



## CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA EXCELENCIA EN EL MANEJO DEL PACIENTE CON MIELOMA MÚLTIPLE

En Madrid, a 2 de octubre de 2017  
("Fecha de Entrada en Vigor")

### REUNIDOS

De una parte, la Escuela Andaluza de Salud Pública [**EASP**] (en adelante "EASP"), entidad domiciliada en Granada, Cuesta del Observatorio, 4, C.P. 18011, y con CIF A18049635 actuando en su nombre y representación el Presidente de D. Joan Carles March Cerdá.

Asimismo, la Sra. Clara Bermúdez Tamayo provista de DNI 77390630T y con domicilio profesional en las oficinas de EASP, actuando también en nombre propio y como Responsable del Proyecto (en adelante "Responsable del Proyecto", el cual se describirá más adelante).

Y, de otra parte, **Celgene S.L., Unipersonal**, sociedad con domicilio social en Madrid, Paseo de Recoletos 37-41, 4º y CIF B- 84416130 representada para la firma del presente Convenio por Dña. Cristina García Medinilla, con NIF 50831760N, en su condición de Apoderada y Directora Financiera (en adelante "Celgene").

En adelante se hará referencia a los mismos, como "Parte" y las "Partes",

Las Partes manifiestan tener y se reconocen que tienen capacidad legal suficiente para suscribir el presente Convenio de Colaboración (en adelante, el "Convenio") en todos sus términos y condiciones y en nombre de las personas que se indican, a cuyos efectos



## MANIFIESTAN

1. Que la EASP es una entidad pública dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía cuya misión es el establecimiento de las estructuras básicas que posibiliten la formación y especialización de profesionales en el campo de la Salud Pública, la Administración Sanitaria, la atención a la dependencia y la gestión de los servicios de Protección Social de forma que puedan responder a las necesidades de los Servicios de Salud en Andalucía y en todo el Estado Español.
  
2. Que dentro de los centros hospitalarios públicos del Sistema Andaluz de Salud existen los siguientes que, a fecha de firma del presente Convenio, estarían interesados en participar en el mismo ("los Centros"):
  - Hospital Virgen del Rocío
  - Hospital Virgen Macarena
  - Hospital Carlos Haya
  - Hospital Juan Ramón Jiménez
  - Hospital Virgen de la Victoria
  - Hospital de Jaén
  - Hospital de Torrecárdenas
  - Hospital Puerta del Mar
  - Hospital de Jerez
  - Hospital Virgen de las Nieves
  
3. Que Celgene es un laboratorio farmacéutico involucrado en la investigación, desarrollo y distribución de medicamentos para el tratamiento de cánceres y enfermedades del sistema inmunológico y está particularmente interesado en desarrollar y patrocinar proyectos en el campo del Mieloma Múltiple.
  
4. Que Celgene, ha desarrollado un proyecto con el objetivo de lograr la excelencia en el manejo del paciente con Mieloma Múltiple y ofrece a la EASP y al Responsable del Proyecto la participación en dicho a través de la herramienta Base de Datos de Gestión Hospitalaria de Pacientes con Mieloma Múltiple con el fin de su implementación en los Centros (en adelante, "el Proyecto").



5. Que la EASP y el Responsable del Proyecto han manifestado a Celgene la necesidad de contar con una Base de Datos de Gestión Hospitalaria de Pacientes con Mieloma Múltiple en los Centros.

6. Que la EASP y el Responsable del Proyecto promoverán la adhesión al Proyecto de parte o la totalidad de los Centros gracias sus respectivos Responsables del Proyecto en Centro.

7. Que, en virtud de lo anterior, las Partes convienen en celebrar el Convenio, de conformidad con las siguientes;

## CLAUSULAS

### 1.- OBJETO

1.1. El Convenio tiene como objeto regular el marco de colaboración entre las Partes para la implementación y el desarrollo del Proyecto.

El objetivo del Proyecto es ayudar a los profesionales sanitarios a tener un mejor control de los pacientes con Mieloma Múltiple.

