

**MEDICAL GRANT AGREEMENT (HCO)**

El presente contrato de subvención médica (el «Contrato») es otorgado el día 29 de Mayo 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 diecinueve mil setecientos euros (19.700€) (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. Alberto Jiménez Morales de la UGC de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de las Nieves.



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 19.700€ 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 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.

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




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





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](http://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](mailto: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,

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 registrará 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.**



Cargo: General Manager

Fecha: 28/5/2019



Por: FIBAO

Cargo: Directora Gerente

Fecha:

En señal de conocimiento y aceptación,

VºBº Gerencia Centro



VºBº Investigador Principal





## ANEXO 1

## EL PROYECTO

## SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN PACIENTE HEMOFÍLICO.

**Justificación:**

Los pacientes hemofílicos dado su imposibilidad de producir a nivel hepático factor VIII es necesario que de forma continua reciban tratamiento con factor VIII lo que los convierte en pacientes crónicos que retiran su medicación para la hemofilia en el servicio de farmacia. En todo paciente crónico es susceptible de realizarle seguimiento farmacoterapéutico<sup>1</sup> en nuestras consultas de farmacia entendiendo como seguimiento la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del Sistema de Salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Los PRM<sup>2</sup> son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición efectos no deseados. Los pacientes hemofílicos son candidatos para realizar seguimiento farmacoterapéutico por varias razones:

Están expuestos de forma crónica a su tratamiento.

Es difícil valorar la efectividad del fármaco.

Se detectan falta de adherencia a los tratamientos.

En la actualidad los pacientes hemofílicos de nuestro servicio están siendo cambiados sus tratamientos tradicionales de factor VIII recombinante por nuevos factores denominados long acting<sup>3</sup>. Con este cambio, los pacientes reducen la frecuencia de administración del tratamiento lo que se entiende que debe tener un impacto en su calidad de vida, mayor adherencia y mejor control de la patología, pero aún no ha sido estudiado.

**Objetivo/s:**

Realizar seguimiento farmacoterapéutico al paciente hemofílico que se le dispensa tratamiento con factor VIII desde las consultas de la farmacia de hospital.

Medir la calidad de vida antes y después de realizar el cambio de tratamiento con factor VIII para establecer el impacto en calidad de vida derivado de la reducción del número de administraciones.

Medir el grado de adherencia antes y después de realizar el cambio del tratamiento con factor VIII para medir el impacto en la adherencia derivado de la reducción del número de administraciones



**Metodología:**

El seguimiento farmacoterapéutico se realizará a través del método DADER basado en la detección de problemas relacionados con los medicamentos y en la detección y resolución de resultados negativos de la medicación.

Para medir el impacto en calidad de vida se utilizará el cuestionario A36 Hemofilia-Qol y el SF-364.

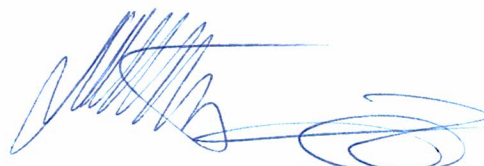
Para medir el grado de adherencia se utilizarán dos métodos indirectos. El cuestionario morisky Green5 y el conteo de la medicación dispensada a través del software del hospital ATHOS.

**Fecha estimada de iniciación del proyecto:** abril de 2019

**Fecha estimada de finalización del proyecto:** abril 2020

**Bibliografía:**

1. Silva-Castro MM, Calleja MA, Machuca M, Fernandez-Llimos F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del Método Dáder. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(2): 73-81.
2. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Seguimiento farmacoterapéutico: Método Dáder (3ª revisión: 2005). *Pharmacy Practice* 2006; 4(1): 44-53.
3. Lambert T, Benson G, Dolan G, Hermans C, Jiménez-Yuste V, Ljung R, Morfini M, Zupančić-Šalek S, Santagostino E. Practical aspects of extended half-life products for the treatment of haemophilia. *Ther Adv Hematol*. 2018 Sep 6;9(9):295-308. doi: 10.1177/2040620718796429. eCollection 2018 Sep. Review.
4. Torres-Ortuño A, Cuesta-Barriuso R, Nieto-Munuera J, Galindo-Piñana P, López-Pina JA. The behaviour and perception of illness: modulating variables of adherence in patients with haemophilia. *Vox Sang*. 2018 May 24. doi: 10.1111/vox.12669.
5. Morisky D, Ang A, Krousel-Wood M, Ward H. Predictive Validity of A Medication Adherence Measure in an Outpatient Setting. *J Clin Hypertens*. 2008; 10(5): 348–354.



## 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 (€):
	Personal dedicado a realizar el estudio.	12 meses de estudio (1200/mes): 14.400€
	Elaboración de publicación para una revista internacional en inglés (Medical Writer): Revisión de bibliografía, Reunión presencial o teleconferencia, Elaboración del borrador del artículo en inglés de acuerdo a requerimientos de la revista. Comunicación con autor	1000
	Análisis estadístico.	150
	Revisión del idioma realizado por un traductor nativo.	150
	Submission a la revista.	100
	Seguimiento con el Comité Editorial y Revisión de galeras.	100
	Incorporación del análisis y adaptación del artículo a requerimientos nueva revista.	100
	Submission a la revista (incluye cover letter, obtención documentación, registro, etc.)	100
	Respuesta a los referees	200
	Elaboración del contenido del póster.	200
	Diseño y maquetación del póster.	200
	Retención FIBAO (15%)	3000
	<b>Total</b>	<b>19.700€</b>

