

En Madrid, a 26 de abril de 2021

### REUNIDOS

De una parte, D<sup>a</sup>. [REDACTED] en nombre y representación de ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A. (en adelante, "AstraZeneca" o "AZ") con domicilio en la Calle Serrano Galvache 56, Parque Norte, Edificio Álamo, 28033 Madrid, y con CIF A36002129.

De otra parte, D. [REDACTED], en nombre y representación de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental - Alejandro Otero (FIBAO) (en adelante, la "Fundación"), con domicilio en Avda. Madrid, 15, 2<sup>a</sup> planta, 18012 GRANADA con CIF G18374199.

Ambas partes declaran tener capacidad legal suficiente para obligarse en este contrato y, en virtud del cual,

### MANIFIESTAN

**PRIMERO.-** Que la Fundación va a llevar a cabo el "Proyecto Farmacocinética Clínica" en el Servicio de Farmacia del Hospital Virgen de las Nieves.

**SEGUNDO.-** Que AstraZeneca es un laboratorio farmacéutico interesado en apoyar los avances científicos y en colaborar con la actividad descrita en el Manifiesto anterior.

**TERCERO.-** Que la Fundación está incluida entre las que se citan como beneficiarias del mecenazgo en el artículo 16 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.

Y por ello, ambas partes formalizan el presente convenio de colaboración, que se registrará por las siguientes.

### CLÁUSULAS

#### **PRIMERA.- Objeto**

AZ se compromete a realizar una aportación a la Fundación para la colaboración de la actividad identificada en el Manifiesto I.

#### **SEGUNDA.- Obligaciones de la Fundación**

La Fundación se compromete a hacer constar y a difundir de forma razonable y adecuada la colaboración de AZ, mediante la exhibición de su logotipo, en las comunicaciones orales o escritas sobre el desarrollo de la actividad referida anteriormente.

#### **TERCERA.- Obligaciones de AstraZeneca**

AZ se compromete a proporcionar su logo para las comunicaciones que realice la Fundación sobre la actividad. Asimismo, se obliga a realizar el pago convenido en este acuerdo. Adicionalmente AstraZeneca podrá hacer difusión del evento referido en el Manifiesto I.

#### **CUARTA.- Precio y forma de pago**

La aportación de AZ se concreta en la cantidad de 9.000 EUROS mediante transferencia bancaria a la cuenta bancaria [REDACTED] A la citada cantidad no le resultará de aplicación el IVA de acuerdo con la legislación vigente.

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 séptima, apartado 5.1 del Convenio con fecha 29 de junio de 2020 entre el Servicio andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.

La Fundación se compromete a emitir y remitir a AZ un certificado de la ayuda económica prestada conforme al presente convenio con el fin de que AZ pueda solicitar las deducciones fiscales previstas 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.

#### **QUINTA.- Duración**

El presente convenio de colaboración tendrá efectos desde el día 24/05/2021 y, al menos, hasta la finalización de la actividad.

#### **SEXTA.- Resolución y efectos del convenio**

El presente convenio de colaboración podrá resolverse anticipadamente, a instancia de cualquiera de las partes, en los siguientes supuestos:

- El incumplimiento por cualquiera de las partes de los compromisos asumidos en el convenio.
- El mutuo acuerdo de las partes, que se instrumentará por escrito.
- La imposibilidad sobrevenida, legal o material, de dar cumplimiento a sus pactos.

En cualquiera de estos supuestos, la Fundación se compromete a devolver a AZ las aportaciones realizadas por esta última.

#### **SEPTIMA.- Código Deontológico**

La Fundación se compromete a no llevar a cabo ninguna actividad que incumpla las leyes vigentes y aplicables o cualquiera de los códigos relevantes de la industria farmacéutica.

El presente convenio en ningún caso, está vinculado ni tiene por objeto promocionar o incentivar la prescripción, administración, recomendación, compra, pago, reembolso, autorización, aprobación o uso de cualquier producto o servicio vendido o provisto por AstraZeneca y se suscribe de conformidad con los principios y normas éticas y deontológicas de AstraZeneca y cualesquiera otras recogidas en cualquier código ético y deontológico de aplicación, que serán observadas por las partes, en cumplimiento del buen hacer y el respeto a la normativa vigente, durante toda la vigencia del convenio.

#### **OCTAVA.- Anticorrupción, anti soborno y cumplimiento normativo.**

La Fundación no llevará a cabo ninguna acción que implique a los empleados o colaboradores de las empresas del Grupo AstraZeneca en la infracción del Código de Conducta de AstraZeneca, o a cualquier empresa del Grupo AstraZeneca en la infracción de leyes aplicables relativas a la prevención del fraude, el soborno y la corrupción, el crimen organizado, el blanqueo de dinero y el terrorismo.