Visto el interés mostrado por la EASP y el Responsable del Proyecto, Celgene está dispuesto a ceder el uso de la plataforma "Mieloma Monitor" para el seguimiento de los pacientes con Mieloma Múltiple.

1.2. A tal fin, la EASP y el Responsable del Proyecto manifiestan, y así se responsabilizan, que los Centros están interesados en el Proyecto y desean poder colaborar y participar en este Proyecto a través de sus Responsables de Proyecto en Centro y que, en este sentido, están esclareciendo internamente los procedimientos y requisitos para su validación e implementación en cada uno de ellos.

Celgene se compromete a dar acceso individualizado a la base de datos MM Monitor a cada Centro que la EASP comunique que está interesado y cuyo Responsable de Proyecto en Centro se adhiera al presente Convenio mediante la firma de un documento de compromiso (se acompaña como Anexo I, a modo de ejemplo, el documento "Anexo de Adhesión"); ningún Responsable de Proyecto en Centro podrá firmar el Anexo de Adhesión sin disponer de la conformidad del Centro bien sea mediante el Vº Bº del mismo en el Anexo de Adhesión o bien mediante la entrega de cualquier documento acreditativo de dicha conformidad. La EASP y el Responsable del Proyecto harán el



correspondiente seguimiento de uso, incidencias y comentarios de cada Centro y Responsable del Proyecto en Centro adherido al Proyecto.

En cualquier caso, ni los Centros ni la EASP ni ningún Responsable de Proyecto no podrán compartir o agregar datos de diferentes Centros a través de la base de datos Mieloma Monitor.

1.3. En el caso de que la implementación del Proyecto deba ser aprobada por algún Comité Ético de Investigación de algún Centro, la validez del Proyecto -en dicho/s Centro/s- así como su puesta en marcha quedará supeditada al dictamen positivo de dicho Comité. El Responsable del Proyecto se hará cargo de cumplir con los trámites correspondientes a este respecto y mantener a Celgene informado del estado de los mismos.

## **2.- NATURALEZA DEL CONVENIO**

En ningún caso, la colaboración a la que se comprometen las Partes -incluyendo cualquier Centro o Responsable de Proyecto en Centro- en virtud de este Convenio implicará que entran en algún acuerdo de asociación o de organización empresarial permanente ni extensible a otros proyectos, no produciéndose, por tanto, ni confusión de personalidades ni alteración alguna en la personalidad jurídica de cada una de ellas, por lo que nada de lo aquí pactado podrá interpretarse como una limitación de facultades o derechos de las Partes para llevar el resto de sus negocios y actividades en forma independiente y en su exclusivo beneficio. Igualmente, ninguna de las Partes podrá actuar como agente o representante de cualquiera de las otras Partes.

## **3.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO**

Las Partes constituirán una comisión de seguimiento, presencial o virtual, para llevar a cabo el seguimiento de este Convenio y garantizar la adecuada coordinación de las acciones de las Partes ("Comisión de Seguimiento"), y estará compuesta por los siguientes miembros:

- Una persona designada por la EASP: Clara Bermúdez Tamayo, el Responsable del Proyecto  
Email: [clara.bermudez.tamayo@gmail.com](mailto:clara.bermudez.tamayo@gmail.com)
- Una persona designada por Celgene: Vanessa Delgado  
Email: [vdelgado@celgene.com](mailto:vdelgado@celgene.com)



La Comisión de Seguimiento se reunirá, como mínimo, con carácter anual/semestral si así se requiere por ambas partes -pudiendo ser tal reunión en persona o a través de teleconferencia o videoconferencia- y podrá ser convocada por cualquier miembro, con un mínimo de antelación de quince días, si fuera necesario para discutir alguna materia en beneficio de la ejecución de este Convenio. Sin embargo, durante el inicio del Proyecto tras la Fecha de Entrada en Vigor la Comisión de Seguimiento se reunirá de forma más continua según se prevé en la Cláusula 4 siguiente.

