

**CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE  
PRUEBAS DE DETECCIÓN DE VIRUS DE TRANSMISIÓN SANGUÍNEA –  
“PROYECTO FOCUS”**

En Valencia, a 30 de octubre de 2018

**PARTES**

- I. **La Fundación de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia** (la “**Fundación**”), domiciliada en Avenida Tres Cruces, 2, 46014 Valencia, con N.I.F. G-96792221, e inscrita en el Registro de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Valencia. La Fundación está debidamente representada la Gerente, Dña. Raquel Gálvez Balaguer, en virtud de Escritura de poder autorizada por el Notario de Valencia, D. Fernando Corbí Coloma, en fecha 14 de septiembre de 2017, con el número 2.150 de su Protocolo.
- II. **El Consorcio para la Gestión del Hospital General Universitario de Valencia** (el “**CHGUV**”), entidad de Derecho público domiciliada en Avenida Tres Cruces, 2, 46014 Valencia, debidamente representada por el Director Gerente, Dr. Enrique Ortega González, en virtud del nombramiento efectuado por el Consejo de Gobierno del Departamento en sesión de 25 de septiembre de 2015
- III. **Gilead Sciences, S.L.U** (“**Gilead**”), sociedad de nacionalidad española, con domicilio social en Vía de los Poblados, 3, 28033 Madrid, con N.I.F. B-80754799, e inscrita en el Registro Mercantil de Madrid. Gilead está debidamente representada por María Rio, en la capacidad de Consejera Delegada.

La Fundación, CHGUV y Gilead se denominarán, colectivamente, las “**Partes**” y cada una de ellas, individualmente, una “**Parte**”. Las Partes se reconocen mutuamente capacidad para suscribir el presente convenio de colaboración para la realización de pruebas de detección de virus de transmisión sanguínea (el “**Convenio**”) y, a tal efecto,

**EXPONEN**

- I. Que el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (“**Ley 40/2015**”) establece que serán considerados como “convenios” todos los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones públicas con sujetos de derecho privado para un fin común. De este modo, CHGUV y la Fundación están legalmente autorizadas a celebrar convenios para un fin común con sujetos de Derecho privado, siempre que se trate de acuerdos que no tengan por objeto prestaciones propias de los contratos regulados por la legislación de contratos del sector público y siempre que den cumplimiento a las exigencias de la Ley 40/2015 sobre dicha figura.



En paralelo a la regulación de los convenios que se contiene en la Ley 40/2015, la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo (“Ley 49/2002”), regula en su artículo 25 los denominados “convenios de colaboración empresarial en actividades de interés general”. En virtud de este tipo de convenios, un colaborador perteneciente al sector privado se compromete a realizar una ayuda económica en cumplimiento del objeto o finalidad específica de la entidad, a cambio de la difusión por escrito, por cualquier medio, de la participación de colaborar en dichas actividades.

La superposición de ambas regulaciones — la Ley 40/2015 y la Ley 49/2002 — conduce a la conclusión que, a efectos de articular ayudas económicas por parte de un colaborador del sector privado con entidades de derecho público, habrán de observarse las reglas que, simultáneamente, establecen ambas leyes, garantizando así que en un plano procedimental y sustantivo se respetan cuantas garantías son exigibles a los convenios.

- II. Que CHGUV es una entidad de Derecho público, con personalidad jurídica plena e independiente de la de sus miembros, cuyo objeto es la prestación de asistencia y servicios sanitarios, sociosanitarios, sociales y de desarrollo del conocimiento, así como la participación en programas de promoción de la salud, prevención de enfermedades y rehabilitación, todo ello en los términos previstos en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre la ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. CHGUV gestiona el Hospital General de Valencia en virtud del convenio de colaboración entre la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana y la Diputación de Valencia, firmado el 1 de enero de 2002 y modificado el 12 de mayo de 2006;
- III. Que, a efectos de fundamentar la competencia en la que se apoya la actuación de CHGUV, el artículo 2.3 de sus estatutos establece que CHGUV puede suscribir convenios de colaboración sujetos a Derecho administrativo para el desarrollo de las actividades relacionadas con los diferentes ámbitos de conocimiento.
- IV. Que la Fundación es una organización sin ánimo de lucro, de carácter científico y sanitario y fomento de la investigación, cuyo objetivo prioritario consiste en impulsar, promover y favorecer la investigación biomédica y el desarrollo científico, técnico y ético de las Ciencias de la Salud, así como promover la salud, la investigación biosanitaria y la mejora de la gestión sanitaria. La Fundación gestiona los proyectos de investigación y ensayos clínicos del Hospital General de Valencia en virtud del convenio de colaboración suscrito entre la Fundación y CHGUV para investigación biomédica, docencia y desarrollo, firmado el 7 de noviembre de 2016. La Fundación se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002.
- V. Que Gilead es una compañía biofarmacéutica que investiga, desarrolla, fabrica y comercializa productos farmacéuticos de uso humano para el tratamiento de ciertas

