

CONVENIO DE COLABORACIÓN DEL ART. 25 DE LA LEY 49/2002

Madrid, 19 de junio de 2020

REUNIDOS

DE UNA PARTE, ASTELLAS PHARMA, S.A., con CIF A - 80461221, con domicilio social en Paseo del Club Deportivo nº1, Bloque 14, 2ª, C.P. 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid representada en este acto por _____ en su condición de Apoderado de la misma (en adelante denominada ASTELLAS).

Y DE OTRA, FUNDACIÓN PÚBLICA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL-ALEJANDRO OTERO (FIBAO) (en adelante la ENTIDAD), con domicilio en Avda. de Madrid nº 15. Pabellón consultas EXT 2 2º, 18012 Granada, con C.I.F. núm. G18374199 y representada en este acto por _____ que afirma tener poder suficiente para suscribir el presente acuerdo.

En adelante, ASTELLAS y la ENTIDAD serán identificados en conjunto como “las Partes” o “ambas Partes”.

Las partes manifiestan tener y se reconocen recíprocamente capacidad legal suficiente para suscribir el presente convenio en base al Art. 25 del Capítulo III, del Título III de la Ley 49/2002, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, a cuyos efectos

EXPONEN

I.- Que la Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental-Alejandro Otero inscrita en el Registro de Fundaciones de la Consejería de Justicia y Administración Pública de la Junta de Andalucía con el nº GR-546, con la normativa aplicable, e incluida dentro de las entidades sin fines lucrativos que disfrutan de incentivos fiscales a la participación privada en actividades de interés general reguladas en 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.- Que la ENTIDAD ha optado por el régimen fiscal especial establecido en la Ley 49/2002 de 23 de diciembre, de "Régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo" debido a que cumple todos los requisitos establecidos en el artículo 3 de la mencionada Ley y, por lo tanto, se puede considerar una entidad beneficiaria del mecenazgo según se establece en el artículo 16 de la Ley 49/2002.

III.- Que ASTELLAS es una compañía que desempeña su labor en el campo de la investigación, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos y presta servicios innovadores para mejorar la salud, estando interesada en desarrollar iniciativas que puedan contribuir a mejorar los resultados en salud y en calidad de vida de los pacientes, trabajando conjuntamente con profesionales sanitarios y en colaboración con determinadas instituciones sanitarias.

IV.- Que, al amparo de lo previsto en el artículo 25 y siguientes 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, ASTELLAS y la ENTIDAD desean establecer una colaboración, para el desarrollo de actividades de promoción de la investigación en biomedicina y salud, al considerar que es de interés para ambas entidades, al objeto de lograr el beneficio de la sociedad en general y de la ciudadanía en particular.

Por todo lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente Convenio de Colaboración, con sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. - OBJETO

El objeto del presente Convenio es regular los términos y condiciones en virtud de los cuales, ASTELLAS contribuirá mediante su financiación a que la ENTIDAD pueda llevar a cabo conforme a sus finales sociales, el Proyecto indicado en el formulario adjunto como Documento número 1 al presente convenio (en adelante, el "Proyecto").

La ENTIDAD se compromete mediante la firma del presente convenio a difundir la participación de ASTELLAS como colaboradora en el Proyecto, mediante la inserción de (incluir en su caso la recomendación del Comité Europeo de aprobación de Grants de Astellas)

Una vez finalizado el Proyecto anteriormente indicado, la ENTIDAD entregará a ASTELLAS una memoria justificativa del uso de la aportación económica realizada por la misma.

Finalmente, en el caso de que, de manera total o parcial, la ENTIDAD no hiciera uso de la aportación económica realizada por ASTELLAS en el Proyecto indicado anteriormente, la ENTIDAD vendrá obligada a la devolución de las cuantías entregadas por ASTELLAS y no utilizadas.

SEGUNDA. FINANCIACIÓN DEL PROYECTO

ASTELLAS financiará con la cantidad de VEINTINUEVE MIL NOVECIENTOS (29.900 €) el Proyecto, en los términos y condiciones de este Convenio.