En general, serán funciones de esta Comisión de Seguimiento:

- Velar por el cumplimiento de los fines de este Convenio.
- Proponer a las Partes las medidas necesarias para el mejor cumplimiento de su finalidad.
- Seguimiento, control y verificación del Proyecto y que, en dicho sentido, se utilizan los medios puestos a disposición por las Partes. Para este último punto, la Comisión de Seguimiento pondrá en común y analizará, a los fines antes indicados, los siguientes datos: grado de utilización de la Herramienta, nº pacientes incluidos, grado de utilidad de las variables e informes estadísticos en la Herramienta.
- Documentar las principales conclusiones de las reuniones y, en su caso, las acciones a implementar por las Partes. Celgene se encargará de redactar un documento con los puntos tratados, así como, en su caso, los acuerdos adoptados.

En las reuniones de la Comisión de Seguimiento se compartirán, asimismo, posibles problemas surgidos durante el Proyecto y posibles oportunidades de mejora. Bajo ningún concepto, excepto en lo previsto en la Cláusula 13 del Convenio, Celgene deberá tener acceso a los datos de carácter personal de cualquier paciente que se incluya en la herramienta del Proyecto.

#### **4.-COMPROMISOS DE LAS PARTES Y DEBER DE COLABORACIÓN**

Sin perjuicio de cualesquiera otras obligaciones derivadas del presente Convenio, las Partes adoptarán todas las medidas necesarias para cumplir, con todas sus obligaciones para que el Proyecto se ejecute de conformidad con los términos y condiciones de este Convenio.



Ambas Partes se comprometen a:

- a) Notificar inmediatamente a la otra Parte cualquier información relacionada con el Proyecto que pudiera afectar de forma sustancial a su normal desarrollo.
- b) Tomar todas las medidas necesarias al objeto de notificar con la mayor brevedad posible a la otra Parte cualquier retraso en la ejecución del programa de trabajo del Proyecto.
- c) Tomar todas las medidas necesarias y razonables para realizar a tiempo sus tareas asignadas en el programa de trabajo del Proyecto, y tener disponible a tiempo las informaciones y resultados para la otra Parte, cuando así se contemplará para el normal desarrollo del Proyecto.
- d) Asegurarse de la exactitud de cualquier tipo de información o material que suministre a la otra Parte y corregir con prontitud cualquier error en el mismo que le haya sido notificado. La Parte receptora se hace responsable del uso que le dé a dicha información y materiales.
- e) No utilizar premeditadamente como Parte de un entregable o de cualquier información suministrada ningún derecho de propiedad correspondiente a un tercero para el que previamente no haya adquirido el derecho que le permita conceder licencias y derechos de uso a la otra Parte.
- f) Actuar en todo momento de buena fe y de una manera que refleje el buen nombre, la buena voluntad y reputación de ambas Partes, de acuerdo con las correctas prácticas éticas comerciales.
- g) Participar de forma colaborativa en las reuniones que establezcan los órganos de coordinación del Proyecto.

**Compromisos de Celgene:**

1. Dar soporte financiero en la cantidad de cincuenta mil (50.000 €) Euros a la EASP según se indica a continuación, el cual irá destinado íntegramente a la financiación del Proyecto y, en concreto, a la coordinación y uso de la misma mediante la continua inserción de datos por cualquier Centro:
  - a) veinte mil (20.000€) Euros a la firma del Convenio para los gastos de gestión y reunión con los Centros y Responsables de Proyecto en Centro;
  - b) treinta mil (30.000€) Euros tras la primera reunión de la Comisión de Seguimiento en un máximo de ocho (8) semanas desde la Fecha de



Entrada en Vigor del Convenio siempre y cuando la EASP proporcione la conformidad de Adhesión de los Responsables de Proyecto en Centros con información del número aproximado de pacientes que estiman incluir en la herramienta del Proyecto;  
Cualesquiera de dichos importes serán abonados previa entrega de la correspondiente carta de petición de pago por parte de la EASP.

2. Hacerse cargo del mantenimiento, alojamiento e infraestructura tecnológica de la herramienta durante los doce (12) meses de duración del Proyecto y, en su caso, cualquiera de sus renovaciones.
3. Participar diligentemente en la Comisión de Seguimiento según Clausula 3.

