados a la base europea)
- Explotación de los datos
- Administrador del programa informático documental del sistema de gestión de calidad
- Realización de EC de manera ordenada y eficaz

Metodología:

EL DIRECTOR GERENTE,
P.S. EL DIRECTOR PROYECTO CO-ADMINISTRATIVO
(Resolución 27/94 de 23 de 1994, según la Dirección General del S.A.S.)

- Incorporación del programa de gestión documental e-BDI plus <http://www.tecnoquality.net/bdi.htm> herramienta que resuelve de manera integral las necesidades que precisa un sistema de gestión de calidad
- Adaptar todo nuestro sistema de calidad JACIE al programa e-BDI plus
- Crear la estructura adecuada para la realización de EC

Fecha estimada de iniciación del proyecto: julio 2019

Fecha estimada de finalización del proyecto: marzo 2023

Bibliografía:

1: Poirel HA, Vanspauwen M, Macq G, De Geyndt A, Maertens J, Willems E, Selleslag D, Poiré X, Theunissen K, Graux C, Kerre T, Zachée P, Meuleman N, De Becker A, Verlinden A, Van Obbergh F, Schuermans C, De Wilde V, Jaspers A, Pranger D, Deeren D, Van Riet I, Vaes E, Beguin Y; Belgian Transplant Registry and the Belgian Haematological Society's Transplant committee. Providing both autologous and allogeneic hematopoietic stem cell transplants (HSCT) may have a stronger impact on the outcome of autologous HSCT in adult patients than activity levels or implementation of JACIE at Belgian transplant centres. *Bone Marrow Transplant.* 2019 Jan 29. doi: 10.1038/s41409-019-0458-8. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 30696999.

2: Snowden JA, McGrath E, Duarte RF, Saccardi R, Orchard K, Worel N, Kuball J, Chabannon C, Mohty M. JACIE accreditation for blood and marrow transplantation: past, present and future directions of an international model for healthcare quality improvement. *Bone Marrow Transplant.* 2017 Oct;52(10):1367-1371. doi: 10.1038/bmt.2017.54. Epub 2017 Mar 27. PubMed PMID: 28346416; PubMed Central PMCID: PMC5629362.

3: Gratwohl A, Sureda A, Baldomero H, Gratwohl M, Dreger P, Kröger N, Ljungman P, McGrath E, Mohty M, Nagler A, Rambaldi A, de Elvira CR, Snowden JA, Passweg J, Apperley J, Niederwieser D, Stijnen T, Brand R; Joint Accreditation Committee (JACIE) of the International Society for Cellular Therapy (ISCT) and the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the European Leukemia Net (ELN). Economics and Outcome After Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Retrospective Cohort Study. *EBioMedicine.* 2015 Nov 19;2(12):2101-9. doi: 10.1016/j.ebiom.2015.11.021. eCollection 2015 Dec. PubMed PMID: 26844291; PubMed Central PMCID: PMC4703735.

4: Gratwohl A, Brand R, McGrath E, van Biezen A, Sureda A, Ljungman P, Baldomero H, Chabannon C, Apperley J; Joint Accreditation Committee (JACIE) of the International Society for Cellular Therapy and the European Group for Blood and Marrow Transplantation, and the European Leukemia Net. Use of the quality management system "JACIE" and outcome after hematopoietic stem cell

transplantation. *Haematologica*. 2014 May;99(5):908-15. doi: 10.3324/haematol.2013.096461. Epub 2014 Jan 31. PubMed PMID: 24488562; PubMed Central PMCID: PMC4008105.

5: Gratwohl A, Brand R, Niederwieser D, Baldomero H, Chabannon C, Cornelissen J, de Witte T, Ljungman P, McDonald F, McGrath E, Passweg J, Peters C, Rocha V, Slaper-Cortenbach I, Sureda A, Tichelli A, Apperley J. Introduction of a quality management system and outcome after hematopoietic stem-cell transplantation. *J Clin Oncol*. 2011 May 20;29(15):1980-6. doi: 10.1200/JCO.2010.30.4121. Epub 2011 Apr 11. PubMed PMID: 21483006. 1: Poirel HA, Vanspauwen M, Macq G, De Geyndt A, Maertens J, Willems E, Selleslag

D, Poiré X, Theunissen K, Graux C, Kerre T, Zachée P, Meuleman N, De Becker A, Verlinden A, Van Obbergh F, Schuermans C, De Wilde V, Jaspers A, Pranger D, Deeren D, Van Riet I, Vaes E, Beguin Y; Belgian Transplant Registry and the Belgian Haematological Society's Transplant committee. Providing both autologous and allogeneic hematopoietic stem cell transplants (HSCT) may have a stronger impact on the outcome of autologous HSCT in adult patients than activity levels or implementation of JACIE at Belgian transplant centres. *Bone Marrow Transplant*. 2019 Jan 29. doi: 10.1038/s41409-019-0458-8. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 30696999.