La cantidad será abonada a la firma del presente Convenio

Que ASTELLAS hará efectivos los pagos indicados en el IBAN nº: ES0820383699016000157216.

ASTELLAS efectúa esta aportación siendo de aplicación sobre la misma 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.

El pago por parte de ASTELLAS de esta aportación perfeccionará por sí solo los efectos del presente Convenio de Colaboración, sin necesidad de la firma de documentos posteriores.

La ENTIDAD se compromete a acreditar de una forma satisfactoria la difusión efectuada de la colaboración de ASTELLAS en el Proyecto, en virtud del artículo 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de incentivos fiscales al mecenazgo.

TERCERA.- DESARROLLO Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO

El Proyecto se desarrollará bajo la exclusiva responsabilidad de la ENTIDAD Y DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, que se comprometen a destinar la cuantía asignada a los fines contenidos al presente Convenio de Colaboración. Asimismo, la ENTIDAD se compromete a preservar la condición altruista de la participación de ASTELLAS en el Proyecto y a respetar en todo momento el marco legal vigente, evitando realizar cualquier tipo de actuación que pudiera comprometer o perjudicar los intereses o el buen nombre de ASTELLAS

A fin de que ASTELLAS pueda efectuar un correcto seguimiento de la aplicación por parte de la ENTIDAD de los recursos que ASTELLAS ha destinado al Proyecto y verificar la buena marcha de las mismas, la ENTIDAD se compromete a presentar a ASTELLAS una Memoria de las Actividades realizadas referentes al Proyecto siempre que ASTELLAS se lo solicite, informando del estado y desarrollo del mismo.

La colaboración de ASTELLAS no obligará a la ENTIDAD, en modo alguno, a prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del que sea titular dicha entidad o alguna de sus afiliadas.

La ENTIDAD garantiza y pacta con ASTELLAS que para la realización del Proyecto en el que ASTELLAS colaborará en virtud del presente Convenio, la ENTIDAD empleará sus mejores esfuerzos para garantizar que el mismo cumple con todas las leyes y las normas de ética aplicables, incluyendo sin limitaciones las leyes y las normas que prohíben el soborno y otras formas relacionadas de corrupción en los sectores público y privado.

CUARTA. - NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Como parte de los requisitos regulatorios globales de Astellas, Astellas recopila de diversas fuentes, incluidos socios y proveedores, información relacionada con la seguridad de sus productos comercializados. Dicha información incluye información sobre Acontecimientos Adversos y/o Información de Seguridad (ambos como se definen a continuación) relacionados con los productos de Astellas. En el caso de que la ENTIDAD reciba Acontecimientos Adversos y/u otra Información de Seguridad relacionada con un producto de Astellas, deberá notificar dicha información a Astellas, en **1 día laborable** desde su recepción a pharmacovigilance.es@astellas.com

Para los fines de esta cláusula, "**Acontecimiento Adverso**" significa cualquier evento médico adverso en un paciente o sujeto de un ensayo clínico al que se le administró un medicamento sin que necesariamente exista una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un Acontecimiento Adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (por ejemplo, un hallazgo anormal en una prueba de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el medicamento.

“**Información de seguridad**” significa **(a)** cualquier Acontecimiento Adverso, incluido cualquier Acontecimiento Adverso relacionado con un reclamación de calidad o recibido a través de una consulta de información médica, o **(b)** cualquier Acontecimiento Adverso relacionado con información sobre un medicamento falsificado o fraudulento o **(c)** cualquiera de los siguientes con o sin un evento adverso asociado: **(i)** cualquier evento no especificado de muerte, **(ii)** exposición al medicamento durante la lactancia, **(iii)** exposición al medicamento durante el embarazo o en el momento de la concepción (materna o paterna), **(iv)** falta de eficacia terapéutica, **(v)** sobredosis, **(vi)** mal uso, **(vii)** abuso, **(viii)** error de medicación - potencial, interceptado o real, **(ix)** efectos beneficiosos no intencionados, **(x)** exposición ocupacional, **(xi)** uso fuera de indicación o **(xii)** sospecha de transmisión de un agente infeccioso.