#### **Compromisos de EASP / Responsable del Proyecto:**

1. Asumir que cada Centro participe actúa como titular del registro de datos por los pacientes de cada uno, pudiendo asumirla directamente si el Centro expresamente se la delega.
2. Aceptar la licencia de uso del programa informático/herramienta y asegurarse de que se utiliza dicho programa por cada Centro y Responsables de Proyecto exclusivamente con fines relacionados con el Proyecto y de conformidad con la licencia, manuales e instrucciones recibidas.
3. Asegurarse de que se recogen los datos conforme al Proyecto haciendo uso de la herramienta electrónica.
4. Participar en la Comisión de Seguimiento según Cláusula 3.
5. Cumplir y asegurar que se cumplen los requisitos de farmacovigilancia de la Cláusula 13, así como con todas las obligaciones éticas y regulatorias o legales que implique este Proyecto por parte de los Centros y sus Responsables de Proyecto en Centro.

#### **5.- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS**

Las Partes mantendrán confidencial cualquier información empresarial, institucional, científica o técnica de la otra Parte que no sea de dominio público y a la que hayan podido tener acceso durante la ejecución del Proyecto. La información confidencial no será utilizada para propósitos distintos a los indicados en el presente Convenio. La presente obligación de confidencialidad se mantendrá durante la vigencia del Convenio,



así como durante cinco (5) años tras la finalización/resolución anticipada del mismo por cualquier causa.

Como consecuencia de lo anterior, las Partes se obligan a trasladar a las personas relacionadas con la ejecución del Proyecto, idéntica obligación de confidencialidad a la prevista en la presente cláusula, tomando todas las medidas necesarias al respecto, y haciéndose responsables del cumplimiento por sus empleados y contratados de la misma, respondiendo cada una de las Partes de todos los perjuicios ocasionados en el caso de que dicha obligación no fuera respetada.

Las obligaciones de confidencialidad contraídas en el presente Convenio cesarán sólo cuando se pueda demostrar clara y convincentemente, mediante evidencia escrita, que dicha Información:

- i. Fuera conocida por una de las Partes o por una tercera Parte con anterioridad a la firma de este Convenio.
- ii. Fuera revelada por una tercera Parte con derecho para hacerlo o que no tiene ningún compromiso u obligación de secreto o confidencialidad.
- iii. Fuera de dominio público o se hiciera de dominio público, mediante actos no imputables a ninguna de las Partes.
- iv. Fuera requerida por imperativo legal, en cuyo caso deberá notificar inmediatamente esta circunstancia a la otra Parte. La Parte requerida sólo revelará aquella Información que sea requerida legalmente y aportará a la otra Parte garantías de que a dicha Información se le dará un tratamiento confidencial

La EASP y el Responsable del Proyecto tratarán todos los datos personales que reciban de individuos que participen en el Proyecto, de conformidad con las leyes de aplicación en materia de protección de datos.

Los datos personales pertenecientes a individuos participantes en el Proyecto serán tratados por la EASP y el Responsable del Proyecto para fines relacionados con el presente Convenio, y para cumplir con todos los requisitos legales regulatorios y de cumplimiento normativo que resulten de aplicación, como son la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y normativa de desarrollo. Celgene manifiesta que la herramienta/base de datos en la cual se incluyen los datos de los pacientes ya ha sido debidamente notificada a la Agencia Española de Protección de Datos por la entidad BioClever 2005, S.L., entidad que ha diseñado y da el





soporte técnico y mantenimiento de la base de datos sin dar acceso a los datos personales de cada uno de ellos. Los datos de la Notificación del Fichero son los siguientes:

- Nombre del fichero: REGISTRO DE PACIENTES
- Fecha de inscripción: 16/05/2017
- Descripción de la finalidad: Registro de pacientes por parte de médicos en patologías determinadas
- Tipificación de la finalidad: fines estadísticos, históricos o científicos
- Incluye registros de salud en pacientes anonimizados.
- Nivel de seguridad alto.
- Con esta ampliación se complementa el registro de todas nuestras bases de datos:
  - Administración
  - Clientes
  - Producción
- Registradas desde el 2008.

