

**II ADENDA AL 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)”**

En Granada, a 14 de junio de 2019

**REUNIDOS**

**De una parte,** Dña. \_\_\_\_\_ en calidad de Gerente de la Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (en adelante “FIBAO”), con C.I.F. G-18374199 y domicilio en Avda. Fuerzas Armadas 2, 18014 Granada, con facultades suficientes para la suscripción del presente,

**De otra 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

(En adelante, FIBAO y MSD conjuntamente, se podrán denominar como las “Partes” e individualmente como “Parte”).

Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad para suscribir la presente Adenda, y a tal efecto

**EXPONEN**

- 
- I. Que, en fecha 13 de noviembre de 2017, las partes suscribieron un Convenio (en adelante, “Convenio”), cuyo objeto es contar con la colaboración del Equipo de investigación de Oncología Médica del Hospital Universitario de Jaén, cuyo investigador principal es la jefe de la UGC Oncología Médica del Hospital Universitario de Jaén, de forma que se presten los siguientes servicios administrativos:
    - 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.
  - II. Que se ha modificado el Anexo I del referido Convenio para incluir dos nuevos estudios que se adjunta en esta adenda.

Expuesto cuanto antecede, las partes han convenido suscribir la presente ADENDA que se registrá por las siguientes

## DISPOSICIONES

**PRIMERA.-** Las partes acuerdan incluir el nuevo estudio desde la firma de la adenda en adelante.

**SEGUNDA.-** El resto de las disposiciones del Convenio suscrito en fecha 13 de noviembre de 2017 mantienen su vigencia.

En prueba de conformidad y en ratificación de su contenido, las partes firman la presente adenda por duplicado, y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados al principio, pasando a formar parte integrante e indivisible del Convenio suscrito por las ya citadas entidades, en la fecha manifestada.



Fdo.:  
Gerente FIBAO-18374199

En nombre y representación MSD

### ACEPTADO Y CONFORME

Fdo.:  
Jefe de UGC Oncología Médica

IP estudios clínicos

Fdo.  
Director Gerente Hospital Universitario de Jaén



## ANEXO I.- RELACIÓN DE ESTUDIOS

Los estudios de MSD que actualmente se están desarrollando en el Servicio de Oncología del Hospital Universitario 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)

**MK-7902-008/E7080-G000-316:** Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y abierto para comparar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a docetaxel en participantes tratados previamente con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico y progresión de la enfermedad (PE) después de quimioterapia doble con platino e inmunoterapia (anti-PD-1/inhibidor de PD-L1) (LEAP 008)

**MK-7339-008:** Estudio de fase 3 de pembrolizumab en combinación con carboplatino/taxano (paclitaxel o nab-paclitaxel), seguido de pembrolizumab con o sin mantenimiento con olaparib, en el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) epidermoide metastásico.

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