QUINTA. TRANSPARENCIA

De conformidad con lo previsto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, la ENTIDAD queda informada de que las cantidades que va a percibir en virtud del presente contrato, suponen una transferencia de valor realizada a su favor, y que como tal será publicada en la página web www.astellas.es dentro de los 6 primeros meses del año siguiente al cual se produjo el pago.

La ENTIDAD podrá consultar dichos datos en la mencionada página web, que figurarán de forma individual y estarán disponibles durante un período mínimo de 3 años desde su publicación, salvo que legalmente se establezca otro período diferente.

ASTELLAS mantendrá en sus archivos la documentación que acredite las transferencias de valor por un período mínimo de 11 años desde la finalización de cada período.

SEXTA.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Ambas partes se comprometen a cumplir el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Directiva 2002/58/EC, del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de julio de 2002, sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas, y demás normativa concordante.

Astellas puede tratar Datos Personales de cualquier persona que haya recibido en virtud de este Acuerdo (en adelante "usted"), para ejercer sus derechos, cumplir con sus obligaciones para la correcta ejecución del presente Acuerdo, en cumplimiento de la legislación aplicable.

1. El tipo de datos personales que Astellas recopila y las razones para el tratamiento de los datos.

Los datos personales que Astellas recopila de usted en el marco de este Acuerdo se engloba ampliamente en las siguientes categorías:

Astellas puede obtener información sobre usted de fuentes provenientes de terceros, como redes sociales y proveedores de datos de terceros. Astellas utiliza esta información para planificar y organizar las actividades para la correcta prestación de servicios.

2. Compartir datos personales.

Astellas puede divulgar datos personales a las siguientes categorías de destinatarios:

- a empresas del grupo Astellas, proveedores de servicios de terceros y socios que ofrecen servicios de tratamiento de datos a Astellas, y a socios controladores externos que no ofrecen dichos servicios, pero procesan Datos Personales para los fines que se describen en este Aviso de Privacidad. Dichos proveedores y socios de servicios de terceros ha de entenderse con carácter enunciativo a organizadores de eventos y agencias relacionadas, organizaciones sanitarias y organismos científicos, agencias de viajes, hoteles, compañías aéreas, etc. Aquí encontrará una lista de las compañías del grupo Astellas actual. <https://www.astellas.com/en/worldwide>;
- a cualquier Administración Pública, autoridad Reguladora, tribunal o tercero cuando Astellas considere que la divulgación es necesaria (i) por ley o regulación aplicable, (ii) para ejercer, establecer o defender los derechos legales de Astellas, o (iii) para proteger sus intereses vitales o los de cualquier otra persona;
- a un comprador potencial (y sus agentes y asesores) en relación con cualquier propuesta de compra, fusión o adquisición de cualquier parte del negocio de Astellas, siempre que Astellas informe al comprador de la obligación de utilizar los datos personales únicamente para los fines descritos en esta Política de Privacidad;

3. Base jurídica para el tratamiento de datos personales.

La base legal para recabar y utilizar los Datos personales descritos anteriormente dependerá de los Datos personales en cuestión, el contexto específico en el que Astellas los recaba y las Reglas aplicables. En particular Astellas recabará sus datos personales:

- para el cumplimiento de este Acuerdo con usted o la ENTIDAD que está representando y / o que trabajan para incluso antes de establecer una relación contractual. El tratamiento de los datos personales está legitimado en la ejecución del presente contrato y es imprescindible para la prestación del servicio. Los datos serán conservados mientras se mantenga la relación mercantil y durante los plazos establecidos por la legislación fiscal.
- para cumplir con las Reglas aplicables relativas a la publicación de las transferencias de valor cuando los beneficiarios finales son profesionales sanitarios.

