



CONFIDENCIAL

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U. Y LA
FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. PARA LA
REALIZACIÓN DEL PROYECTO “Validación de biomarcadores en plasma para el
diagnóstico de enfermedad de Alzheimer mediante métodos automatizados en
laboratorio”**

En Sant Cugat del Vallés y Sevilla, a fecha de firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, D. Carlos Manchado Perdiguero, con DNI nº [REDACTED] y D^a. María del Mar Grífol Ronda, con DNI nº [REDACTED], ambos en calidad de apoderados mancomunados de la empresa **Roche Diagnostics, S.L.U.**, con CIF nº B-61503355, y domicilio en Avda. de la Generalitat, nº 171-173, 08174 de Sant Cugat del Vallés, en virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el notario D. Luis Gasch Cabot con fecha 3 de mayo de 2019, bajo el número 1240 de su protocolo y en en virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el notario D. Luis Gasch Cabot con fecha 26 de julio de 2024, bajo el número 3045 de su protocolo, respectivamente (en adelante, **RD**).

De otra parte, D. Gonzalo Balbontín Casillas, con NIF [REDACTED] en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.**, con CIF G-41825811 y domicilio en Sevilla, Avenida Américo Vespucio, nº 15, Edificio S-2, en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 17 de julio de 2019 y elevados a escritura pública ante el notario D. Alberto Moreno Ferreiro con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 de su protocolo (en lo sucesivo, la **FPS**).

Y de otra parte, D. José Cañón Campos, con NIF [REDACTED] en nombre y representación de la **Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla**, entidad que está provista del CIF G-41918830, y se encuentra domiciliada en Sevilla, en la sede del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot, s/n, en calidad de Director Gerente y representante legal, en virtud de las atribuciones que tienen conferidas mediante escritura pública de poder otorgada ante la notaria Dña. Montserrat Álvarez Sánchez con fecha 18 de enero de 2024, bajo el número 79 de su protocolo (en adelante, **FISEVI**).

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido del presente documento, D. Emilio Franco Macías, con NIF [REDACTED] en calidad de **Investigador Principal del Proyecto**.



CONFIDENCIAL

En adelante, conjuntamente denominadas las **Partes**.

Las Partes, reconociéndose capacidad legal y jurídica suficiente suscriben el presente documento, y al efecto,

EXPONEN

- I. Que la **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.** (en adelante, **FPS**), organización del Sector Público Andaluz, adscrita a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios al Sistema Sanitario Público de Andalucía (en lo sucesivo, SSPA): apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones, y formación y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central de apoyo y gestión de la investigación en el SSPA. Se encarga de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud en esta Comunidad Autónoma. La articulación de la investigación biomédica en el SSPA, confiere a la FPS un papel facilitador, de apoyo, soporte y puesta en común de servicios a los centros y grupos de investigación a lo largo de todo el proceso científico. La FPS ostenta la condición de medio propio personificado y servicio técnico de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, en la realización de los trabajos y actuaciones que precisen, en el marco de estos estatutos y en las materias que constituyen su objeto fundacional, tal como se establece en el artículo 5 de sus estatutos según el Acuerdo del Consejo de Gobierno del 14 de mayo de 2019, a efectos de lo previsto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La FPS forma parte, junto con otras seis entidades, de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA), siendo la FPS la entidad coordinadora y dinamizadora de la misma, estando presente en el Patronato de dichas entidades de ámbito provincial o multiprovincial, abarcando, entre todas, el ámbito completo de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Que dichas entidades cuentan con fines fundacionales convergentes y objetivos complementarios. Forman parte de la RFGI- SSPA que, en fecha 29 de junio de 2020, suscribieron un Convenio de Colaboración con el Servicio Andaluz en Salud (en lo sucesivo, SAS), en virtud del cual se establecen las condiciones generales y las bases



CONFIDENCIAL

necesarias por las que se registrarán las relaciones entre el SAS y las Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, con el fin de contribuir al desarrollo y la mejora de la I+D+i en el ámbito del SAS, a través de la optimización de las actividades de gestión y apoyo de la investigación en los centros y organismos del SSPA dependientes de aquel.