enfermedades, incluyendo el virus de la hepatitis C ("VHC"), el virus de la hepatitis B ("VHB") y el virus de la inmunodeficiencia humana ("VIH");

- VI. Que las Partes reconocen la importancia de la innovación y el progreso científico y la relevancia de la creación de alianzas para mejorar la prestación de los servicios de salud.
- VII. Que un creciente cuerpo de investigación demuestra que las pruebas voluntarias pueden desempeñar un papel importante para lograr que más personas sean analizadas, ampliando la atención temprana y el tratamiento a las personas diagnosticadas, mejorando su calidad de vida y promoviendo una mejor gestión de la enfermedad que reduzca las posibilidades de nuevas infecciones;
- VIII. Que, en 2014, se lanzó la iniciativa *Fast-Track Cities* en el Día Mundial del SIDA en París. Las ciudades más afectadas de todo el mundo por el VIH han firmado la Declaración de París sobre *Fast-Track Cities Ending AIDS* en la que se han comprometido alcaldes y otros líderes políticos, las comunidades afectadas, la sociedad civil, los funcionarios del ámbito de la salud, los proveedores de servicios clínicos y otras partes interesadas con el propósito de acelerar las respuestas locales contra el SIDA;
- IX. Que la Asociación Internacional de Proveedores de Atención al SIDA (IAPAC), el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH / SIDA (ONUSIDA), el Programa de las Naciones Unidas para los Asentamientos Humanos (ONU-Hábitat) y la Ciudad de París respaldan la iniciativa *Fast-Track Cities* para alcanzar los siguientes objetivos en 2020:
  - Que el 90% de las personas que viven con VIH (PVVIH) conozcan su estado respecto al VIH.
  - Que el 90% de las PVVIH que conocen su estado de VIH positivo sigan un tratamiento antirretroviral (TAR).
  - Que el 90% de PVVIH en tratamiento con TAR logre la supresión viral.
  - Que haya una erradicación total del estigma y la discriminación.
- X. Que CHGUV pretende ofrecer la más alta calidad de servicios de salud para la población del municipio de Valencia y desea aumentar el número de pruebas de VIH, VHC y VHB realizadas en su Departamento de Emergencia;
- XI. Que Gilead desea proporcionar fondos a la Fundación a través de su proyecto FOCUS para respaldar financieramente la sistematización de las pruebas de detección de VIH, VHB y VHC como se especifica en el Proyecto (el "**Proyecto**").
- XII. Que los socios en los EE. UU. y en el extranjero han utilizado el proyecto FOCUS para desarrollar modelos eficaces de detección de virus de transmisión sanguínea (VTS) que han permitido el diagnóstico y la vinculación con la asistencia de los pacientes necesitados. A través del desarrollo y la divulgación de las mejores prácticas en su

entorno de servicio, los socios de FOCUS tratan de mejorar las prácticas en entornos similares y en sistemas de asistencia sanitaria más amplios;

- XIII.** Que el objetivo y la naturaleza del Proyecto es no comercial, centrado en la prevención de virus de transmisión sanguínea a través de pruebas, diagnóstico y asistencia, dentro del cual Gilead asume un compromiso en cuanto a las condiciones de salud de la población donde se implementará el Proyecto;
- XIV.** Que con carácter previo a la firma del presente Convenio se han seguido por parte de CHGUV y la Fundación los trámites preceptivos para su suscripción de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 40/2015 y restante normativa aplicable.
- XV.** En particular, sin carácter exhaustivo, se ha redactado (i) una memoria justificativa analizando la necesidad y la oportunidad de suscribir el Convenio, así como su impacto económico, el carácter no contractual de la actividad en cuestión y el cumplimiento de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; y (ii) un informe por parte de los servicios jurídicos. Por otra parte, el Convenio ha sido informado favorablemente por el Comité Ético del CHGUV.