4. ¿Cómo mantiene Astellas los datos personales seguros?

Astellas utilizará medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger sus Datos personales. Las medidas están diseñadas para proporcionar un nivel de seguridad adecuado en el tratamiento de sus Datos personales.

5. Transferencias internacionales de datos.

Los datos personales pueden transferirse y procesarse en países distintos del país en el que reside. Estos países pueden tener leyes de protección de datos que son diferentes a las leyes del país de residencia (y, en algunos casos, pueden no ser tan protectores).

Específicamente, los servidores de Astellas están ubicados en la UE, EE. UU., Japón, y las compañías del grupo Astellas y los proveedores de servicios y socios externos operan en todo el mundo. Esto significa que cuando Astellas recaba datos personales, puede tratarlos en cualquiera de estos países. Sin embargo, Astellas ha tomado las medidas de seguridad adecuadas para exigir que los Datos personales permanezcan protegidos de conformidad con este Aviso de privacidad. Estas medidas implementan las Cláusulas contractuales estándar de la Comisión Europea para la transferencia de datos personales entre las compañías del grupo Astellas, que requieren que todas las compañías del grupo protejan los datos personales que tratan desde el EEE de conformidad con

la legislación europea en materia de protección de datos, que incluyen a su vez garantías de salvaguarda similares con proveedores de servicios y socios externos, ambas a disposición previa solicitud.

6. Retención de datos

Astellas conservará datos personales cuando exista una necesidad contractual permanente y legítima de hacerlo. Cuando no exista esa necesidad para tratar sus Datos Personales, Astellas los eliminará o anonimizará o, si esto no es posible (por ejemplo, porque los Datos Personales han sido almacenados en archivos de almacenamiento), entonces los almacenará de forma segura aislándolos de cualquier tratamiento adicional hasta que sea posible su eliminación.

7. Sus derechos de protección de datos.

Ud. tiene derecho al ejercicio de los derechos de:

- acceso, rectificación, supresión, oposición y decisiones individuales automatizadas, portabilidad y limitación del tratamiento de sus datos que pueden ejercitarse en las direcciones indicadas en el encabezamiento del presente contrato, indicando como referencia "Protección de datos", o vía correo electrónico al email de Astellas Pharma, S.A. privacy@astellas.com.

Su consentimiento es voluntario y no está obligado a otorgarlo. Aunque con la firma de este acuerdo está dando su consentimiento, puede retirarlo más tarde en cualquier momento. Esta revocación no afectará el procesamiento de sus datos personales antes de la cancelación del consentimiento. Tenga en cuenta que, si no da su consentimiento, o si lo retira más tarde, no podremos continuar contando con usted para proporcionar servicios para Astellas Pharma.

Asimismo Ud. tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), si considera infringidos sus derechos. (Los detalles de contacto de las autoridades de protección de datos en el Espacio Económico Europeo, Suiza y ciertos países no europeos (incluidos los EE. UU. Y Canadá) están disponibles aquí, http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm)

Astellas responde a todas las solicitudes que recibe de los interesados que desean ejercer sus derechos de protección de datos de acuerdo con las leyes de protección de datos aplicables.

8. Contactar con Astellas

Para obtener más información sobre cómo protegemos sus datos personales y cómo puede ejercer sus derechos en relación con la protección de dichos datos, consulte nuestra Política de privacidad disponible en <https://www.astellas.es/politica-de-Privacy/>

El responsable del tratamiento de sus datos personales es Astellas Pharma, S.A. con CIF A-80461221, Paseo del Club Deportivo nº 1, Bloq. 14, 2ªpl, Pozuelo de Alarcón, 28223 (Madrid).

Contacto del Delegado de Protección de datos: privacy@astellas.com.