- II.** Que la FPS y Roche Farma S.A.U. firmaron, en fecha 12 de septiembre de 2022, un Acuerdo de Colaboración en el marco del proyecto “MEDICINA PERSONALIZADA EN ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE BIOMARCADORES PARA LA MEJORA DEL DIAGNÓSTICO, PRONÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE” con el objeto de regular la colaboración para el desarrollo del proyecto de investigación.

Dicho Proyecto consiste en el desarrollo de metodologías científico-técnicas para la determinación de biomarcadores (BM) moleculares y de neuroimagen, así como de herramientas neuropsicológicas, y su implementación en cohortes de pacientes con patologías neurodegenerativas (trastornos del movimiento y deterioro cognitivo) y neuro-inmunológicas (enfermedades desmielinizantes y enfermedades mediadas por anticuerpos neurogliales). El Proyecto está dividido en diferentes objetivos y programas liderados por los diferentes miembros del equipo investigador que está formado por personal investigador clínico y básico de trece (13) hospitales del SSPA radicados en las ocho (8) provincias andaluzas y pertenecientes a los cinco (5) Institutos de investigación en Andalucía, cuyo desarrollo científico se establece en la cláusula tercera del Convenio.

- III.** En el marco de este proyecto, en el Programa de Alzheimer se van a realizar las determinaciones de numerosos BM usando diferentes metodologías. Entre ellas se encuentra la determinación de P-tau 217 y P-tau 181 mediante ELECSYS.
- IV.** Por otro lado, el líder de este programa tiene un segundo estudio, menor, de la misma línea, realizado en Unidad de Memoria del Hospital Virgen del Rocío y se titula “Validación de la Ratio Amiloide en Plasma para el Diagnóstico de enfermedad de Alzheimer” (código interno PEIBA 0424-N-23; con dictamen favorable del Comité con fecha 13/03/2023). En este proyecto el objetivo principal es la validación de la ratio A β 42/A β 40 en plasma, utilizando como referencia la ratio A β 42/A β 40 en LCR, medida mediante el método automatizado Euroimmun.
- V.** En ambos proyectos, los pacientes donan una muestra de sangre y LCR al Biobanco, el mismo día en el que se realiza la punción lumbar diagnóstica. Dichas muestras son



CONFIDENCIAL

almacenadas en condiciones de Biobanco, siguiendo la regulación ética y metodológica del mismo para poder ser usados en proyectos futuros.

- VI.** Así, los métodos de automatización de determinaciones de biomarcadores como Elecsys (RD), utilizada en siete de las áreas hospitalarias, y puede ser válida para analizar también biomarcadores en plasma, además de su actual análisis en LCR. Esto puede ser muy útil para Andalucía ya que esta validación podría servir para fomentar el uso asistencial de este tipo de biomarcadores plasmáticos, esta validación y la obtención de puntos de corte concretos aplicables en nuestra población serían muy útiles y mejorarían el diagnóstico de pacientes que acuden a consultas con problemas de memoria.
- VII.** La hipótesis del proyecto actual de investigación es que P-tau 217 y P-tau 181 en plasma mostrarán una utilidad diagnóstica óptima para discriminar un resultado en LCR positivo o negativo para enfermedad de Alzheimer.
- VIII.** Que el Grupo Roche dispone de la división Roche Diagnostics, cuya actividad principal es el descubrimiento, desarrollo y fabricación de tests para el diagnóstico in-vitro de diversas enfermedades.
- Dicha entidad está desarrollando ensayos destinados al uso en la evaluación de la enfermedad de Alzheimer.
- IX.** Que la entidad legal de la división Diagnostics del Grupo Roche que opera en España es Roche Diagnostics, S.L.U.
- X.** Que la FPS está interesada en promover el proyecto titulado “**Validación de biomarcadores en plasma para el diagnóstico de enfermedad de Alzheimer mediante métodos automatizados en laboratorio**” (código de estudio: S2500012, con código de comunicación/solicitud: SICEIA-2025-000207, Protocolo versión 1 de fecha 17 de diciembre de 2024 y HIP/CI versión 1 de fecha 25 de febrero de 2020 y versión 8 de fecha 20 de diciembre de 2023; con dictamen favorable del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) con fecha 06/03/2025), cuyo objetivo principal es *Analizar la utilidad diagnóstica de los niveles plasmáticos de P-tau 217 y P-tau 181 para el diagnóstico de enfermedad de Alzheimer, utilizando como criterio de referencia la ratio P-tau 181/Aβ42 en LCR, realizando ambos análisis mediante el método automatizado Elecsys*, y que se encuentra dirigido por el Investigador Principal (en adelante, el **Proyecto**), siendo su diseño y realización responsabilidad exclusiva del Investigador Principal y de la FPS.