En consecuencia con lo anteriormente expuesto, las Partes convienen suscribir el Convenio con sujeción a las siguientes

## CLÁUSULAS

### 1. OBJETO Y PRINCIPIOS

El objeto del presente Convenio es crear un marco de colaboración entre la Fundación, CHGUV y Gilead para el desarrollo de actividades de interés común, especialmente orientadas a la implementación en el campo de los virus de transmisión sanguínea del Proyecto en el Hospital General de Valencia. En ningún caso la celebración del presente Convenio podrá entenderse como la cesión de la titularidad de las competencias propias del CHGUV.

El Proyecto tiene como objetivo fundamentalmente (i) mejorar las prácticas de detección del VIH, VHB y VHC y (ii) vincular a los pacientes con la asistencia, asegurándose de que se mantenga al menos la primera cita médica después del diagnóstico.

En la ejecución y cumplimiento del presente Convenio, las Partes deberán cumplir con todas las normas legales aplicables y con los estándares de ética y cumplimiento más exigentes, tanto nacionales como internacionales.

### 2. NATURALEZA Y RÉGIMEN JURÍDICO

El presente Convenio tiene la naturaleza de convenio administrativo de colaboración y se rige por lo dispuesto en los artículos 47 a 53 y disposiciones concordantes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La provisión de fondos por parte de Gilead a la Fundación para pagar los costes del Proyecto tiene la consideración de ayuda económica a los efectos de lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley 49/2002, quedando la Fundación obligada a difundir por escrito la participación de Gilead en el Proyecto en los términos expuestos en la Cláusula 4.3 del presente Convenio y sin que esa difusión tenga la consideración de prestación de servicios a ningún efecto.

### 3. ÁMBITOS DE COLABORACIÓN

Los ámbitos de colaboración entre la Fundación, CHGUV y Gilead se centrarán en:

- i. La implementación del Proyecto, lo que implica:
  - (a) La provisión de fondos por parte de Gilead a la Fundación para pagar los costes del Proyecto, incluido el coste del personal del hospital dedicado a ello y el coste de las pruebas de detección.
  - (b) El informe periódico por parte de la Fundación a Gilead sobre los datos del programa de detección y el detalle de cómo se gastaron los fondos, o Memória científica y económica)
- ii. La divulgación de las mejores prácticas y lecciones aprendidas para avanzar en el conocimiento de la detección y la vinculación con la asistencia en el campo de los virus de transmisión sanguínea.
- iii. El apoyo por parte de CHGUV a la Fundación con el fin de cumplir con lo dispuesto en este Convenio.

La Fundación, CHGUV y Gilead son partes independientes en todas sus operaciones y actividades establecidas en el presente Convenio y en la ejecución del Proyecto. Gilead no ejercerá ningún control directo sobre los medios que utiliza la Fundación para llevar a cabo el Proyecto. En particular, los profesionales asignados por la Fundación al Proyecto están bajo su exclusiva supervisión y dirección.

### 4. CONCRECIÓN DE LAS ACTUACIONES DE COLABORACIÓN

#### 4.1 Financiación por Gilead

1. Gilead puede proporcionar fondos (cada concesión de fondos, una "**Dotación**") a la Fundación con base en la presentación y aprobación de una propuesta presentada por la Fundación a tal efecto y sujeta a los términos y condiciones de este Convenio.
2. La Fundación deberá presentar una propuesta, o documento similar, a Gilead antes de que Gilead apruebe cualquier Dotación. Cada propuesta deberá incluir el alcance y el presupuesto propuesto por la Fundación ("**Presupuesto**") para el uso de la Dotación.
3. Gilead notificará a la Fundación por escrito cuando se haya aprobado una Dotación e indicará la(s) fecha(s) anticipada(s) de desembolso(s) de la Dotación (tal notificación, la "**Carta de dotación**"). La Dotación se hará efectiva mediante transferencia bancaria a la cuenta

bancaria n° ES70 2038 6123 1560 0004 5078 o a otra cuenta que a tal efecto indique la FUNDACIÓN en la propuesta indicada en el apartado anterior; o por cualquier otro medio que pudieren pactar las partes de mutuo acuerdo. Tanto en la propuesta como en la Dotación estará incluido el 10% correspondiente a los gastos de gestión de la Fundación.

