
**CONTRATO DE COLABORACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
PROMOVIDA EXTERNAMENTE**

que suscriben

De una parte,

ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN S.A.

De otra parte,

**Grupo de Bioética de la Fundación de la Sociedad Española de Oncología
Médica (FSEOM)**

De otra parte,

DRA. PAULA JIMÉNEZ FONSECA

ÍNDICE	PÁGINA
PORTADA	1
1. DEFINICIONES	3
2. SOPORTE POR PARTE DE LA COMPAÑÍA	3
3. RESPONSABILIDADES DE FSEOM Y DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	4
4. DOTACIÓN ECONÓMICA	5
5. MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO	6
6. INFORMES DE SEGURIDAD	6
7. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN A PROPORCIONAR A LA COMPAÑÍA	6
8. DERECHO DE PUBLICACIÓN	7
9. CUMPLIMIENTO NORMATIVO, TRANSPARENCIA, POLÍTICA CONTRA EL SOBORNO Y LA CORRUPCIÓN Y CONFLICTO DE INTERESES.	8
10. PROPIEDAD INTELECTUAL.....	10
11. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.....	11
12. SEGURO E INDEMNIZACIÓN.....	11
13. PLAZO DE VIGENCIA Y TERMINACIÓN	11
14. DISPOSICIONES GENERALES.....	13

Anexo A Definiciones

Anexo B Dotación económica /hitos del estudio

Reunidos el 04 de diciembre de 2020

De una parte, AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., sociedad constituida en España, con domicilio social en calle Serrano Galvache 56, Parque Norte, Edificio Álamo, 28033 Madrid (la "**Compañía**") representada por D. Guillem Bruch Andreu, Jefe de Oncología.

De otra parte, Grupo de Bioética de la Fundación de la Sociedad Española de Oncología Médica (FSEOM) con CIF G-07324239, representada por D. Álvaro Rodríguez-Lescure, con domicilio social en C/ Velázquez nº 7, 3ª planta. 28001 Madrid ("**FSEOM**" y/o el "**Promotor**"), y

De otra parte, Dra. Paula Jiménez Fonseca, con domicilio en Hospital Universitario Central de Asturias, Avda. Roma s/n., 33013 Gijón (Asturias) (la "**Investigadora Principal**")

que se citarán en lo sucesivo conjuntamente como las "**Partes**" e individualmente como la "**Parte**".

MANIFIESTAN

- (a) Que FSEOM y la Investigadora principal desean iniciar el Estudio clínico titulado : "NEOETIC STUDY: Evaluation of decision making, expectations and coping in patients with advanced cancer."
- (b) Que FSEOM asume la función de Promotor del Estudio clínico. Que el Estudio clínico se desarrollará bajo la responsabilidad directa del Investigador principal, que asume la dirección, formación y supervisión de los Colaboradores en el Estudio.
- (c) Que la Compañía está interesada en el desarrollo de conocimiento científico sobre sus productos. Que si bien la Compañía no es Promotor del Estudio clínico, desea apoyar este estudio en los términos y las condiciones establecidos a continuación.

CLÁUSULAS

1. DEFINICIONES

Salvo estipulación expresa en contrario en este Contrato, los términos en mayúsculas tendrán el significado que se les atribuye en el Anexo A.

2. SOPORTE POR PARTE DE LA COMPAÑÍA

- 2.1 La Compañía conviene en suministrar al Promotor la Dotación económica establecida en este Contrato.
- 2.2 El Promotor es responsable del inicio y realización (incluidos los gastos derivados de ello), y es responsable de otros gastos derivados del Estudio y de los costes administrativos. FSEOM y el Investigador principal informarán inmediatamente a la Compañía de cualquier otra dotación, incluidas ayudas y subvenciones de

administraciones y entes públicos, o incentivos (económicos o de otro tipo) recibidos en relación con este Contrato o con su participación en el Estudio clínico.

- 2.3 Las Partes reconocen que nada en este Contrato se interpretará como inducción a la prescripción, adquisición, recomendación, utilización o dispensación de productos de la Compañía o de sus Filiales.
- 2.4 No obstante la aportación efectuada por la Compañía en virtud de este Contrato, el Promotor declara que, de conformidad con la Legislación aplicable, realiza el Estudio clínico con independencia de la Compañía y que ésta no interviene en calidad de Promotor del Estudio ni se identificará como tal.

3. RESPONSABILIDADES DE FSEOM Y DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

- 3.1 El Investigador principal y FSEOM convienen en realizar el Estudio clínico de conformidad con lo previsto en el Protocolo, el Contrato y la Legislación aplicable. A tal fin:
 - 3.1.1 Cuidarán de que el Promotor obtenga y mantenga en vigor todas las autorizaciones y permisos requeridos para la realización del Estudio clínico de conformidad con la Legislación aplicable, incluyendo, pero no limitado a las Normas de Buena Práctica Clínica.
 - 3.1.2 Comunicarán a las autoridades sanitarias y a los comités éticos de investigación clínica la colaboración de la Compañía en el Estudio clínico.
 - 3.1.3 Adoptarán todas las medidas razonables para proteger la salud y bienestar de los Sujetos que participan en el Estudio.
 - 3.1.4 Poseerán una adecuada formación académica y profesional, y obtendrán y mantendrán en vigor las licencias, permisos y autorizaciones necesarios para suscribir este Contrato y realizar el Estudio clínico.
 - 3.1.5 Dispondrán de Colaboradores cualificados, y cuidarán de que estos conozcan y cumplan los términos de este Contrato.
 - 3.1.6 Suscribirán acuerdos por escrito con el Centro o Centros detallando sus responsabilidades y garantizando el cumplimiento de lo dispuesto en este Contrato.
 - 3.1.7 Preservarán la confidencialidad y protección de los datos de carácter personal y de los registros que permitan identificar a los Sujetos y obtendrán su consentimiento para el tratamiento o cesión de datos personales requeridos en virtud del Contrato.