CONFIDENCIAL

- XI.** Que la FPS y el Investigador Principal desean realizar el Proyecto, según lo establecido en el Protocolo adjunto como **Anexo I**, teniendo sus beneplácitos y consentimiento expreso para llevarlo a cabo.
- XII.** Para la correcta realización del Proyecto, la FPS solicita la colaboración de RD mediante la aportación especie que más adelante se detalla, y RD manifiesta su interés en apoyar dicho estudio en la forma que posteriormente se indica.
- XIII.** Que, para la realización del Proyecto previsto en el presente Convenio, además de la FPS, va a participar una entidad adicional, en concreto una entidad gestora del Centro hospitalario en el que se llevará a cabo el Proyecto, en concreto, la Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI).
- XIV.** Que, de acuerdo con lo anterior y de conformidad con la capacidad legal y jurídica que recíprocamente se reconocen las Partes, deciden formalizar el presente Convenio de Colaboración (en adelante, el **Convenio**), de conformidad con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. - Objeto del Convenio

El objeto del presente Convenio es regular la colaboración de las Partes en el Proyecto iniciado, que será dirigido por el Investigador Principal, cuyo Protocolo se adjunta como **Anexo I**, para cuya realización se han obtenido las aprobaciones necesarias, incluida la del Comité Ético correspondiente.

Las Partes acuerdan cooperar bajo las condiciones y términos dispuestos a continuación.

SEGUNDA. - Naturaleza del Proyecto

El Proyecto será realizado bajo la plena responsabilidad del Investigador Principal con el objetivo de evaluar el rendimiento analítico o usabilidad de un producto, tal y como se detalla en el Protocolo adjunto, sin recopilar datos clínicos.

RD apoya la realización del Proyecto tal como se establece en el presente Convenio. Nada de lo contenido en el mismo implicará que RD asuma responsabilidad como promotor del Proyecto.



CONFIDENCIAL

Dado el carácter del Convenio, cualquier modificación en las circunstancias actuales que pueda tener un impacto en el desarrollo del Proyecto y/o de los derechos y obligaciones adquiridos en virtud del presente Convenio, deberá ser notificado a RD al menos treinta (30) días antes de producirse dicho cambio.

Las Partes manifiestan que realizan actividades independientes y que cada parte controla y dirige totalmente sus respectivos negocios y operaciones. Ninguna de las Partes tiene autoridad para actuar en nombre de la otra y ninguna de las Partes es responsable de ninguna obligación o gasto de la otra, excepto que así se establezca en el presente Convenio.

TERCERA. – Principios que regirán la colaboración

La colaboración entre las Partes estará regida por los siguientes principios:

- Las Partes participarán de manera colaborativa para la buena marcha del Proyecto.
- El Investigador Principal realizará un uso adecuado de los materiales aportados por RD para la ejecución del Proyecto.
- La colaboración deberá siempre cumplir con la legislación vigente, así como con la normativa interna de RD, en particular, con carácter enunciativo, no limitativo, los códigos de conducta, ético o de buenas prácticas que le sean aplicables y, en particular, el Código Ético de Fenin, en lo que pudiera ser de aplicación.

Las Partes manifiestan expresamente que la presente colaboración no constituye incentivo alguno para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de productos titularidad de RD.

CUARTA. – Obligaciones de las partes

A) Comunes

Colaborar para el adecuado desarrollo del Proyecto.