4. Gilead pretende que toda Dotación se utilice exclusivamente para apoyar el Proyecto a la luz de la misión de la Fundación de desarrollar y promover un programa que incorpore las mejores prácticas de detección de VIH, VHC y VHB y la vinculación con la asistencia. La Fundación conoce y acuerda que los fondos de las Dotaciones solo serán utilizados por la Fundación en cumplimiento de tales actividades y de conformidad con el Presupuesto aplicable.

5. Se requerirá la aprobación previa y por escrito de Gilead (tal aprobación puede realizarse mediante correo electrónico por un representante autorizado para vincular a Gilead) antes de que la Fundación pueda realizar cualquier cambio importante en el alcance o en el Presupuesto del Proyecto, siempre que ese cambio no contradiga la naturaleza no comercial del Proyecto.

6. La Fundación deberá tener conocimiento por escrito de cualquier Carta de dotación antes del desembolso de los fondos de la Dotación bajo aquella. Tras dicha puesta en conocimiento, la Carta de dotación y el Presupuesto asociado se incorporarán a este Convenio como Anexo C. La primera Carta de dotación emitida a la Fundación en virtud de este Convenio se designará como Anexo C.1; las Cartas de dotación posteriores, si se otorgan, se designarán como Anexo C.2 et. seq.

7. Cualquier reasignación del Presupuesto requerirá la aprobación previa por escrito de Gilead si el cambio es superior al 10% de cada línea de artículos o más del 10% del Presupuesto total.

8. Para acreditar que las Dotaciones tienen lugar en el contexto del presente Convenio, Gilead podrá solicitar a la Fundación que expida la correspondiente certificación siguiendo el modelo que se acompaña como Anexo D.

#### 4.2 Reporte por la Fundación

1. La Fundación presentará a Gilead (i) informes provisionales y finales, (ii) informes trimestrales de datos e (iii) informes mensuales de datos estimados de primera línea, según lo indicado por Gilead (cada informe provisional, informe final, informe trimestral de datos, y el informe mensual de datos estimados, un "**Informe**").

2. La Fundación presentará Informes provisionales y finales de acuerdo con los plazos que figuren en la Carta de dotación correspondiente.

3. Los Informes provisionales y finales, elaborados siguiendo las plantillas incluidas como Anexo E ("**Plantilla de los Informes**") incluirán, como mínimo, la siguiente información específica del Proyecto:



- Una actualización descriptiva sobre el progreso del Proyecto;
  - El tipo y la naturaleza de cualquier gasto de la Dotación realizado hasta la fecha;
  - Una certificación de que todos los gastos de la Dotación hasta la fecha son precisos y razonablemente necesarios para cumplir con los objetivos del Proyecto, incluidos, entre otros, los gastos de desplazamiento y el análisis del tiempo equivalente a tiempo completo ("ETC");
  - Una descripción de los Datos del Proyecto (término definido a continuación) proporcionados por la Fundación a Gilead, y la confirmación de que todos los Datos del Proyecto se han enviado a Gilead mensualmente; y
  - Cualquier otra información solicitada por Gilead de forma razonable y fácilmente disponible por la Fundación relacionada con el Proyecto, con los servicios prestados por la Fundación o con las Dotaciones.
4. Si los gastos de la Dotación para desplazamiento o ETC están por debajo del Presupuesto, o se anticipa que estarán por debajo del Presupuesto, en el momento del Informe provisional o del Informe final, la Fundación a opción exclusiva de Gilead podrá: (i) reasignar los fondos de la Dotación para otros gastos y costes necesarios relacionados con el Proyecto o (ii) devolver a Gilead los fondos de la Dotación no utilizados.
5. Los Informes trimestrales de datos serán preparados por la Fundación y el CHGUV y contendrán los datos enumerados en el Anexo A ("**Datos del Proyecto**").
6. Los Informes mensuales de datos estimados serán preparados por la Fundación y el CHGUV y contendrán los datos enumerados en el Anexo B.

#### 4.3 Plan de divulgación

1. La Fundación y el CHGUV analizará (o habrá analizado) los Datos del Proyecto y realizará sus mejores esfuerzos para:
- i. Presentar los Datos del Proyecto analizados en conferencias profesionales nacionales e internacionales;
  - ii. Publicar los Datos del Proyecto analizados en publicaciones revisadas por pares o publicaciones profesionales; y
  - iii. Publicar las mejores prácticas y lecciones aprendidas en relación con las pruebas de detección y con los servicios relacionados en medios de edición impresa o digital disponibles por el público en general.
2. La Fundación y el CHGUV no emitirán (ni instruirán a sus socios o agentes para emitir) ningún comunicado de prensa, publicación u otro anuncio público general con respecto a este Convenio o a los servicios prestados bajo este Convenio, sin el consentimiento previo por escrito de Gilead.