- 3.2 Informarán inmediatamente a la Compañía si cesa la relación de empleo o asociación entre FSEOM y el Investigador principal o si éste no puede desempeñar o seguir desempeñando esa función.
- 3.3 A petición y por cuenta de la Compañía, FSEOM y el Investigador principal:
- 3.3.1 Prestarán a la Compañía la asistencia y cooperación para apoyar cualquier asunto normativo y/o la interacción con las Autoridades sanitarias que esta pueda solicitar razonablemente en relación con el Estudio clínico o con el medicamento en investigación.
- 3.3.2 Notificarán a la Compañía, en los siete (7) días siguientes a la fecha en la que llegue a su conocimiento, la existencia de una investigación o dictamen de una Autoridad sanitaria o auditoría interna que ponga de manifiesto que la realización del Estudio clínico incumple o ha incumplido la Legislación aplicable, o una solicitud de auditoría o inspección de los Datos de estudio o de FSEOM o de las actividades del Investigador principal formulada por las Autoridades sanitarias.

4. DOTACIÓN ECONÓMICA

- 4.1 FSEOM recibirá de la Compañía la aportación detallada en el Anexo B (la "**Dotación económica**") que se destinará a financiar la preparación, inicio, realización y gestión del Estudio clínico. Los pagos se abonarán con arreglo a lo estipulado en el Anexo B.
- 4.2 La Compañía no efectuará el pago en tanto no reciba la factura correspondiente y la documentación que acredite el cumplimiento de los hitos definidos en el Anexo B. Los pagos se abonarán en sesenta (60) días tras la fecha de recepción de la factura quedando **NO OBSTANTE** entendido que si la Compañía cuestionase el importe de una factura podrá retener el importe disputado hasta que no se resuelva la controversia de acuerdo a este Contrato.
- 4.3 Las Partes reconocen que la retribución pagada por la Compañía en virtud de este Contrato constituye una contraprestación razonable, calculada con arreglo al valor justo del mercado, por los servicios prestados por FSEOM, el Investigador Principal y los Colaboradores en el estudio objeto del Contrato y que ni FSEOM, ni el Investigador Principal ni sus Colaboradores han percibido otra compensación o incentivo de la Compañía en relación con el Contrato o su participación en el Estudio clínico.
- 4.4 La Compañía no sufragará gastos originados tras la resolución del Contrato quedando no obstante entendido que se hará cargo de las sumas adeudadas hasta la fecha de su resolución por compromisos contraídos por FSEOM o el Investigador principal necesaria y justificadamente. FSEOM y el Investigador principal harán cuanto sea razonable para reducir esos compromisos. Si la Dotación económica contempla el anticipo de sumas para sufragar costes o gastos iniciales del Estudio clínico, y en la fecha de resolución del Contrato no se han realizado los trabajos correspondientes a esos anticipos, se reintegrará a la Compañía la parte de la suma anticipada y no utilizada

dentro de los catorce (14) días siguiente a la recepción de la notificación de la Compañía exigiendo ese reembolso.

- 4.5 La Compañía practicará sobre las cantidades abonadas las deducciones o retenciones fiscales legalmente establecidas. Todos los pagos realizados por la Compañía en virtud del Contrato estarán sujetos al Impuesto sobre el Valor Añadido o impuestos similares. Serán por cuenta del Promotor todos los impuestos derivados del pago de la Dotación económica.

5. MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO

- 5.1 La preparación del Protocolo será responsabilidad del Promotor. En el caso de que el Promotor, la Autoridad sanitaria o el Comité ético soliciten cambios en el Protocolo, el Promotor lo notificará a la Compañía con al menos siete (7) días de antelación a su implementación, salvo situaciones de emergencia que entrañen un riesgo para la salud y bienestar de los Sujetos del Estudio, en cuyo caso bastará con notificarlo dentro de los siete (7) días siguientes a su implementación. Si la modificación exige recursos económicos o materiales adicionales, las Partes negociarán de buena fe los términos del Contrato para adaptarlo a las nuevas circunstancias.
- 5.2 Si la Compañía expresa la imposibilidad justificada de seguir colaborando en el Estudio clínico como consecuencia de los cambios previstos, podrá resolver el Contrato mediante preaviso por escrito dirigido a todas las Partes.

6. INFORMES DE SEGURIDAD

Para estudios sin medicamentos de la compañía o estudios en los que el paciente no tenga tratamiento activo con el medicamento / placebo de la Compañía, no hay ningún requisito para el Promotor de recopilar o reportar AE activamente a la Compañía.

7. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN A PROPORCIONAR A LA COMPAÑÍA

- 7.1 El Investigador principal y FSEOM convienen en mantener informada a la Compañía de la evolución e hitos principales del Estudio clínico. En particular, el Investigador principal y SEOM cuidarán de que la Compañía reciba con prontitud:
- 7.1.1 Copia de la aprobación del Comité ético y de las aprobaciones o autorizaciones del Estudio clínico, así como de las notificaciones de retirada o modificación de esos documentos.
 - 7.1.2 Copia de los informes periódicos o anuales, incluido informe de seguridad y actualizaciones al Comité ético, con anterioridad o coincidiendo con la fecha de su presentación a las Autoridades sanitarias o al Comité ético.
 - 7.1.3 Confirmación de la consecución de los hitos del estudio, definidos en el Apéndice B, como por ejemplo, pero no limitado a estos, el Primer paciente

reclutado, 50% del reclutamiento, último sujeto reclutado, última visita del último paciente, en el plazo de 24 horas desde que se haya alcanzado.