B) De RD:

Suministrar los siguientes kits de reactivos (tests, calibradores y controles), valorados en **cincuenta y siete mil doscientos treinta y siete Euros con nueve céntimos**



CONFIDENCIAL

(57.237,09€). En concreto, los reactivos que RD suministrará, sin cargo en el marco del presente Convenio:

Elecsys β-Amyloid (1-42) CSF II, 100T	2 kits	CSF	
CalSet β-Amyloid (1-42) II	1 kits	CSF	
PreciControl β-Amyloid (1-42) II	1 kits	CSF	
Elecsys Total-Tau CSF, 100T	2 kits	CSF	
CalSet Total-Tau	1 kits	CSF	
PreciControl Total-Tau	1 kits	CSF	
Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF, 100T	2 kits	CSF	
CalSet Phospho-Tau (181P)	1 kits	CSF	
PreciControl Phospho-Tau (181P)	1 kits	CSF	
Abeta40 Elecsys E2G 100 RUO Bx, 100T	2 kits	CSF	RUO
Abeta40 Elecsys CS RUO Bx	1 kits	CSF	RUO
Abeta40 Elecsys PC RUO BX	1 kits	CSF	RUO
pT217p Elecsys E2G 100 RUO bx, 100T	2 kits	Plasma	RUO
pT217p CS Elecsys RUO bx	1 kits	Plasma	RUO
pT217p PC Elecsys RUO bx	1 kits	Plasma	RUO
Elecsys Phospho-Tau (181P) Plasma RUO bx, 100T	2 kits	Plasma	RUO
CS Phospho-Tau (181P) Plasma RUO bx	1 kits	Plasma	RUO
PC Phospho-Tau (181P) Plasma RUO bx	1 kits	Plasma	RUO
Elecsys NfL RUO (BX), 100T	2 kits	Plasma	RUO
PreciControl NfL RUO (BX)	1 kits	Plasma	RUO
CalSet NfL RUO (BX)	1 kits	Plasma	RUO
Elecsys Apolipoprotein E4 Plasma RUO bx (INCL. CAL) 100T	2 kits	Plasma	RUO
PreciControl Apolipoprotein E4 Plasma RUO bx	1 kits	Plasma	RUO
Diluent Universal E2G RUO bx	1 kits	Plasma	RUO
GFAP Elecsys E2G 100 RUO bx	2 kits	Plasma	RUO
GFAP Elecsys CS RUO bx	1 kits	Plasma	RUO
GFAP Elecsys PC RUO bx	1 kits	Plasma	RUO

C) De la FPS:



CONFIDENCIAL

1.- Coordinar las actuaciones en el marco del Proyecto, en los términos establecidos en el Convenio.

2.- Remitir copia de las aprobaciones necesarias a RD.

D) De FISEVI:

Velar por el adecuado desarrollo del Proyecto por parte del Investigador Principal.

E) Del Investigador Principal:

1.- Utilizar el material proporcionado por RD sólo para los propósitos del Proyecto y no lo distribuirlo a terceras partes que no sean colaboradoras del mismo o que los usen para otros propósitos.

2.- Devolver el material sobrante a RD, una vez finalizado el Proyecto o terminado el Convenio.

3.- Proporcionar, paulatinamente, los resultados relacionados con el Proyecto (ej. Datos sin procesar, diskette, reports) a Roche y preparar y presentar uno o más manuscritos, para su publicación en una revista de reconocido prestigio en el sector, de los resultados del Proyecto, todo ello de conformidad con las cláusulas sexta y séptima del presente Convenio.

4.- Proporcionar a Roche un informe final con los resultados del Proyecto, en el plazo máximo de noventa (90) días desde la finalización del Proyecto, sin ninguna información que pudiera identificar, o hiciese identificables a los pacientes o sujetos participantes en el Proyecto o comprometer su anonimato.

5.- Suministrar, si fuera necesario para el registro de una nueva aplicación clínica del producto, la base de datos del Proyecto a las autoridades competentes previa solicitud.

QUINTA. – Vigencia y terminación

El presente Convenio entrará en vigor en la fecha de la última firma y permanecerá vigente hasta la finalización del Proyecto, el cual tiene una duración prevista de seis (6) meses. El Convenio se podrá prorrogar mediante acuerdo expreso de las Partes, antes de su finalización.