3. Todas las presentaciones, publicaciones u otros materiales difundidos por la Fundación bajo esta sección II que conciernan al Proyecto o a los Datos del Proyecto deberán incluir la expresión "Financiado por Gilead Sciences, S.L.U".

4. Gilead podrá proporcionar información acerca de las mejores prácticas que respalden la ejecución del Proyecto por parte de la Fundación.

#### **4.4 Otras actuaciones**

Se podrán desarrollar otras acciones en aplicación de este Convenio. En particular, las Partes formalizarán todos los acuerdos necesarios para lograr los objetivos establecidos en la Solicitud de propuesta, incorporados en este Acuerdo como Anexo E.

#### **5. USO DE LOS DATOS DEL PROYECTO POR GILEAD**

Gilead y sus agentes tendrán el derecho no exclusivo de utilizar los Datos del Proyecto para fines de investigación interna, no comerciales y de publicación. La Fundación cooperará con Gilead y sus agentes para cumplir estos propósitos.

Gilead y sus agentes también tendrán derecho a compartir los Datos del Proyecto con ciertas entidades gubernamentales de los EE. UU. y España.

En caso de que Gilead o sus agentes publiquen los Datos del Proyecto (incluyendo publicaciones que combinen los Datos del Proyecto con datos de otras pruebas o proyectos de sensibilización), Gilead tendrá derecho a atribuir el nombre de la Fundación como fuente de los datos publicados.

#### **6. REUNIONES "CUMBRE"**

1. La Fundación y el CHGUV asistirán a reuniones periódicas relacionadas con el Proyecto FOCUS, que incluirán debates en mesas redondas sobre los proyectos FOCUS de otros socios, sobre las mejores prácticas en materia de pruebas de detección y la vinculación con servicios de asistencia, y sobre los métodos y avances en el campo ("Cumbre").

2. La Fundación y el CHGUV participará en la Cumbre en un lugar seleccionado por Gilead bajo previo aviso con tiempo suficiente, asumiendo Gilead los costes. La Fundación asignará una parte del Presupuesto para cubrir sus gastos razonables de desplazamiento y otros gastos relacionados para asistir a la Cumbre. Si los gastos de desplazamiento y otros gastos relacionados se sitúan por debajo del Presupuesto, la Fundación, a elección exclusiva de Gilead, podrá: (i) reasignar los fondos de la Dotación para otros gastos y costes necesarios relacionados con el Proyecto o (ii) devolver a Gilead los fondos de la Dotación no utilizados.

#### **7. OBLIGACIONES GENERALES DE LAS PARTES**

##### **7.1 Obligaciones generales**

Las Partes declaran y se comprometen entre sí a que:



- (i) Cada Parte tiene pleno derecho y competencia para celebrar y llevar a cabo el presente Convenio y no existen obligaciones, compromisos o restricciones que limiten su capacidad para hacerlo;
- (ii) Cada Parte cumplirá con todas las leyes y normativa aplicables al Proyecto, incluido el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (el "**Código de Buenas Prácticas**"); y
- (iii) La Dotación y cualquier apoyo complementario al Proyecto no se proporcionarán como un incentivo o recompensa por la compra, uso o recomendación de ningún producto fabricado o comercializado por Gilead o para promocionar dichos productos. La Fundación no promocionará los productos de Gilead, directa o indirectamente.

## 7.2 Obligaciones generales de la Fundación

La Fundación además declara y garantiza a Gilead que:

- (i) La Fundación ejecutará el Proyecto de acuerdo con los estándares de cuidado y diligencia más exigentes y asignará al Proyecto todos los medios necesarios, especialmente, aquellos profesionales con las habilidades y conocimientos necesarios para garantizar la calidad y consistencia de los servicios;
- (ii) La Fundación no está obligada bajo ningún contrato o acuerdo con tercero a llevar a cabo las actividades que son parte del Proyecto sujeto a la Dotación;
- (iii) La Fundación obtendrá antes de emprender el Proyecto el Dictamen favorable del Comité Ético de Investigación del CHGUV, así como cualquier aprobación o *waiver*, si es necesario;
- (iv) Si la Fundación obtiene datos sanitarios identificatorios de una o más personas en relación con el Proyecto, la Fundación salvaguardará toda esa información sanitaria concerniente a personas físicas identificables (tal como se define en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de los Datos Personales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, sobre la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de dichos datos), impidiendo su revelación a Gilead (ya sea a través de la presentación de los Datos del Proyecto u otros), y solo podrá utilizar o divulgar dicha información si lo permiten las leyes aplicables;
- (v) Ningún Informe incluirá información de los pacientes atendidos bajo el Proyecto en relación con cualquier producto de Gilead o de otro fabricante farmacéutico, o con cualquier información sobre proveedores de atención médica, la naturaleza o cantidad de recetas y/o compras de cualquier producto de Gilead o de otro fabricante farmacéutico. La Dotación solo se utilizará de conformidad con lo dispuesto en el presente Convenio y no para la atención directa de pacientes o para gastos generales (a menos que se indique lo contrario en el Presupuesto correspondiente);