2: Snowden JA, McGrath E, Duarte RF, Saccardi R, Orchard K, Worel N, Kuball J, Chabannon C, Mohty M. JACIE accreditation for blood and marrow transplantation: past, present and future directions of an international model for healthcare quality improvement. *Bone Marrow Transplant*. 2017 Oct;52(10):1367-1371. doi: 10.1038/bmt.2017.54. Epub 2017 Mar 27. PubMed PMID: 28346416; PubMed Central PMCID: PMC5629362.

3: Gratwohl A, Sureda A, Baldomero H, Gratwohl M, Dreger P, Kröger N, Ljungman P, McGrath E, Mohty M, Nagler A, Rambaldi A, de Elvira CR, Snowden JA, Passweg J, Apperley J, Niederwieser D, Stijnen T, Brand R; Joint Accreditation Committee (JACIE) of the International Society for Cellular Therapy (ISCT) and the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the European Leukemia Net (ELN). Economics and Outcome After Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Retrospective Cohort Study. *EBioMedicine*. 2015 Nov 19;2(12):2101-9. doi: 10.1016/j.ebiom.2015.11.021. eCollection 2015 Dec. PubMed PMID: 26844291; PubMed Central PMCID: PMC4703735.

4: Gratwohl A, Brand R, McGrath E, van Biezen A, Sureda A, Ljungman P, Baldomero H, Chabannon C, Apperley J; Joint Accreditation Committee (JACIE) of the International Society for Cellular Therapy and the European Group for Blood and Marrow Transplantation, and the European Leukemia Net. Use of the quality

EL DIRECTOR GERENTE,
P.S. EL DIRECTOR ECONOMICO-ADMINISTRATIVO
(Resolución 28 de 2015 de la Dirección Gerencia del S.A.S.)



management system "JACIE" and outcome after hematopoietic stem cell transplantation. *Haematologica*. 2014 May;99(5):908-15. doi: 10.3324/haematol.2013.096461. Epub 2014 Jan 31. PubMed PMID: 24488562; PubMed Central PMCID: PMC4008105.

5: Gratwohl A, Brand R, Niederwieser D, Baldomero H, Chabannon C, Cornelissen J, de Witte T, Ljungman P, McDonald F, McGrath E, Passweg J, Peters C, Rocha V, Slaper-Cortenbach I, Sureda A, Tichelli A, Apperley J. Introduction of a quality management system and outcome after hematopoietic stem-cell transplantation. *J Clin Oncol*. 2011 May 20;29(15):1980-6. doi: 10.1200/JCO.2010.30.4121. Epub 2011 Apr 11. PubMed PMID: 21483006.

ANEXO 2

DETALLES DE LA SUBVENCIÓN MÉDICA

PRESUPUESTO TOTAL ESTIMADO PARA EL ESTUDIO

Reconciliación económica: describir el destino estimado de los recursos, y su coste. En caso de ser parte de un coste global (p ej, un salario anual), imputar la parte proporcional (p ej, "X" horas dedicadas, a "Y" €/hora)	Concepto (p ej: honorarios, alquileres, materiales, etc)	Importe total (€):
Reconciliación económica: describir el destino estimado de los recursos, y su coste. En caso de ser parte de un coste global (p ej, un salario anual), imputar la parte proporcional (p ej, "X" horas dedicadas, a "Y" €/hora)	Contratación Personal Enfermería (4 meses dedicación a tiempo completo)	9.000,00 €
	Costes indirectos - Gastos administrativos (10% total presupuesto)	1.000,00€
		TOTAL:

EL DIRECTOR GERENTE
P.S. EL DIRECTOR ECONÓMICO-ADMINISTRATIVO
(Resolución 29/24 de 23 de Diciembre de la Dirección General de Asistencia)