CONFIDENCIAL

Sin perjuicio de lo anterior, cualquiera de las Partes podrá terminar el presente Convenio:

- i) Si la otra parte incumple alguna de las obligaciones establecidas en el presente Convenio, teniendo en cuenta que, constatado un incumplimiento, la parte incumplidora tendrá un plazo de treinta (30) días para subsanar dicho incumplimiento tras la recepción de la comunicación de la parte cumplidora identificando dicho incumplimiento y solicitando la subsanación.
- ii) En cualquier momento de la vigencia del mismo mediante comunicación escrita con al menos treinta (30) días de antelación a la fecha de rescisión deseada.
- iii) En caso de fracaso técnico de los trabajos descritos en el Protocolo.
- iv) Si, por cualesquiera que fuera el motivo, el Investigador Principal cesa en dicho rol.

El término o resolución del Convenio pondrá término a todos los deberes y derechos que se hubieran generado, a excepción de aquellos que, por su propia naturaleza, sobrevivan a la misma; de forma orientativa y no limitativa, aspectos tales como la publicación de resultados propiedad intelectual y patentes y la confidencialidad.

SEXTA. – Confidencialidad

Las Partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere en el marco del desarrollo del Proyecto, así como el know how previo que las Partes pudieran poner a disposición de las actividades realizadas en el marco del Proyecto. Asimismo, las citadas Partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter confidencial y secreto velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Convenio de Colaboración.

Concretamente, las Partes se comprometen a:

1. Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
2. Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio de Colaboración.
3. Revelar solamente dicha información a terceros, con el consentimiento previo y por escrito de las Partes y siempre que el tercero esté involucrado en el Proyecto y se comprometa, asimismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio.



CONFIDENCIAL

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

1. Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las Partes.
2. Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las Partes de la presente cláusula de confidencialidad.
3. Fuera conocida previamente por alguna de las Partes en el momento de ser revelada.
4. Fuese obligatorio revelar, por prescripción legal o a requerimiento de la autoridad competente.

La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula vinculará a las Partes durante la vigencia del Convenio de Colaboración y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del mismo.

SÉPTIMA. – Publicación de los resultados

La FPS, FISEVI y/o el Investigador Principal tendrán derecho a publicar, presentar y/o utilizar los resultados finales del Proyecto con fines formativos, de investigación o de publicación. Dichos resultados podrán ser presentados en una reunión científica apropiada y/o publicados en una revista de reconocido prestigio, siempre que dicha presentación o publicación se produzca una vez completado el Proyecto, contenga únicamente datos y análisis finales de la investigación realizada y sea conforme con la cláusula quinta del presente Convenio.

Por su parte, RD se reserva el derecho de revisar los borradores de las publicaciones con el objetivo de verificar su precisión analítica, para asegurar que cumple con lo dispuesto en el presente Convenio y para determinar si la publicación contiene información patentable.

En este sentido, la FPS, FISEVI y/o el Investigador Principal se comprometen a suministrar a RD una copia del manuscrito u original de los resultados con una antelación mínima de noventa (90) días y/o con una antelación mínima de ciento ochenta (180) días en el caso de una publicación, antes de llevarse a cabo. RD podrá revisar dicha información o material informativo y realizar los comentarios que en su caso tenga respecto a tales resultados/comunicaciones/publicaciones en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles a contar desde la recepción de los mismos.



CONFIDENCIAL

OCTAVA. - Propiedad Intelectual y Patentes

Los derechos de Propiedad Intelectual de todo el material, información y conocimiento aportados por cada una de las Partes e incluso por terceras, no se verán modificados y pertenecerán a todos los efectos y por tiempo indefinido a cada una de las Partes o tercero.

Los derechos de Propiedad Intelectual que se originen de trabajos realizados en el marco del Proyecto pertenecerán al Investigador Principal y/o a la FPS o FISEVI, sin perjuicio del derecho de RD de poder utilizar los resultados obtenidos, una vez publicados, de forma gratuita, sin límite de tiempo ni geográfico, pudiendo utilizar los resultados obtenidos de la forma más amplia permitida en derecho (incluyendo, pero sin limitarse a, el derecho de edición, reproducción, distribución, comunicación pública y transformación).