(vi) Los fondos de la Dotación, si los hay, que se asignen en el Presupuesto a los costes de personal son una representación precisa del número de personal necesario para ejecutar el Proyecto;

(vii) Los fondos de la Dotación, si los hay, que se asignen en el Presupuesto para mantener y garantizar los gastos de servicio, mantenimiento o garantía del equipo existente de la Fundación para la realización de pruebas de diagnóstico, están razonablemente relacionados con el uso incremental del equipo bajo el Proyecto;

(viii) La Fundación no facturará ni solicitará ningún reembolso de terceros, incluidos los programas de atención médica u otras fuentes de fondos para kits de análisis, exámenes de laboratorio, equipos u otros artículos o servicios que se proporcionen mediante el uso de los fondos de la Dotación en virtud del presente Convenio o de otro modo en relación con el Proyecto;

(ix) La Fundación no reclamará como gasto en ningún informe de gastos enviado a terceros, incluidos los programas de atención médica u otras fuentes de fondos para kits de análisis, exámenes de laboratorio, equipos u otros artículos o servicios que se proporcionen mediante el uso de los fondos de la Dotación en virtud del presente Convenio o de otro modo en relación con el Proyecto;

(x) La Fundación y el CHGUV entiende y acepta que son los únicos responsables de todas las decisiones relacionadas con la selección de los proveedores de atención médica y de los profesionales de la salud a los que los pacientes pueden vincularse de conformidad con el Proyecto; y

(xi) La Fundación y el CHGUV entiende y acepta que cualquier decisión con respecto al tratamiento o las derivaciones del tratamiento debe ser realizada únicamente por un proveedor de atención médica autorizado en consulta con su paciente, y que la Fundación y el CHGUV no intentará influenciar la elección de la terapia a favor de cualquier tratamiento farmacéutico o de otro tipo, incluidos, entre otros, productos farmacéuticos fabricados o comercializados por Gilead. Varias opciones de referencia estarán disponibles para facilitar las necesidades y preferencias de los pacientes.

(xii) La aplicación y ejecución de este convenio, incluyéndose al efecto todos los actos jurídicos que pudieran dictarse en su ejecución y desarrollo, no podrá suponer obligaciones económicas para el Consorcio y Fundación del Hospital General Universitario de Valencia, en todo caso, deberá ser atendida con medios personales y materiales.

## **8. COMISIÓN DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO**

1. A efectos de control de la ejecución de este Convenio, se constituirá una Comisión de Evaluación y Seguimiento, compuesta por dos representantes de cada una de las partes firmantes, se procurará que dicha comisión sea paritaria.

2. Esta Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) La supervisión y el seguimiento del cumplimiento del presente Convenio.
- b) La interpretación del contenido del Convenio y su aplicación.
- c) La propuesta de actuaciones de colaboración específicas.
- d) La resolución de posibles controversias que puedan surgir en el desarrollo, modificación o extinción de este Contrato.

Esta Comisión de Evaluación y Seguimiento se reunirá con la periodicidad que la misma determine y, al menos, dos veces al año.

El funcionamiento de esta Comisión se ajustará a lo previsto en el presente Convenio y supletoriamente por lo dispuesto en los artículos 15 a 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

## 9. PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

1. En el contexto del Proyecto, Gilead procesará datos personales, como encargado del tratamiento, con el fin de implementar las diferentes iniciativas dentro del Proyecto.
2. La Fundación y el CHGUV declaran y garantizan que han obtenido el consentimiento de los pacientes para el procesamiento y la divulgación de datos personales, en el contexto del Proyecto. La Fundación garantiza además que el consentimiento obtenido cumple con la normativa de protección de datos, incluida la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Protección de Datos de Carácter Personal y el Reglamento (UE) 2016/679, que se aplica a partir del 25 de mayo de 2018.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 anterior, la Fundación es responsable, actuando como responsable del fichero, del tratamiento de los datos personales de los pacientes en el contexto de la prestación de servicios de asistencia sanitaria.