La Fundación no pagará, prometerá pagar, ni autorizará el pago, directa o indirectamente, de ninguna cantidad, ni entregará, prometerá entregar ni autorizará la entrega de regalos, beneficios o ventajas ilegales a ninguna persona u organismo, incluyendo funcionarios gubernamentales, profesionales sanitarias o personas miembros de entidades sanitarias, para obtener o mantener transacciones comerciales o para asegurarse una ventaja ilícita para las empresas del Grupo AstraZeneca. Tampoco deberá recibir, aceptar ni solicitar, directa o indirectamente, cantidad alguna o regalos, beneficios o ventajas ilegales de personas u organismos para procurar una ventaja ilícita a dicha persona u organismo en relación con cualquier negociación comercial.

Por la presente confirma que no ha realizado, solicitado ni recibido pago alguno, autorización, promesa, beneficio, ventaja o regalo de los tipos que se describen en el párrafo anterior en los 60 meses anteriores a la fecha de la firma del presente convenio.

#### **NOVENA.- Jurisdicción y ley aplicable**

Las partes acuerdan que el presente documento y las estipulaciones en él contenidas deberán interpretarse de acuerdo con las leyes españolas.

Para la decisión de todas las cuestiones litigiosas derivadas del presente convenio, las partes se someten expresamente a los juzgados y tribunales de Granada capital.

#### **DÉCIMA.- Protección de datos**

Los datos personales facilitados a AZ se utilizarán para dar cumplimiento al objeto del contrato. La base jurídica del tratamiento de datos personales es el interés legítimo de contactar con la Fundación a través de las personas de contacto. La Fundación se obliga a informar a los interesados del contenido de esta cláusula.

Los datos podrán comunicarse a Administraciones Públicas para el cumplimiento de obligaciones legales. Además, podrán comunicarse a las siguientes categorías de encargados: proveedores de comunicaciones electrónicas y ofimática online, hosting, servicios SaaS como CRM/ERP, gestoría, contabilidad, auditoría y abogados. Los datos serán conservados durante toda la relación contractual y, una vez finalizada ésta, durante los plazos de conservación y de prescripción de responsabilidades legalmente previstos. El interesado podrá ejercer en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y portabilidad mediante correo electrónico dirigido a [REDACTED] o bien mediante escrito dirigido a AZ a C/ Serrano Galvache 56, Parque Norte, Edificio Álamo, 28033 Madrid. El interesado tendrá derecho a presentar reclamación ante una autoridad de control si lo estima oportuno.

Los datos también podrán ser utilizados para mantener informada a la Fundación, incluso por medios electrónicos, acerca de los productos, servicios y novedades de AZ y el resto de empresas pertenecientes al Grupo AstraZeneca, cuya identidad y localización pueden consultarse en [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com). Los datos tratados para esta finalidad se conservarán hasta el momento en que se retire el consentimiento dado para la recepción de dichas comunicaciones. Si no consienten el tratamiento de los datos con esta finalidad, por favor, marquen esta casilla

## **UNDÉCIMA.- Miscelánea**

El presente acuerdo en ningún caso significará o justificará la existencia de una relación laboral o de dependencia entre las partes.

El presente convenio se acoge a la regulación prevista en el artículo 25 y concordantes de la Ley 49/2002 de 23 de diciembre, regulándose por lo aquí expresamente pactado y, en lo previsto, por lo establecido en la citada Ley y en la demás legislación aplicable.

Las compañías farmacéuticas asociadas a Farmaindustria, como es el caso de AstraZeneca, han adoptado un nuevo Sistema de Autorregulación mediante la aprobación del nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica que entró en vigor el 1 de enero de 2014. Este nuevo sistema lleva consigo cambios importantes en las relaciones de la industria farmacéutica con los Profesionales Sanitarios con el objeto de reforzar el compromiso de la industria en sus relaciones, dando más transparencia mediante la publicación de las relaciones con dichos Profesionales Sanitarios y las Sociedades Científicas indicando la naturaleza y características de dichas relaciones.

Comenzando en el año 2016, las compañías miembro de Farmaindustria publicarán los detalles de las transferencias de valor que efectúen a los Profesionales Sanitarios y a las Organizaciones Sanitarias. El primer período a reportar son los pagos efectuados en el año 2015, siendo el período de reporte anual.

AstraZeneca está obligada a documentar y publicar los importes de las Transferencias de Valor pecuniarias o en especie que su entidad ha recibido de AstraZeneca directa o indirectamente. Esto incluye las siguientes categorías: donaciones, patrocinios, colaboraciones en reuniones científicas y profesionales como cuotas de inscripción y gastos de desplazamiento y alojamiento y prestaciones de servicios (honorarios y gastos acordados para la prestación de los servicios).