NOVENA. - Protección de Datos

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente Convenio queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

- a) Los datos personales proporcionados a cada una de las Partes serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del Convenio y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las Partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- b) La base jurídica del tratamiento de los datos deriva de la ejecución del Convenio, sin cuya firma no se podría cumplir con la finalidad descrita en el apartado anterior.
- c) Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo a las Administraciones Públicas para cumplir con las obligaciones legales y fiscales de la entidad. Los datos personales no serán objeto de decisiones automatizadas.
- d) Los responsables del tratamiento de los datos personales son la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., Roche Diagnostics, S.L.U., la Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla.



CONFIDENCIAL

e) La persona interesada podrá contactar con los Delegado de Protección de Datos de la FPS en las siguientes direcciones electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es (para el caso de la FPS), Spain.dpd-rochediagnostics@roche.com (para el caso de RD) y dpd.fisevi@juntadeandalucia.es (para el caso de FISEVI).

f) La persona interesada podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión en relación con los datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de los datos, solicitándolo por escrito, con copia del DNI, a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., con domicilio en Avda. Américo Vespucio núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla; o mediante correo electrónico a lopd.fps@juntadeandalucia.es, a Roche Diagnostics, S.L.U., con domicilio a estos efectos en Avda. de la Generalitat, 171-173, 08174 de Sant Cugat del Vallès; o mediante correo electrónico a Spain.dpd-rochediagnostics@roche.com; o a FISEVI lopd.fisevi.hvr.sspa@juntadeandalucia.es.

En este sentido, y sin perjuicio de lo anterior, se hace constar expresamente que, en virtud del presente Convenio, RD no tendrá acceso a ningún tipo de dato de carácter personal adicional a los datos personales de los intervinientes en este Convenio.

DÉCIMA. - Efectos Adversos

La FPS, FISEVI y/o el Investigador Principal deberán comunicar cualquier evento adverso, efectos adversos de dispositivos, incidentes, quejas o consultas a las autoridades locales competentes según se requiera por las leyes y reglamentos aplicables.

Se entenderá como evento adverso cualquier acontecimiento médico desfavorable, enfermedad o lesión no intencional o signos clínicos adversos (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) en sujetos, usuarios u otras personas o no relacionados con el producto sanitario en investigación. Asimismo, se entenderá como efectos adversos de dispositivos cualquier evento relacionado con el uso de un dispositivo médico en investigación. Esto incluye cualquier evento adverso como consecuencia de insuficiencias o deficiencias en las instrucciones de uso, el despliegue, la implantación, la instalación, el funcionamiento, o cualquier mal funcionamiento del dispositivo médico en investigación. Esto incluye cualquier evento ocasionado como consecuencia del uso o mal uso intencionado.

Será considerado un incidente cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características de un dispositivo, así como cualquier inadecuación del etiquetado que, directa o indirectamente, puedan dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte de un



CONFIDENCIAL

paciente o usuario o de otras personas o que provoque un grave deterioro de su estado de salud.

La FPS, FISEVI y el Investigador Principal facilitarán una copia de dicho informe en la medida en que se refiere a un producto y/o kit de Roche a Roche dentro de tres (3) días hábiles a la siguiente dirección de email: sant_cugat.safety_officer@roche.com. La FPS, FISEVI y el Investigador Principal se comprometen a cooperar y proporcionar toda información adicional solicitada por Roche con el objeto de que Roche pueda cumplir con sus obligaciones de presentar informes independientes.

DECIMOPRIMERA. - Previsiones Finales

1.- RD responderá de los materiales que suministre al Investigador Principal para la realización del Proyecto objeto de este Convenio, así como de los eventuales daños y perjuicios directamente ocasionados por dichos materiales, siempre y cuando sean utilizados de conformidad con las instrucciones del fabricante y, exclusivamente, para los fines previstos en el presente Convenio. Por su parte, la FPS, FISEVI y el Investigador Principal, se comprometen a llevar a cabo las acciones derivadas de las obligaciones asumidas en este Convenio, y, en concreto, el Investigador Principal, a realizar diligentemente el Proyecto, a cumplir todos los requisitos legales aplicables al caso, y a responder de los eventuales daños y perjuicios ocasionados por una praxis deficiente o negligente en su realización.