## 10. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

1. Las Partes reconocen que, como consecuencia de la firma de este Convenio y del desarrollo de las actividades de colaboración establecidas, pueden tener acceso a información económica y técnica y datos relacionados con las actividades de las otras Partes que tienen la consideración de información confidencial.
2. La "**Información Confidencial**" incluirá, entre otros, la información de las Partes sobre el Proyecto, detalles de presupuestos, propuestas, acuerdos, personal, estándares, y *know-how* relacionado, datos de investigación y desarrollo que sean conocidos en cualquier forma y en cualquier momento, antes o después de la firma de este Convenio. La información confidencial no incluirá ninguna información que (a) se haya convertido en información generalmente disponible para el público, siempre que no sea el resultado de una divulgación no autorizada por parte de ninguna de las Partes; (b) estuvo o se convierta en información

disponible para las Partes con carácter no confidencial de una fuente distinta de Gilead, la Fundación o CHGUV, siempre que dicha fuente no esté vinculada por un acuerdo de confidencialidad con ninguna de las Partes; o (c) fuese desarrollada independientemente por las Partes sin el uso de la Información Confidencial.

3. Las Partes deberán indicar al respecto la información que se considera Información Confidencial y también en el caso de que sean avisados de que dicha información será divulgada o crean que están legalmente obligadas a divulgar cualquier información confidencial. Si este es el caso, las Partes proporcionarán a la otra Parte pertinente un aviso inmediato para que pueda solicitar una orden de protección u otro recurso apropiado, o renunciar al cumplimiento de las disposiciones de este Convenio.

4. Las Partes mantendrán la Información Confidencial de las otras Partes, y todos y cada uno de los documentos o información derivados de ella, estrictamente confidenciales y no divulgarán dicha información de ninguna manera a ningún tercero, incluyendo a ninguna otra agencia o departamento gubernamental, sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.

5. A la terminación del Convenio, las obligaciones de confidencialidad establecidas en este documento permanecerán vigentes de forma permanente e indefinida.

6. El incumplimiento de esta obligación de confidencialidad se considerará esencial y permitirá a la Fundación, CHGUV o Gilead denunciar el presente Convenio y exigir su terminación, así como los posibles daños y perjuicios que pudieran haber sido causados.

#### **11. OBLIGACIONES DE REPORTE A ENTIDADES GUBERNAMENTALES**

1. La Fundación entiende y acepta que Gilead pueda verse obligada a publicar o informar a las entidades gubernamentales respecto de todas las cantidades desembolsadas a la Fundación en virtud de este Convenio. La Fundación además acuerda proporcionar, a petición razonable de Gilead, toda la información necesaria para que Gilead atienda a ese requerimiento.

2. La Fundación entiende y acepta que Gilead divulgará, en los términos y por los medios requeridos por las leyes, reglamentos y códigos de práctica aplicables, incluido el Código de Buenas Prácticas, la información relativa a este Convenio que esté obligada a divulgar, incluyendo el nombre y la dirección de la Fundación, los fondos transferidos por Gilead y el propósito de este Convenio.

#### **12. INDEMNIZACIONES**

1. Una vez firmado el presente Convenio, las Partes se comprometen a cumplirlo en su totalidad. En caso de incumplimiento, la Parte incumplidora deberá indemnizar a las otras Partes por los posibles daños y perjuicios en los que pudiera haber incurrido, siendo la Parte cumplidora la autorizada para denunciar el presente Contrato y exigir su terminación.

2. La Fundación acepta además indemnizar, defender y eximir de responsabilidad a Gilead de todos y cada una de las acciones, pérdidas, responsabilidades, daños, y gastos que surjan de o en relación con el Proyecto o este Convenio, excepto en la medida en que dichas acciones resulten por la negligencia o mala conducta deliberada de Gilead.