Esta información será publicada en nuestra página web accesible al público con el fin de cumplir con los compromisos de transparencia asumidos. Los datos publicados incluirán la denominación y domicilio social de su entidad y se proporcionará información detallada de los tipos de Transferencias de Valor que su entidad ha recibido de AstraZeneca durante el período de reporte aplicable y la razón de dichas Transferencias de Valor. En relación con las Transferencias de Valor relativas a Investigación y Desarrollo, dicha información será publicada de forma agregada.

La información será publicada una vez al año, no más tarde del 30 de junio y estará públicamente disponible durante un período mínimo de 3 años desde su publicación.

Y en prueba de conformidad lo firman las partes por duplicado y a un solo efecto, en el lugar y la fecha arriba indicados.

**FUNDACION**

**AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.**

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

**Vº Bº**

[Redacted signature area]

**Jefe de Servicio de Farmacia**

**Hospital Universitario Virgen de las Nieves**

## **MANIFIESTO I:**

### **PROYECTO DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES.**

#### **Justificación:**

La Farmacocinética Clínica se define como el conjunto de actividades dirigidas a diseñar pautas posológicas individualizadas mediante la aplicación de los principios farmacocinéticos.

Un elemento fundamental es la determinación de los niveles plasmáticos de medicamentos (monitorización farmacocinética), los cuales se utilizarán para estimar los parámetros farmacocinéticos del paciente, que, a su vez, serán la base para el cálculo de las pautas de dosificación.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios define las funciones de los Servicios de Farmacia hospitalarios. En su artículo 82-b) refiere las actividades de farmacocinética clínica como una de las funciones esenciales de los Servicios de Farmacia.

La experiencia indica que estas actividades, una vez implantados en los hospitales, ayudan al cuidado del paciente, asegurándole una terapia más efectiva y con menos riesgos de presentar reacciones adversas, además de reducir los costos, acortando los días de estancia del paciente en el hospital. Existen en la literatura innumerables trabajos que justifican la utilización y los beneficios de este recurso.

Por estas razones, se considera de gran utilidad el profundizar en las novedades que últimamente se han producido en este campo.

#### **2.- Objetivos:**

- Selección de los medicamentos que se incluirán en el programa de monitorización farmacocinética, basada en los principios farmacocinéticos de éstos, de los objetivos terapéuticos, de las patologías asociadas, del uso concomitante de otros medicamentos y de las características clínicas del paciente.
- Selección de los pacientes que se beneficiarán de la monitorización farmacocinética.
- Ajustar los regímenes de dosificación en respuesta a la concentración sérica de los fármacos u otros parámetros bioquímicos o clínicos, interpretando los niveles plasmáticos, en base a las características del medicamento que se

monitoriza, las características del paciente, su estado clínico, tratamientos concomitantes e indicación del tratamiento.

- Evaluar la respuesta inusual de un paciente frente a un fármaco por posibles cambios o alteraciones farmacocinéticas.
- Recomendar los procedimientos y métodos analíticos para los fármacos que se deben monitorizar, con el objetivo de facilitar la evaluación de los regímenes de dosificación.
- Desarrollar habilidades para comunicar a los médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud, ya sea oral o por escrito, la información de la terapia individual de los pacientes que están monitorizando.

### **Áreas Terapéuticas:**

Resulta evidente que la unidad de farmacocinética tiene impacto favorable en todas las áreas terapéuticas que se manejan en el hospital, si bien existen algunas en concreto, que por las características y gravedad de los pacientes son de vital importancia. Entre ellas, destacaríamos la oncología, la patología coronaria grave y las enfermedades respiratorias avanzadas.

### **Autores e impulsores del proyecto:**

El presente proyecto parte del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada. Será liderado y coordinado por su Jefe de Servicio, D. [REDACTED], que será responsable de la planificación y ejecución de las actividades que lo componen.

### **Presupuesto y actividades a financiar**

La presente colaboración tiene un presupuesto de 9.000€, para el ejercicio 2021, que será gestionado por D. [REDACTED] para el desarrollo de las actividades que a título orientativo se mencionan a continuación:

- Desarrollo de programas de monitorización
- Metodología de evaluación de la eficacia y seguridad
- Actualización de herramientas y software de gestión
- Educación a médicos, enfermería y otros profesionales
- Gastos de gestión

El trámite contractual se articulará mediante el correspondiente convenio de colaboración con la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental (FIBAO). Esta colaboración podrá renovarse en 2022 previo acuerdo de ambas partes.

**D. [REDACTED]**

**Jefe de Servicio Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Virgen de las Nieves.**

**Granada 22 de abril de 2021.**