- 7.1.4 Informes de situación trimestrales introduciéndolos en el sistema de gestión de estudios promovidos por externos de la Compañía o en formato impreso o electrónico durante todo el Estudio clínico, resumiendo los trabajos realizados y resultados obtenidos y haciendo constar, entre otra información, el número de Sujetos seleccionados, reclutados, que completan el tratamiento, retirados del Estudio o en seguimiento los incidentes de seguridad identificados y una actualización de los planes de publicación del Estudio.
- 7.1.5 Copia del Informe final y las Publicaciones tan pronto estén disponibles.
- 7.2 La Compañía tendrá derecho, soportando los gastos y previo aviso con suficiente antelación, a utilizar y publicar con el propósito que fuere (incluso presentación ante las Autoridades sanitarias) el Informe final y los datos del mismo, siempre y cuando se indiquen claramente en la publicación las funciones desempeñadas por el Promotor y el Investigador principal.
- 7.3 La Compañía tendrá derecho a examinar todos los Datos del estudio así como la documentación y los registros financieros del mismo para determinar si su realización se ajusta a lo estipulado en el Contrato. La Compañía o sus representantes autorizados podrán asimismo, soportando los gastos y previo aviso con suficiente antelación, inspeccionar o auditar en fechas justificadas, incluso a la conclusión o terminación anticipada del Estudio clínico, las actividades llevadas a cabo por FSEOM o el Investigador principal en el marco del Contrato y del Estudio clínico.

8. DERECHO DE PUBLICACIÓN

- 8.1 FSEOM y el Investigador principal podrán publicar los resultados del Estudio clínico o presentarlos en círculos científicos siempre y cuando esa publicación o presentación cumpla las normas académicas, no incurra en falsedad o engaño, no se destine a fines comerciales y se ajuste a los procedimientos descritos a continuación, siempre que dichas publicaciones o presentaciones no revelen información confidencial de la Compañía.
- 8.2 FSEOM o el Investigador principal facilitarán a la Compañía copias de la documentación del Estudio clínico, los Datos del estudio y las Tecnologías desarrolladas que pretenden publicar (o enviar para publicación, incluyendo, aunque no exclusivamente, su inclusión en registros de ensayos clínicos) o presentar públicamente, con al menos treinta (30) días antes del envío para su publicación o presentación.
- 8.3 A petición de la Compañía, FSEOM y/o el Investigador principal:
 - 8.3.1 No incluirán o, dado el caso, eliminarán de la publicación propuesta la información de carácter confidencial y

- 8.3.2 Retendrán la publicación, envío para publicación o presentación por un plazo de noventa (90) días a contar desde la fecha en que la Compañía recibe la documentación con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas oportunas para salvaguardar sus derechos de propiedad y/o la Información confidencial.
- 8.4 FSEOM y el Investigador principal incluirán en todas las presentaciones o publicaciones del Estudio clínico, los Datos del estudio o las Tecnologías desarrolladas así como en la información financiera publicada en relación con el Estudio clínico la mención siguiente: “Esta investigación ha contado con la colaboración de AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.” La Compañía recibirá una copia de las publicaciones y presentaciones del Estudio clínico y se le concederán los derechos o licencias que puedan ser necesarios para su reproducción o distribución o presentación si se considera necesario.
- 8.5 A reserva de lo dispuesto en la cláusula 8.4, ninguna de las Partes podrán citar ni utilizar el nombre, la marca comercial, el nombre comercial o el logotipo de la otra en publicación, comunicado de prensa o material promocional alguno relacionado con el Estudio clínico sin el previo consentimiento por escrito de la otra Parte.
- 8.6 La Compañía velará por la transparencia del Estudio clínico. A reserva de lo dispuesto en las cláusulas 8.1 a 8.3, el Promotor incluirá el Estudio clínico en registros de ensayos clínicos y publicará los resultados en las bases de datos de resultados de ensayos clínicos en el formato y en los plazos establecidos por la Legislación aplicable. FSEOM y el Investigador principal reconocen y convienen en que la Compañía tiene derecho a publicar los resultados del Estudio clínico (descritos en el Informe final) en uno o más registros de ensayos clínicos y sitios web de dominio público (incluido www.AZClinicalTrials.com) y/o para facilitar esos resultados a las Autoridades sanitarias.
- 9. CUMPLIMIENTO NORMATIVO, TRANSPARENCIA, POLÍTICA CONTRA EL SOBORNO Y LA CORRUPCIÓN Y CONFLICTO DE INTERESES.**
- 9.1 Las Partes no ofrecerán ni entregarán pago ni contraprestación alguna a funcionarios públicos o terceros con el propósito presunto o manifiesto de influir en su decisión de obtener o conservar un negocio u otra ventaja impropia, o de inducir a ese funcionario público o tercero a cometer un acto contrario a las leyes, normas o reglamentos.
- 9.2 FSEOM y el Investigador principal garantizan que ni ellos ni sus altos cargos ni sus empleados han incurrido en conducta alguna que haya sido o pueda ser sancionada penalmente ni se hallan actualmente excluidos, suspendidos, inhabilitados o en situación equivalente que impida su participación en programas sanitarios públicos de cualquier país. FSEOM y el Investigador principal convienen en notificar inmediatamente a la Compañía si tienen conocimiento de que un organismo profesional o administración local, estatal o federal ha abierto una investigación contra ellos mismos, sus altos cargos o empleados.