SÉPTIMA.- REQUERIMIENTO DE INFORMACIÓN

En el caso de que un tercero, incluida cualquier administración pública, autoridad regulatoria o la Unidad de Supervisión Deontológica, requiera información (durante el transcurso de una auditoría o una investigación) en relación con este Convenio, la FUNDACIÓN deberá notificar a ASTELLAS

dicha circunstancia y cooperar de buena fe, en la medida de lo posible, en dicho proceso de requerimiento de información.

OCTAVA.- CONFIDENCIALIDAD

Obligaciones de confidencialidad. La ENTIDAD mantendrá como secreta y confidencial toda la Información Confidencial obtenida directa o indirectamente de ASTELLAS en el curso o preparación de este Acuerdo la ENTIDAD no utilizará la Información Confidencial obtenida de ASTELLAS o en nombre de ASTELLAS para ningún otro propósito que no sea proporcionar dichos Servicios, y no divulgará dicha Información Confidencial a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito de ASTELLAS.

Excepción a las obligaciones de confidencialidad. La ENTIDAD puede divulgar la Información Confidencial obtenida de ASTELLAS a terceros, sin la aprobación previa por escrito de ASTELLAS, solo en la medida en que la divulgación sea obligatoria por ley u orden de un tribunal u otro organismo público que tenga jurisdicción sobre la ENTIDAD. La ENTIDAD notificará a ASTELLAS inmediatamente, en la medida en que lo permitan las Reglas Aplicables, tan pronto como la ENTIDAD tenga conocimiento de cualquier divulgación.

Obligación de devolver información confidencial. A solicitud de ASTELLAS al término de este Acuerdo o inmediatamente después de la terminación del mismo, la ENTIDAD devolverá o entregará a ASTELLAS todas las copias de la Información Confidencial en posesión de la ENTIDAD.

Incumplimiento de las obligaciones de confidencialidad. En el caso de un incumplimiento por parte de la ENTIDAD de sus obligaciones de confidencialidad en virtud de este Acuerdo, ASTELLAS sin perjuicio de cualquier otro derecho que pueda tener, tendrá derecho a reclamar una indemnización ante el tribunal que corresponda.

NOVENA.- LEYES ANTICORRUPCIÓN

Cumplimiento de las leyes anticorrupción. La ENTIDAD certifica que está familiarizada y comprende los requisitos de las leyes anticorrupción, no han violado y no violará las leyes anticorrupción ni permitirá que ninguna persona que actúe en su nombre lo haga. Específicamente, la FUNDACIÓN no ha hecho y no hará, promete no hacer, ofrecer o autorizar, directa o indirectamente, cualquier pago, o proporcionar u ofrecer algo de valor, directa o indirectamente, a cualquier funcionario público, partidos políticos, funcionarios públicos, candidatos para cargos públicos o de partidos políticos, organizaciones públicas internacionales y sus empleados, agentes o funcionarios (incluidos profesionales de la salud) de cualquier entidad compradora (ya sea pública o privada) de productos o servicios de ASTELLAS, con el fin de (i) influir indebidamente en sus actos, (ii) inducir indebidamente a usar su influencia para obtener o evitar negocios, u (iii) obtener una ventaja indebida, en relación con cualquier empresa operación comercial o contrato en el que ASTELLAS participe.

Obligación de Notificar. La ENTIDAD notificará inmediatamente a ASTELLAS si conoce: (i) cualquier información que pueda indicar que se ha producido una violación de las Leyes contra la corrupción; (ii) cualquier otra actividad durante la vigencia de este Acuerdo que de alguna manera haga inexacta la certificación conforme al apartado 1 de la presente cláusula; (iii) el inicio de cualquier investigación criminal, cargo o acusación por parte de las autoridades españolas.

DÉCIMA.- GARANTÍAS

La ENTIDAD declara que a la firma de este contrato no está sujeta a ninguna investigación por parte de las Autoridades Españolas y que no ha sido sancionados por ninguna autoridad reguladora u organismo profesional, garantizando que la prestación de estos servicios no interfiere con sus cometidos asistenciales ni conculca las normas internas ni los contratos que, en su caso, pueda tener suscritos con los empleados que prestan sus servicios. La misma garantía será de aplicación para dichos empleados.