La EASP y el Responsable del Proyecto no darán acceso alguno a Celgene a dichos datos personales si no han sido previamente anonimizados o agregados sin posibilidad alguna para identificar los datos de carácter personal que pertenecen a cada participante en el Proyecto.

## **6.-PUBLICACIONES**

Celgene reconoce a la EASP y al Responsable del Proyecto el derecho que éstos ostentan para publicar los resultados del Proyecto. En este sentido, la EASP y el Responsable del Proyecto podrá realizar cualquier acción encaminada a publicar, divulgar, o presentar los resultados, incluyendo pero no limitándose a conferencias orales, tesis doctorales, abstracts a congresos, artículos científicos o divulgativos, o cualquier otro modo de comunicación que se pretenda realizar en relación con el Proyecto, siempre y cuando ello no afecte a la protección de la información que se quiere divulgar ni afecte a las condiciones de confidencialidad.



Para ello, en el supuesto que la EASP y/o el Responsable del Proyecto quiera/n divulgar alguna información relacionada con el Proyecto, enviará a Celgene con una antelación suficiente no inferior a cuarenta y cinco (45) días, una copia del soporte a publicar.

En cualquier documentación, carteles, propaganda o publicaciones que se elaboraran por la EASP y/o el Responsable del Proyecto para su difusión o divulgación pública en relación con el Proyecto exclusivamente en los casos previstos en el presente Convenio, deberá hacerse especial mención a Celgene con el siguiente redactado "Proyecto MM Monitor desarrollado con la colaboración de Celgene". La utilización del nombre de Celgene con fines publicitarios, requerirá la autorización previa y expresa por escrito de esta segunda.

## **7.- PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL**

La información generada a través de la base de datos será propiedad de la EASP y del Responsable del Proyecto, teniendo el derecho de libre explotación del mismo, sin perjuicio de los demás derechos y obligaciones establecidas en el Convenio y por normativa aplicable.

Celgene no tendrá acceso a la información generada pudiendo, no obstante, solicitar al Responsable del Proyecto información sobre los resultados de la implementación del Proyecto y uso de la herramienta informática.

La propiedad de la herramienta informática será de Celgene.

La propiedad de los datos recogidos será de la EASP.

## **8.- LICENCIA DE USO DE LA HERRAMIENTA**

La EASP y el Responsable del Proyecto obtendrán una licencia de uso gratuita de la herramienta, para uso exclusivo para fines directamente relacionados con el Proyecto durante 12 meses desde la fecha de firma del Convenio ("Duración Inicial"). Una vez finalizado ese plazo, las Partes, de mutuo acuerdo podrán prorrogar el plazo de licencia de uso gratuito de la herramienta. Cualquier Responsable del Proyecto en Centro que se adhiera al Proyecto tendrá una licencia de uso de la herramienta durante el tiempo de la licencia de la EASP, a no ser que comunique su baja del Proyecto antes de la finalización de la licencia de la EASP.



Los datos alojados en la plataforma MM Monitor sólo podrán ser explotados por sus titulares. Cualquier trabajo de investigación realizado con datos provenientes de los registros de actividad asistencial almacenados en la plataforma deberán atenerse a la legislación vigente en materia de investigación biomédica, y de medicamentos, así como de protección de datos personales.

En el caso de no existir acuerdo entre las Partes para prorrogar el acceso gratuito a la herramienta, los titulares dispondrán de un plazo de 30 días para descargarse en formato Excel toda la información incluida en la base de datos de gestión hospitalaria de pacientes con Mieloma Múltiple. Tras finalizar este plazo los datos serán eliminados del servidor y, además, tanto la EASP como los titulares dejarán de tener acceso al mismo.

Los costes asociados al mantenimiento, alojamiento e infraestructura tecnológica de la herramienta, durante la Duración Inicial, vendrán soportados por Celgene.

Del mismo modo, Celgene se compromete a dar soporte a la EASP y a los titulares en la utilización de la herramienta y en posibles modificaciones que puedan ser necesarias, tras ser la necesidad evaluada conjuntamente entre Celgene y el Responsable del Proyecto.