- 9.3 FSEOM y el Investigador principal reconocen y convienen en que la Compañía y sus Filiales podrán divulgar información sobre determinados pagos o contraprestaciones percibidos por aquellos de acuerdo a la Legislación aplicable y al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica vigente en España, incluyendo importes o contraprestaciones abonados directamente por la Compañía o indirectamente a través de organizaciones de investigación por contrato u organizaciones de gestión de centros de investigación. Asimismo, la Compañía podrá publicar determinados Pagos y Transferencias de valor en sitios web de dominio público. A petición de la Compañía, FSEOM y el Investigador principal aportarán la información necesaria para facilitar la divulgación a la que se hace referencia en esta cláusula 9.3.
- 9.4 Si una de las Partes o sus empleados, agentes o subcontratistas comete cualquiera de los actos enumerados en la cláusula 9.1, incurre en un delito de corrupción o de falta de transparencia en relación con este Contrato o el Estudio clínico o incumple las garantías otorgadas en la cláusula 9.2, las otras Partes, sin perjuicio de otros derechos que les asistan, podrán rescindir el Contrato con efecto inmediato.
- 9.5 Los pagos y Transferencias de valor relacionados con el Contrato se acordarán por escrito. Esto puede requerir una cadena de acuerdos sucesivos por escrito que vinculen a la Compañía con el receptor del pago a través de terceros tales como organizaciones de investigación por contrato, en lugar de un único acuerdo entre la Compañía y el receptor de pago.
- 9.6 FSEOM y el Investigador principal declaran que ni el Investigador principal, ni su cónyuge ni sus hijos dependientes han suscrito ni suscribirán acuerdos con la Compañía en virtud de los cuales posean en la misma intereses financieros cuya revelación exija la Legislación aplicable, incluidos pero no exclusivamente: (i) acuerdos financieros por los que la contraprestación abonada por la realización del Estudio podría influir en los resultados del mismo, (ii) intereses de propiedad en el producto investigado; (iii) intereses patrimoniales significativos en la Compañía (tal como se definen en la Legislación aplicable); o (iv) pagos importantes de la Compañía en forma de becas destinadas a financiar investigaciones en curso, compensaciones en forma de equipamiento o iguales para pago de honorarios y consultas. El Investigador principal entiende que esas prohibiciones se limitan al periodo en el que participa en el Estudio clínico. El Investigador principal informará inmediatamente a la Compañía de si tiene conocimiento de la existencia de un acuerdo financiero o interés que le vincule a la Compañía.
- 9.7 Si durante el plazo de vigencia de este Contrato o en los dos (2) años siguientes a su terminación, el Investigador principal (i) se incorpora o participa en un comité a cargo de la preparación de formularios o guías clínicas, o (ii) interviene en decisiones o recomendaciones relacionadas con la adopción de productos de la Compañía o de sus Filiales para uso clínico en servicios de salud locales o nacionales, el Investigador principal comunicará a ese comité la existencia de este Contrato y actuará de acuerdo con los procedimientos definidos por este. El Investigador principal se aviene asimismo a cumplir rigurosamente todas las obligaciones de divulgación de su relación con la

Compañía que le sean impuestas externamente por instituciones, comités médicos u otras organizaciones médicas o científicas a los que pertenezca, divulgación que notificará a la Compañía.

10. PROPIEDAD INTELECTUAL

- 10.1 Salvo lo establecido expresamente en el Contrato, ninguna de las Partes adquirirá derechos o intereses sobre la Propiedad intelectual de las otras Partes o sus licenciarios.
- 10.2 A reserva de lo dispuesto en la cláusula 10.2, el Promotor ostenta la titularidad de todos los derechos sobre los Datos del estudio y la Tecnología desarrollada si bien, a petición de la Compañía, revelará a esta todo o parte de los Datos del estudio de la Tecnología desarrollada y permitirá que la Compañía y sus Filiales utilicen esa información para el propósito que fuere.
- 10.2 Tan pronto reciba la notificación cursada por la Compañía en virtud de esta cláusula 10.3, el Promotor negociará los términos en los que otorgará a aquella una licencia exclusiva de uso (con facultad de sublicenciar) de todo o parte de los Datos del estudio o de la Tecnología desarrollada. La Compañía podrá ejercitar este derecho, comunicándolo al Promotor por escrito, en cualquier momento durante la vigencia del Contrato o dentro de los doce (12) meses siguientes a la fecha de recepción del Informe final. Recibida la notificación, el Promotor y la Compañía negociarán de buena fe los términos de una licencia en condiciones justas y de plena independencia. Si las partes no alcanzasen un acuerdo dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha en la que el Promotor recibió la notificación de la Compañía, cualquiera de ellas podrán someter el asunto a la mediación de un experto elegido de mutuo acuerdo, cuya decisión será vinculante. Los costes de la mediación se dividirán por igual entre las Partes.
- 10.3 El Promotor se compromete a no otorgar cesión, licencia u otro interés sobre los Datos del estudio o la Tecnología desarrollada en términos más favorables que los ofrecidos a la Compañía en virtud de la cláusula 10.2 salvo que le haya comunicado por escrito a la Compañía el contrato propuesto (aunque no la identidad de la otra parte) ofreciéndole la opción, ejercitable en el plazo de los treinta (30) días siguientes, de suscribir un acuerdo en las mismas condiciones.
- 10.4 FSEOM y el Investigador principal concederán y harán que los Colaboradores en el estudio concedan licencias no exclusivas de uso de la Propiedad intelectual de su producción investigadora y realizarán cuantas acciones y otorgarán cuantos documentos solicite la Compañía oportuna y razonablemente para la plena explotación de los derechos cedidos en virtud de esta cláusula 10.
- 10.5 El Promotor permitirá que la Compañía y sus filiales hagan referencia a la Tecnología desarrollada en el etiquetado y en el material promocional o regulatorio de los medicamentos que la Compañía o sus Filiales comercialicen o controlen o del que son propietarias o licenciarias.

11. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

- 11.1 A reserva de lo dispuesto en la cláusula 11.2, las Partes respetarán el carácter confidencial de la información que se revelan mutuamente. Ambas partes protegerán la Información Confidencial de la otra con al menos la misma diligencia con que protegen la suya propia y no la utilizarán para otro fin que el de cumplir con sus obligaciones contractuales. La obligación de confidencialidad de los Colaboradores en el estudio será al menos tan rigurosa como la aquí estipulada.
- 11.2 Las obligaciones establecidas en este cláusula 11.1 persistirán durante los siete (7) años siguientes a la extinción o resolución del Contrato, si bien no serán de aplicación a la información que:
- 11.2.1 obre (legítimamente) en poder de la parte receptora antes de que le sea revelada por la otra parte, y pueda demostrarlo fehacientemente.
 - 11.2.2 Sea de dominio público por razón distinta del incumplimiento de esta u otra cláusula similar de un contrato aplicable, o
 - 11.2.3 la parte receptora pueda demostrar que la desarrolló de forma independiente, sin recurrir a la Información Confidencial de la otra Parte, o que la recibió de un tercero no sujeto a obligación de confidencialidad.
- 11.3 No obstante lo dispuesto en las cláusulas 11.1 y 11.2, las Partes podrán revelar Información confidencial a petición de un órgano jurisdiccional o administrativo competente o de un organismo regulador o supervisor o con objeto de cumplir la Legislación aplicable, quedando no obstante entendido que (i) en la medida en que esté legalmente autorizada, la Parte obligada a revelar esa información pondrá ese hecho inmediatamente en conocimiento de la Parte afectada, y (ii) la Parte obligada a revelar la información adoptará, siguiendo las instrucciones que razonablemente le imparta la Parte afectada (y por cuenta de esta), acciones legales destinadas a oponerse o restringir el alcance de la revelación que en cualquier caso se limitará a la parte de la Información confidencial que esté obligada a revelar.
- 11.4 Las Partes reconocen que la indemnización por daños y perjuicios no sería remedio adecuado si se incumpliese lo dispuesto en la cláusula 11 por lo que, en caso de incumplimiento real o presunto, la Parte que inicialmente divulgó la Información confidencial estará facultada para solicitar medidas cautelares y/o provisionales sin perjuicio de otros derechos y remedios que le asistan en virtud de este Contrato o la Legislación aplicable.

12. SEGURO E INDEMNIZACIÓN

- 12.1 FSEOM y el Investigador principal garantizarán, mediante la contratación de pólizas de responsabilidad civil y acuerdos de indemnización, una adecuada provisión de fondos para cumplir sus obligaciones contractuales o legales.

13. PLAZO DE VIGENCIA Y TERMINACIÓN

- 13.1 Este Contrato surtirá efectos hasta la fecha en que la Compañía reciba el Informe final o, si es posterior, la fecha en la que se hayan liquidado todos los pagos adeudados al Centro en virtud del Contrato.
- 13.2 El Promotor comunicará por escrito a la Compañía la conclusión o terminación anticipada del Estudio clínico dentro de los siete (7) días siguientes indicando, si la terminación se produce con anterioridad a la fecha señalada en el Protocolo y las razones de ello.
- 13.3 En caso de resolución anticipada del Contrato, las Partes adoptarán las medidas comercialmente razonables para evitar inconveniencias y perjuicios a los Sujetos.
- 13.4 Cualquiera de las Partes podrá resolver el Contrato en cualquier momento sin causa justificada, mediante preaviso por escrito al resto de las Partes con treinta (30) días de antelación, o con efecto inmediato si:
 - 13.4.1 tiene razones fundadas para creer que debe interrumpirse el Estudio clínico por motivos de salud, seguridad o bienestar de los Sujetos,
 - 13.4.2 la otra Parte incumple gravemente de sus obligaciones contractuales y no lo remedia (siendo posible) dentro de los treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación de la Parte no incumplidora instándole a hacerlo,
 - 13.4.3 la otra Parte se acoge o es objeto de medida, solicitud, orden, procedimiento o declaración de suspensión de pagos, ejecución, concurso o convenio de acreedores, liquidación, disolución, intervención, administración (judicial o de otra naturaleza) o quiebra, o no puede hacer frente a sus compromisos, o se ve incurso en situación similar a cualquiera de las previstas en esta cláusula 13.4.3 en virtud de la Legislación aplicable, o
 - 13.4.4 el Promotor no logra cumplir con un hito acordado en el estudio, según lo establecido en el Apéndice B de este acuerdo, y no puede remediar dicho incumplimiento dentro de un período de tiempo razonablemente aceptable según lo determinado por la Compañía o no logra alcanzar los hitos del estudio dentro del tiempo designado
- 13.5 La Compañía podrá resolver el Contrato mediante notificación por escrito dirigida a las otras Partes si el Promotor no recibe la aprobación del Comité ético y/o las autorizaciones requeridas para la realización del Estudio clínico dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Contrato.
- 13.6 Las cláusulas siguientes subsistirán a la resolución o extinción del Contrato en la medida en que sea necesario salvaguardar los derechos y obligaciones previstos en las mismas:
 - 13.6.1 Cláusula 3 (Responsabilidades de FSEOM y del Investigador principal).

- 13.6.2 Cláusula 6 (Informes de seguridad).
- 13.6.3 Cláusula 7 (Información y documentación a proporcionar a la Compañía).
- 13.6.4 Cláusula 8 (Revisión y publicación).
- 13.6.5 Cláusula 9 (Políticas contra el soborno y la corrupción).
- 13.6.6 Cláusula 10 (Propiedad intelectual).
- 13.6.7 Cláusula 11 (Información confidencial).
- 13.6.8 Cláusula 12 (Seguro e indemnización).
- 13.6.9 Cláusula 13.3 y 13.5(Plazo de vigencia y terminación) y
- 13.6.10 Cláusula 14 (Disposiciones generales).