2.- El presente Convenio determina la relación de las Partes en lo que concierne al objeto del mismo. No existen acuerdos verbales adicionales.

3.- Nada de lo estipulado en el presente Convenio de Colaboración 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.

4.- Cualquier modificación de este acuerdo, incluyendo esta sección, se realizará siempre por escrito, firmada por todas las Partes.

5.- Comisión de Seguimiento:

Al objeto de efectuar el seguimiento del presente Convenio de Colaboración y de garantizar la adecuada coordinación de las actuaciones de las Partes, se constituirá una Comisión de Seguimiento integrada por los siguientes miembros:



CONFIDENCIAL

– Dos (2) personas designadas por la FPS.

– Una (1) persona designada por RD.

Dos personas designadas por FISEVI, una de las cuales será el Investigador Principal.

La identidad de los miembros será comunicada a las otras partes en el plazo de un (1) mes desde la firma del presente Convenio.

La Comisión de Seguimiento elegirá un presidente y se reunirá, con carácter ordinario una (1) vez cada tres (3) meses y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio, debiendo el presidente convocar la reunión con una antelación mínima de quince (15) días adjuntando el orden del día.

6.- Comunicaciones:

A) Las comunicaciones a la FPS se dirigirán a las siguientes direcciones:

A/A. Dña. María Pérez Martín

Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edif. S-2. 41092. Sevilla.

E-mail: maria.p.martin@juntadeandalucia.es

B) Las comunicaciones a RD se realizarán a:

A/A. Dña. M^a del Mar Grifols Ronda

Avda. Generalitat 171-173. 08174 St Cugat del Vallès (Barcelona)

Email: _mar.grifols_ronda@roche.com

C) Las comunicaciones al Investigador Principal se dirigirán a:

A/A. D. Emilio Franco Macías

Avda. Manuel Siurot s/n. 41013. Sevilla. Hospital Universitario Virgen del Rocío (Unidad de Memoria)

Email: [REDACTED]@gmail.com



CONFIDENCIAL

D) Las comunicaciones a FISEVI se realizarán a:

A/A. D./Dña. Amalia A Villalobos Gómez

C./Avda. Manuel Siurot s/n Edif Laboratorio P.6ª

Email: amaliaa.villalobos@juntadeandalucia.es

Las anteriores direcciones y destinatarios podrán ser modificados, previa comunicación escrita al efecto.

7.- De conformidad con las obligaciones de transparencia que vengan legalmente establecidas a las Partes, el presente Convenio podrá ser publicado, en los términos establecidos por la normativa de aplicación.

DECIMOSEGUNDA. – RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Las Partes se comprometen a tratar de resolver amistosamente cualquier diferencia que sobre este Convenio pueda surgir.

En el caso en que no fuera posible llegar a una solución amistosa, para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas pudieren surgir en relación con la interpretación, validez, eficacia o cumplimiento del presente Convenio, las Partes renunciando a su propio fuero, se someten a la competencia de los Juzgados de la ciudad de Sevilla.

DECIMOTERCERA. – FIRMA ELECTRÓNICA DEL CONVENIO

De aquí en adelante, las Partes reconocen que el presente Convenio se firmará electrónicamente a través de la plataforma DocuSign confirmando que dicha firma producirá los mismos efectos jurídicos vinculantes que la firma manuscrita.

El Convenio será firmado por los apoderados mencionados al inicio del Convenio y el envío del mismo se realizará a las direcciones de correo electrónico de dichos apoderados.

Las Partes acuerdan que cualquier Convenio, Adenda o Anexo, suscrito a posteriori por ambas Partes, podrá ser firmado a través de la plataforma DocuSign.



CONFIDENCIAL

Y, en prueba de conformidad, las Partes firman el presente Convenio, electrónicamente y a un solo efecto.

Roche Diagnostics, S.L.U.

[Redacted Signature]

rdiguero

[Redacted Signature]

ls Ronda

Por la FPS

[Redacted Signature]

D. Gonzalo Balbontín Casilla

El Investigador Principal

[Redacted Signature]

D. Emilio Franco Macías

Por FISEVI

[Redacted Signature]

D. José Cañón Campos



CONFIDENCIAL

ANEXO I

PROTOCOLO DEL PROYECTO