Conflicto de intereses. La ENTIDAD garantiza que el desempeño de los Servicios no violará o entrará en conflicto con otras obligaciones contractuales o legales, o con sus compromisos o compromisos de conformidad con las políticas de cualquier institución, comité, organismo regulador u organización a la que puedan pertenecer.

La ENTIDAD informará a ASTELLAS inmediatamente, si se entera de cualquier información que de alguna manera contradiga las garantías en virtud de la presente Cláusula o haga que las garantías sean inexactas.

DECIMOPRIMERA. DISPOSICIONES VARIAS

Cualquier aviso, consentimiento, autorización o aprobación que haya de darse según el presente Convenio, será efectuado: a) enviándolo por escrito mediante correo certificado dirigido a la parte notificada, télex o telefax, o b) entregándolo personalmente por escrito a la parte notificada, en la dirección de dicha parte indicada en el presente Convenio o en cualquier otra dirección que, con posterioridad, pueda dar dicha parte por escrito a la otra para las notificaciones. La fecha de este envío o entrega respectivamente constituirá la fecha de la recepción del aviso, consentimiento, autorización o comunicación mencionados.

Nada de lo estipulado en el presente Convenio supone identidad de partes, o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.

Prohibición de Cesión. Los derechos y obligaciones derivados del presente Convenio no podrán ser cedidos por la ENTIDAD en favor de terceros sin el consentimiento previo, expreso y escrito de ASTELLAS.

Acuerdo completo. El presente Contrato y, en su caso los Anexos, constituyen el acuerdo completo y el entendimiento entre las partes y sustituye todos los anteriores acuerdos o entendimientos orales o escritos en relación con la materia objeto del mismo.

No exclusividad. El presente Convenio tiene carácter no exclusivo entre las partes, lo que significa que éstas podrán desarrollar otros Convenios y/o actividades en el ámbito de actuación de la colaboración establecido en la cláusula primera, con otras entidades públicas y/o privadas, procurando, en todo caso, que las actividades conjuntas que ya estén iniciadas no se vean mermados en recursos y esfuerzos intelectuales.

Firma electrónica. Cuando sea requerido por cualquiera de las Partes, este Contrato podrá ser firmado con firma electrónica, teniendo la misma validez legal, a pesar de las variaciones en el formato o la designación del archivo que puedan resultar de la transmisión electrónica, almacenamiento e impresión de copias de este Contrato. Las Partes acuerdan que, en la medida en que lo permita la Ley, las copias en formato facsímil y PDF de este Contrato tendrán el mismo valor probatorio que las copias originales en papel.

Modificaciones. Este Acuerdo sólo podrá modificarse mediante acuerdo escrito firmado por los representantes legales de las Partes.

DECIMOSEGUNDA. – INDEMNIZACIÓN

La ENTIDAD deberá indemnizar a ASTELLAS por todas las acciones, procesos, denuncias, demandas, gastos (incluyendo gastos legales) derivados, directa o indirectamente, del incumplimiento de las obligaciones contraídas por el mismo en el presente Convenio.

ASTELLAS en ningún caso influirá ni intervendrá en la planificación, control o ejecución del Proyecto, ni de las publicaciones que en su caso se realizasen al respecto y por tanto no se hace en ningún caso responsable de su contenido, debiendo la ENTIDAD dejar indemne a ASTELLAS de cualquier reclamación por parte de terceros en relación a dicho Proyecto.

DECIMOTERCERA.- DURACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR

El presente contrato entrará en vigor el día de su firma y tendrá la duración del Proyecto cuya finalización prevista es el día 30 de diciembre de 2020.

DECIMOCUARTA. - TERMINACIÓN

Rescisión por ASTELLAS. Astellas puede rescindir este Acuerdo sin causa en cualquier momento mediante notificación por escrito la ENTIDAD.