14. DISPOSICIONES GENERALES

- 14.1 Las partes declinan toda responsabilidad por la demora o el incumplimiento de sus obligaciones contractuales por causa de fuerza mayor. La Parte que alegue causa de fuerza mayor: (i) comunicará por escrito a las otras Partes, tan pronto sea viable, esa demora o incumplimiento, indicando la fecha de inicio, el alcance, la causa y la duración prevista, (ii) tomará todas las medidas comercialmente razonables para mitigar los efectos de esa demora o incumplimiento sobre sus obligaciones contractuales, (iii) reanudará sus obligaciones tan pronto sea posible tras la desaparición de la causa de fuerza mayor. Si una de las Partes no pudiese cumplir sus obligaciones por causa de fuerza mayor por un periodo superior a ocho (8) semanas consecutivas, cualquiera de las otras Partes podrá resolver el Contrato de forma inmediata mediante notificación por escrito a las otras Partes.
- 14.2 El Investigador principal y FSEOM no podrán ceder, delegar, conceder sublicencias o transmitir de otra forma los derechos y obligaciones emanados del Contrato sin el previo consentimiento por escrito de las otras Partes. La Compañía podrá ceder, delegar, conceder sublicencias o transmitir de otra forma a sus Filiales sus derechos en este Contrato. Las cesiones que no se ajusten a lo dispuesto en el Contrato se considerarán nulas y sin efectos.
- 14.3 Nada de lo estipulado en este Contrato se interpretará como establecimiento de una asociación entre las Partes o constitución de una joint venture o existencia de una relación laboral o de prestación de servicios o de otro tipo distinta de la relación contractual expresamente establecida en este Contrato.
- 14.4 La omisión o demora de una de las Partes en el ejercicio de los derechos o remedios que le asisten contractual o legalmente no se interpretará como renuncia a ese (u otro) derecho o remedio ni impedirá o restringirá su ulterior ejercicio. Asimismo, el ejercicio

singular o parcial de un derecho o remedio no impedirá ni restringirá el ejercicio de ese (u otro) derecho o remedio.

- 14.5 Las Partes reconocen y declaran que han revisado, negociado y co-redactado este Contrato, que debe interpretarse con independencia de la Parte o partes responsables de su preparación.
- 14.6 Si una disposición de este Contrato deviniese ilegal, nula o inejecutable, en su totalidad o en parte, por decisión de un tribunal u otra autoridad competente, ese hecho no afectará a la validez del Contrato ni del resto del clausulado y las Partes tratarán de reemplazar esa disposición por otra válida, legal y eficaz que se aproxime cuanto sea posible a su intención original.
- 14.7 Las notificaciones intercambiadas entre las Partes en virtud o en relación con este Contrato se redactarán en español y: (a) se entregarán en mano o mediante servicio de mensajería; (b) se enviarán por correo certificado con acuse de recibo, o (c) burofax, dirigidos a los destinatarios identificados al inicio del Contrato, en las direcciones y números que las Partes notifiquen oportunamente. Las notificaciones enviadas según lo dispuesto en esta cláusula, se considerarán recibidas en el momento de su entrega al destinatario.
- 14.8 Este Contrato y sus Anexos, que forman parte inseparable del mismo, recogen la totalidad de lo acordado entre las Partes sobre el objeto del mismo y reemplazan todo pacto anterior, oral o escrito, sobre ese objeto.
- 14.9 Las enmiendas o modificaciones a este Contrato se realizarán por escrito y únicamente serán válidas si están firmadas por los representantes autorizados de las Partes.
- 14.10 Las Partes suscriben este Contrato en tres ejemplares y a un solo efecto.
- 14.11 Este Contrato y toda controversia o reclamación (incluso extracontractual) suscitada en torno al mismo o su objeto se regirá e interpretará de conformidad con las leyes de España, con expresa renuncia a las normas de conflicto de leyes. Las Partes convienen irrevocablemente en someter todas las controversias o reclamaciones (incluso extracontractuales) suscitadas en torno al Contrato o a su objeto a la jurisdicción exclusiva de los tribunales y juzgados de la ciudad de Madrid .

Y PARA QUE CONSTE, las Partes firmen este Contrato en las fechas que se indican a continuación.

FIRMADO por y en representación de
FUNDACION SEOM

DocuSigned by:
Dr. Alvaro Rodriguez Lescure
75A52C89AB924EC

Firma

Nombre: D. Álvaro Rodríguez-Lescure

Cargo: Presidente

FIRMADO por el **Investigador principal**

DocuSigned by:
Dra. Paula Jiménez Fonseca
2613BDCB2F4D419...

Firma

Nombre: Dra. Paula Jiménez Fonseca

Cargo: MD, PhD

FIRMADO para y en nombre de
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

DocuSigned by:
Guillem Bruch
E5352B7372FF424...

Firma

Nombre: D. Guillem Bruch Andreu

Cargo: Jefe de Oncología

ANEXO A - DEFINICIONES

"Filial": entidad jurídica que, directa o indirectamente, a través de uno o más intermediarios, controla a, está controlada por o bajo el mismo control que una de las Partes. A los efectos de esta definición, "control" significa la propiedad, directa o indirecta, de al menos el cincuenta por ciento (50%) de las acciones con derecho de voto de esa sociedad, o si se trata de una asociación, de al menos el cincuenta por ciento del patrimonio o de los ingresos.

"Legislación aplicable": leyes, normas, reglamentos y disposiciones internacionales, nacionales, regionales y locales incluidos, a título meramente enunciativo y no exhaustivo, normas y reglamentos de autoridades reguladoras, resoluciones y códigos de la industria (incluidas sus modificaciones y reformas) aplicables al Estudio clínico y a las actividades y relaciones objeto de este Contrato, incluidas normas de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización y normas generalmente aceptadas de buenas prácticas clínicas y médicas.

"Información confidencial": (i) términos y condiciones de este Contrato, y (ii) información interna o de carácter confidencial sobre la empresa, sus empleados o sus clientes, revelada a o a la que la otra Parte tiene acceso, directa o indirectamente, como resultado de este Contrato (incluida, a título meramente enunciativo y no exhaustivo, información sobre negocios, operaciones, productos, procesos, metodologías, fórmulas, planes, intenciones, proyecciones, aptitudes y destrezas, propiedad intelectual, secretos comerciales, oportunidades de mercado, proveedores, clientes, actividades de marketing, ventas, software, sistemas informáticos o de telecomunicaciones, costes y precios, salarios, registros e información financiera o sobre el personal).