### 13. PLAZO DE VIGENCIA

1. El presente Convenio tendrá un plazo de un (1) año a partir de la fecha de su firma.
2. Con una antelación mínima de dos meses a la fecha de finalización del plazo prevista en el apartado anterior, los firmantes podrán acordar unánimemente y por escrito la prórroga anual del Convenio hasta un total de cuatro años adicionales o su extinción.
3. Se podrá resolver el presente Convenio cuando tenga lugar alguna de las siguientes situaciones:
  - (i) Por el acuerdo unánime de todas las Partes;
  - (ii) Cuando no haya causa, (a) por parte de Gilead, con treinta (30) días de preaviso por escrito a la Fundación y (b) por la Fundación, a partir del primer mes del Informe final requerido bajo la Carta de dotación en ese momento vigente.
  - (iii) En caso de incumplimiento material del Convenio por parte de la Fundación.
4. Ante cualquier terminación, se requerirá a la Fundación para que devuelva a Gilead, dentro de los siete (7) días siguientes, cualquier Dotación (o parte de una Dotación) provista, pero que aún no se haya gastado antes de la fecha de finalización.
5. La terminación de este Convenio no liberará a ninguna Parte de sus obligaciones con respecto a cualquier obligación que, por sus términos, pueda sobrevivir razonablemente.
6. La terminación de este Convenio al vencimiento de su plazo no impedirá a las Partes celebrar acuerdos de colaboración posteriores de conformidad con los requisitos legales aplicables.

### 14. MODIFICACIÓN, CESIÓN Y CONTRAPARTES

Cualquier modificación de este Convenio requerirá el acuerdo unánime y escrito de las Partes, ejecutado por representantes debidamente autorizados. La Fundación no puede ceder el presente Convenio sin el consentimiento previo por escrito de Gilead. Este Convenio se puede ejecutar en múltiples contrapartes, cada una de las cuales se considerará como original, pero todas las cuales, cuando se toman en conjunto, constituirán un solo instrumento.

### 15. MISCELÁNEA

(a) Notificaciones. Todas las notificaciones a cualquiera de las Partes (cada una, una "Notificación") se harán por escrito, se referirán específicamente a este Convenio y se entregarán en mano o se enviarán por correo *express*, prepagándose los gastos de envío a la



dirección respectiva especificada a continuación (o a otra dirección que se especifique mediante una Notificación a las otras Partes):

Si se dirige a la Fundación, a: Avenida Tres Cruces, 2, 46014 Valencia

Si se dirige a CHGUV, a: Avenida Tres Cruces, 2, 46014 Valencia

Si se dirige a Gilead, a: Vía de los Poblados, 3, 28033 Madrid

Dicha Notificación se considerará debidamente notificada cuando se reciba si se envía por correo o cuando se entregue si se entrega en mano.

(b) Subcontratación. La Fundación no subcontratará ni delegará ninguna de sus obligaciones en virtud del presente Convenio sin el previo consentimiento por escrito de Gilead. La Fundación será responsable de la dirección y coordinación de cualquier subcontratista y garantizará el cumplimiento por parte del subcontratista de los términos y condiciones del presente Convenio. Cada subcontratista en virtud del presente Convenio será retenido directamente por la Fundación y no se creará ninguna relación contractual o de agencia entre Gilead y un subcontratista. Gilead no tendrá la obligación de pagar a ningún subcontratista. El consentimiento de Gilead a un subcontratista en ningún caso liberará a la Fundación de ningún deber o responsabilidad bajo este Convenio.

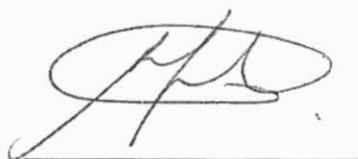
(c) El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se regirá en su interpretación y desarrollo por la normativa correspondiente, con la especial sumisión de las partes a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de Valencia

## 16. PUBLICACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.1.c) de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de transparencia, buen gobierno y participación ciudadana de la Comunitat Valenciana, el texto del presente convenio de colaboración será objeto de publicación en la página web del CHGUV, con excepción de los Anexos A, B, E y F, que tendrán carácter confidencial.

Y, EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, las Partes formalizan el Contrato en tres (3) ejemplares y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

**LA FUNDACIÓN DE  
INVESTIGACIÓN DEL  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARIO DE  
VALENCIA**



Dña. Raquel Gálvez Balaguer  
Gerente FIGUV

**EL CONSORCIO PARA  
LA GESTIÓN DEL  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARIO DE  
VALENCIA**



Dr. Enrique Ortega González  
Director Gerente HGUV

**GILEAD SCIENCES,  
S.L.U.  
P.p.**



Dra. María Río Presa  
Consejera Delegada