Rescisión por el PROFESIONAL. La ENTIDAD puede rescindir este Acuerdo sin causa en cualquier momento con un aviso por escrito de quince (15 días hábiles).

En tal caso, ASTELLAS no tendrá ninguna obligación de realizar ningún pago a la ENTIDAD. En su caso la ENTIDAD, vendrá obligada a devolver a Astellas las cantidades entregadas por ésta con anterioridad a la fecha efectiva de la rescisión

DECIMOQUINTA. LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN

El presente contrato se rige por la ley española.

Ambas partes, con renuncia a su propio fuero, se someten a los Juzgados y Tribunales de Granada para dirimir cualquier controversia que pudiera surgirles en la interpretación o ejecución del presente contrato.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman por duplicado ejemplar y a un solo efecto el presente Convenio, en el lugar y fecha al principio indicados.

ASTELLAS PHARMA, S.A.**FUNDACIÓN PÚBLICA PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL-
ALEJANDRO OTERO (FIBAO)**



Investigador Principal



EMEA Grant or Donation to HCO or PO Application form

Astellas policy AND Application criteria**Application requests will only be considered if:**

1. there is a demonstrable benefit to enhancing/maintaining patient care or national health services e.g., through specific educational activities.
2. they relate to medicine or pharmacy.
3. the request is for a prospective activity and has not already taken place.
4. the request relates to support for a single financial year with no commitment for continued funding beyond that year.
5. the request relates to an Astellas therapy area.
6. the request has been submitted from a bona fide Healthcare Organisation (HCO) primarily made up of Healthcare Professionals (HCPs) providing Healthcare services, OR a Patient Organisation (PO) primarily made up of patients and/or caregivers (including HCPs) advancing awareness of a disease state and treatment pathways. Funding will only be provided directly to the Organisation with whom Astellas enters into a signed agreement. No payments will be made via third parties.

PRIOR TO SUBMITTING AN APPLICATION PLEASE NOTE THE FOLLOWING:

If the request does not meet all of the above criteria it will not be considered for a medical grant or donation and will be immediately declined. Please do not submit any medical grant or donation requests that do not meet the above criteria.

I. OUT OF SCOPE

- If the request relates to Corporate Sponsorship of a meeting/event/congress
- If the request relates to support for an HCP(s) to attend a meeting/event/congress.
- If the request relates to a charitable donation to a bona fide not for profit charitable organisation that does not meet the definition of a HCO or PO.

II. APPLICATION PROCESS

Once you have read the above, if you wish to submit an application please do the following steps:

1. Complete Section IV. and V. below.
2. Send via email from an email address of the organisation requesting support along with a formal request letter including the letterhead of the organisation requesting support. Please go to the local Astellas website for email address details.

PRIOR TO SUBMITTING AN APPLICATION PLEASE NOTE THE FOLLOWING:

- Any provision of support will be subject to follow-up communications where evidence of support utilisation according to the signed agreement will be requested by Astellas. Any support not utilised according to the signed agreement will be immediately withdrawn.
- Any approved support will be publically disclosed according to local and international transfer of value disclosure requirements.
- Once a request has been declined by Astellas, the decision is final, and the request will not be reconsidered under any circumstances.

III. CONTACT DETAILS

Requestor details		
Title: Ms	Forename:	Surname:
Role at requesting organisation: Economic management of scientific and clinical projects from FIBAO		
Requesting Organisation details		
HCO: <input checked="" type="checkbox"/>	PO: <input type="checkbox"/>	HCO/PO Name: Fundación para la Investigacion biomédica de Andalucía oriental (FIBAO)
Address: av de Madrid n` 15. 18012. Granada. SPAIN		
Email address:		
Website: https://www.fibao.es/		

Doc No.: STL-2875 Version: 2.0 ASTELLAS CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY Page 1 of 3
 Parent Doc: SOP-1131 Printed/downloaded documents must be verified to ensure use of official current version.