"Tecnología desarrollada": invenciones, descubrimientos, mejoras o desarrollos realizados por FSEOM, el Investigador principal o cualquiera de los Colaboradores en el estudio (a título individual o conjuntamente) en el curso o como resultado del Estudio clínico, directamente relacionados con los medicamentos producidos, comercializados o licenciados por la Compañía o sus Filiales o con el uso de los mismos.

"Comite ético": organismo independiente, comité regional, nacional o supranacional, o consejo supervisor responsable de la revisión, aprobación y dictamen sobre el Protocolo, la idoneidad de los investigadores, la adecuación de las instalaciones del estudio clínico, el método de reclutamiento de los Sujetos y los documentos utilizados para obtener su consentimiento informado.

"Informe final": informe final de los resultados del Estudio clínico que incluirá, a título meramente enunciativo y no exhaustivo, la metodología y las terapias utilizadas y los resultados médicos/científicos o, cuando corresponda, informe de los datos generados en la fecha de terminación del Estudio clínico.

"Causa de fuerza mayor": circunstancias ajenas al control de una Parte, incluida guerra, acción militar, terrorismo, motín, revuelta popular, sabotaje, vandalismo, accidente, incendio, inundación, desastre natural, huelga, cierre patronal u otras disputas industriales (estén o no

implicados los trabajadores de la Parte afectada) o actos gubernamentales o administrativos que la Parte afectada no habría podido evitar o mitigar a pesar de haber actuado con la debida diligencia.

“Propiedad intelectual”: todos los derechos sobre las ideas, invenciones, descubrimientos, conocimientos, datos, bases de datos, documentación, informes, materiales, documentos escritos, diseños, software informático, procesos, principios, métodos, técnicas u otra información, incluidas patentes, marcas registradas, marcas de servicio, nombres comerciales, diseños registrados, derechos de diseño, derechos de autor y derechos afines o equivalentes en cualquier parte del mundo, registrados o no, así como el derecho a solicitar el registro de cualesquiera de los derechos citados.

"Pago o Transferencia de valor": retribución, directa o indirecta, dineraria o en especie, vinculada con el desarrollo o venta de productos médicos. "Transferencia de valor" significa la entrega de valor según criterios de mercado. Son pagos o contraprestaciones directos los realizados directamente por una compañía a favor de un perceptor. Son pagos o contraprestaciones indirectos los realizados por un tercero, en representación de una compañía, a favor de un perceptor que conoce o puede conocer la identidad de la compañía.

"Protocolo": Estudio clínico titulado “NEOETIC STUDY: Evaluation of decision making, expectations and coping in patients with advanced cancer”, de fecha 11 de noviembre 2020, del que se facilita copia a la Compañía el día 11 de noviembre 2020 con las modificaciones que el Promotor introduzca oportunamente de conformidad con el presente Contrato.

"Autoridad sanitaria": organismo internacional, nacional, regional o local, autoridad, departamento, inspección, ministerio, responsable ministerial, parlamento, funcionario o servidor público (autónomo o no) de cualquier país con jurisdicción sobre las actividades contempladas en este Contrato, el Estudio clínico o las Partes.

"Promotor": particular, empresa, institución u organización identificada en el Expositivo (b) responsable de iniciar, gestionar o realizar el estudio clínico con arreglo a la Legislación aplicable.

"Estudio clínico": estudio clínico titulado “NEOETIC STUDY: Evaluation of decision making, expectations and coping in patients with advanced cancer” realizado de acuerdo con el Protocolo, con número de referencia ESR-19-20428 (D4190L00032).

"Datos del estudio": registros, cuentas, notas, informes y datos así como comunicaciones del Comité ético y de la Autoridad sanitaria (informes de presentación, aprobación y evolución) recogidos, generados o utilizados en relación con el Estudio clínico por FSEOM o el Investigador principal (a título individual o conjuntamente), en formato impreso, electrónico, óptico o de otra forma, incluidas observaciones originales registradas y anotaciones de actividades clínicas tales como formularios de informe de casos y otros informes y registros necesarios para la evaluación y reproducción del Estudio clínico.

"Centro de estudio": instalaciones pertenecientes al Promotor u ocupadas o gestionadas por éste (incluidas instalaciones subcontractadas) en las que se realizan actividades relacionadas con el Estudio clínico.

"Colaboradores en el estudio": investigadores, sub-investigadores, empleados, representantes, alumnos y personas contratadas por FSEOM o el Investigador principal para realizar el Estudio clínico, incluido personal que se encuentre en las instalaciones en las que se lleva a cabo el Estudio.

"Sujeto": persona reclutada para participar en el Estudio clínico de conformidad con el Protocolo.

ANEXO B - DOTACIÓN ECONÓMICA

La Compañía entregará la Dotación económica contra presentación de las facturas emitidas por FSEOM, una vez cumplidos los hitos acordado, de conformidad con la cláusula 4.

Hitos	Importe	Fecha del Hito
1. A la firma del contrato y aprobación del Protocolo	13.400,00€	Diciembre 2020
2. Aprobación CEIm y activación proyecto	12.500,00€	Diciembre 2020
3. Pago tras un año tras la aprobación del Protocolo	21.100,00€	Diciembre 2021
4. Inclusión último paciente	10.128,00€	Diciembre 2022
5. Entrega del informe final	10.080,00€	Marzo 2024
6. Total Estudio	67.208,00€	

La Dotación económica se abonará en la cuenta siguiente, indicada por FSEOM:

Denominación del Banco: Banco Santander

Nº de cuenta: ES 86 0049 / 2865 / 14 / 2814264207

Nombre de la cuenta: FUNDACION SEOM

Todas las facturas indicarán claramente el número del Estudio clínico ESR-19-20428 y el código "D" (D4190L00032) el número del pedido de compra (facilitado por la Compañía a la firma del Contrato), el hito/actividad y el presupuesto asociado.

Las facturas se enviarán a:

Área de Administración Médica
Departamento Médico
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56. Parque Norte, edificio Álamo, 28033 Madrid
CIF: A-36002129

Certificado de finalización

ID de sobre: E0F95DFF717441F18DF05A1065620C47 Estado: Completado
 Asunto: Aplicar DocuSign a: ES-2020-3172_Contrato de investigacion_ ASTRAZENECA- NEOETIC.docx
 Sobre de origen:
 Páginas del documento: 19 Firmas: 3 Autor del sobre:
 Páginas del certificado: 3 Iniciales: 0 Marta Alegria
 Firma guiada: Activado Puerta de Hierro
 Sello de la identificación del sobre: Desactivado Guadalajara, Jalisco 45116
 Zona horaria: (UTC) Dublín, Edimburgo, Lisboa, Londres marta.alegria@astrazeneca.com
 Dirección IP: 165.225.92.163

Seguimiento de registro

Estado: Original Titular: Marta Alegria Ubicación: DocuSign
 04/12/2020 14:29:39 marta.alegria@astrazeneca.com

Eventos de firmante

Dr. Alvaro Rodriguez Lescure
 alescure@geicam.org
 Nivel de seguridad: Correo electrónico,
 Autenticación de cuenta (ninguna)

Firma

DocuSigned by:

 75A52C89AB924EC...

Fecha y hora

Enviado: 04/12/2020 14:34:54
 Visto: 04/12/2020 17:49:25
 Firmado: 04/12/2020 17:50:04

Adopción de firma: Estilo preseleccionado
 Utilizando dirección IP: 84.124.141.41
 Firmado con un dispositivo móvil

Información sobre confidencialidad de registros y firmas electrónicos:

Aceptado: 04/12/2020 17:49:25
 ID: 4497e70b-1594-4867-ab0c-732f81e094ed

Dra. Paula Jiménez Fonseca
 palucaji@hotmail.com
 Nivel de seguridad: Correo electrónico,
 Autenticación de cuenta (ninguna)

DocuSigned by:

 2613BDCB2F4D419...

Enviado: 04/12/2020 17:50:06
 Visto: 04/12/2020 22:32:29
 Firmado: 04/12/2020 22:32:58

Adopción de firma: Estilo preseleccionado
 Utilizando dirección IP: 83.32.52.246

Información sobre confidencialidad de registros y firmas electrónicos:

Aceptado: 04/12/2020 22:32:29
 ID: 3add9d87-cb01-42b5-bc6b-03578167f6bc

Guillem Bruch
 guillem.bruch@astrazeneca.com
 Head of Oncology
 AstraZeneca
 Nivel de seguridad: Correo electrónico,
 Autenticación de cuenta (ninguna)

DocuSigned by:

 E5352B7372FF424...

Enviado: 04/12/2020 22:33:00
 Reenviado: 09/12/2020 8:59:23
 Visto: 09/12/2020 10:12:14
 Firmado: 09/12/2020 10:12:44

Adopción de firma: Estilo preseleccionado
 Utilizando dirección IP: 165.225.92.189

Información sobre confidencialidad de registros y firmas electrónicos:

Aceptado: 31/01/2020 11:23:16
 ID: b5b4e987-abbe-44a0-832e-5ea381ac2b99

Eventos de firmante en persona	Firma	Fecha y hora
Eventos de entrega al editor	Estado	Fecha y hora
Eventos de entrega al agente	Estado	Fecha y hora
Eventos de entrega al intermediario	Estado	Fecha y hora
Eventos de entrega certificada	Estado	Fecha y hora

Eventos de copia oculta	Estado	Fecha y hora
Contratos Legal Contratos.legal@astrazeneca.com Nivel de seguridad: Correo electrónico, Autenticación de cuenta (ninguna)	Copiado	Enviado: 09/12/2020 10:12:45
Información sobre confidencialidad de registros y firmas electrónicos:		
No ofrecido a través de DocuSign		

Angel Callejo angel.callejo@astrazeneca.com AstraZeneca Nivel de seguridad: Correo electrónico, Autenticación de cuenta (ninguna)	Copiado	Enviado: 09/12/2020 10:12:45
Información sobre confidencialidad de registros y firmas electrónicos:		
Aceptado: 28/02/2020 12:22:58 ID: 090b0b2b-5ed2-4dd3-80cc-0198bf77b51c		

Eventos del testigo	Firma	Fecha y hora
---------------------	-------	--------------

Eventos de notario	Firma	Fecha y hora
--------------------	-------	--------------

Eventos de resumen de sobre	Estado	Marcas del tiempo
Sobre enviado	Con hash/cifrado	04/12/2020 14:34:54
Certificado entregado	Seguridad comprobada	09/12/2020 10:12:14
Firma completa	Seguridad comprobada	09/12/2020 10:12:44
Completado	Seguridad comprobada	09/12/2020 10:12:45

Eventos de pago	Estado	Marcas del tiempo
-----------------	--------	-------------------

Información sobre confidencialidad de registros y firmas electrónicos

I hereby consent to that AstraZeneca Worldwide <https://www.astrazeneca.com> may disclose personal information such as; full name, email address, and any other information you may supply on the electronic form to AstraZeneca affiliates and third party service providers throughout the world in relation to the handling and administration of the Electronic Signature Service solution. This consent relates to any electronic records or signatures associated with the electronic contract.

AstraZeneca and the third party administering this service store and process personal information that AstraZeneca collects from you for the purposes of operating the Electronic Signature Service solution.

This also applies after termination of the Agreement. Processing of your personal information will be done in accordance with applicable law.

You may request access to your personal data and withdraw agreement to this processing at any time by contacting us in writing at docusign-support@astrazeneca.com.

Personal details and electronic signatures of signatories contained in contracts cannot be removed once the contract has been executed and will remain part of such contracts until these are destroyed in accordance with applicable law and AstraZeneca internal data retention policies.