EMEA Grant or Donation to HCO or PO Application form
IV. DETAILS OF REQUEST

Donation: <input type="checkbox"/> Funding for a specific purpose but no specific outcomes.	Grant: <input checked="" type="checkbox"/> Specific deliverables in relation to funding.	Type of support requested Monetary (funding): <input checked="" type="checkbox"/> economic financing	Funding amount requested: 29.900€	Support required by date: (m/d/y) 06/01/2020
Description of support requested:	<p>Strengths: We have currently a collaborative network of several Andalusian Hospitals (Granada, Jaén, Almería, Jerez, Cadiz, Huelva) engaged in other funded projects and could take advantage of it to start this database. We could start to collect samples within the end of 2022 and, according to our previous collaborative experience *LiqBioCaP consortium, would expect to recruit 500 patients within 1.5 years.</p> <p>According to recent recommendations of NCCN guidelines 2019 on genetic testing, we would include the following patients for this database;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Every newly diagnosed high risk prostate cancer patient. - Every newly diagnosed castration resistant prostate cancer patient. <p>To our knowledge, this would be the first database in our country to systematically study the prevalence of these cellular and molecular alterations in these cohorts of patients. Likewise, It will be the first time that the data from liquid biopsy will be included in a data base, to be analyzed as prognostic and predictive biomarkers</p> <p>Data from each cohort as well as their comparison will provide extremely valuable information for future management of the disease (rate of different mutations, rate of patients candidates to target therapies., markers associated to pharmacogenomic and pharmacogenetic...).</p>			

<p>Objective support request:</p>	<p>To Create a database common for the Andalusian hospitals where are including the new cellular and genetic prognostic and predicative biomarkers associated with liquid biopsy. The objective it will be to develop a big data analysis with all this clinical and biological information. Finally, the consortium will obtain a standard operating procedure common to analyses and inclusion of liquid biopsy biomarkers. It will be completed for 2022 500 patients expected to be included from 7 Andalusian hospitals Budget request: 29.900</p> <p>Database optimization: Database design and development. 7.500 Patient enrollment modelling and inclusion of liquid biopsy biomarkers analyzed by LiqBioCaP consortium. 11500€ Software to manage, integrate and structure streaming data for analytics: 10.900€</p>
-----------------------------------	--



EMEA Grant or Donation to HCO or PO Application form

	<p>The total amount of the project involves 310.000€, financial by ISCIII and foundation CAIXA with the objective to include in the database of prostate cancer patients new prognostic and predictive biomarkers based on the use of Liquid biopsy. The final objective is to obtain enough data to develop a big data analysis in the andalusian prostate cancer patients</p>
<p>Specific deliverables (grant request only):</p>	<p>We will recognize and thank Astellas for provide and grant that partially funded this project in scientific communications and reports related to it.</p>
<p>Any additional information relating to the request including details of how support will enhance/maintain patient care or national health services:</p>	<p>The proposal is part of the activities of LibioCaP consortium, whose principal objective is to improve the management and follow up of prostate cancer patients. The use of a common database where are included different clinic/pathological parameters together with the new prognostic and predictive markers based on liquid biopsy, allow us to improve the knowledge about the disease status and patient status. It will provide us a better option to stratify the patients and it will provide us best options to select the more adequate therapies combination according to this information. The fact to have a common database will involve the homogenization in the management and treatment's patients in each hospital involved in these proposal</p>
<p>Please provide details of any other confirmed or potential partners/supporters in relation to this request:</p>	<p>The LiqbioCaP consortium is supported by: ISCIII, CAIXA foundation and Astra Zeneca .</p>

V. REVIEW AND APPROVAL (TO BE COMPLETED BY ASTELLAS PERSONNEL)

Request Reference:		Does the request meet criteria 1-6 in section 1 above?	
		Yes: <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>
Date reviewed:	Outcome of review		
	Progress to formal review and approval: <input type="checkbox"/>	Progress is conditional on provision of further information (specify below): <input type="checkbox"/>	Declined (specify below): <input type="checkbox"/>
Comments:			
Budget Code /Cost Centre:			