## **9.- ENTRADA EN VIGOR, DURACIÓN Y TERMINACIÓN**

El Presente Convenio entrará en vigor en la Fecha de Entrada en Vigor y permanecerá en vigor durante el periodo de Duración Inicial descrito en la cláusula anterior. El presente Convenio podrá ser prorrogado de acuerdo mutuo por las Partes y siempre deberá hacerse por escrito.

Este Convenio podrá resolverse por cualquiera de las siguientes causas:

- a) Mutuo acuerdo de las Partes.
- b) Decisión de cualquiera de las Partes, en el supuesto de que se diera un incumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del Convenio por alguna de las Partes.



- c) Decisión de cualquiera de las Partes, si sobreviniesen causas que impidiesen o dificultasen de forma significativa la ejecución del Convenio, siempre que sea comunicada a la otra Parte con al menos 3 meses de preaviso.

La extinción del presente Convenio no liberará a las Partes de las obligaciones contenidas en las cláusulas del presente Convenio. Asimismo, las Partes se comprometen a finalizar el desarrollo de las acciones ya iniciadas en el momento de la notificación de la decisión de resolución del Convenio.

En el caso de finalización o resolución anticipada del Convenio, los Responsables del Proyecto en Centro dispondrán de un plazo de 30 días para descargarse en formato Excel toda la información incluida en la base de datos de gestión hospitalaria de pacientes con (patología).

De conformidad con el artículo 52.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a la finalización o resolución anticipada del presente Convenio por cualquier causa, la EASP vendrá obligada a la devolución de cualquier cantidad proporcionada por Celgene. pero no gastada a los efectos de la ejecución del Proyecto.

## **10.- NOTIFICACIONES**

Cualquier notificación o comunicación requerida por este Convenio se efectuará mediante escrito por correo certificado con acuse de recibo o por fax o por correo electrónico, y se dirigirán a las personas designadas por ésta para representarles en la Comisión de Seguimiento.

## **11.- TRANSPARENCIA**

La EASP acepta que Celgene cumpla con la normativa y códigos de conducta aplicables que obligan a Celgene a proporcionar información, incluyendo datos financieros a las autoridades competentes o asociaciones de la industria en relación a transferencias económicas realizadas por o a cuenta de Celgene, tales como contraprestaciones por servicios prestados, hospitalidad, patrocinios, etc.

La EASP acepta que tal información pueda hacerse pública por Celgene y/o autoridades competentes o asociaciones de la industria. La EASP acepta proporcionar, previo



requerimiento por parte de Celgene, cualquier documento, información, materiales o datos con el fin de que Celgene cumpla con dichas obligaciones.

## **12.- PRÁCTICAS ANTICORRUPCIÓN**

La EASP declara y garantiza que cumplirá con todas las leyes, reglamentos, normativa y códigos aplicables en materia de anticorrupción (las Leyes Anticorrupción), en el ámbito del presente Convenio.

Al amparo del presente Convenio, la EASP tiene totalmente prohibido ofrecer o pagar, directa o indirectamente, cualquier objeto o cosa de valor, a un funcionario público o a cualquier otra persona, entidad o institución mencionada en las Leyes Anticorrupción con el fin de

- (i) conseguir o continuar las relaciones comerciales con Celgene;
- (ii) influenciar de forma inapropiada en un acto o decisión que dé un beneficio a Celgene;
- (iii) obtener ventajas de trato a favor de Celgene;

La EASP manifiesta llevar una contabilidad que refleja las transacciones y los pagos de manera transparente y que refleja la realidad. El incumplimiento de la presente cláusula será considerado como un incumplimiento sustancial del presente Convenio, estando Celgene legitimada a resolver automáticamente el mismo.

## **13.- ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

En caso de que el Responsable del Proyecto y/o la EASP tengan conocimiento de un acontecimiento adverso (AA) con cualquier medicamento de Celgene, independientemente de que el AA sea grave o no, y de que se sospeche o no una relación causal con este medicamento, deberá comunicarlo al departamento de Farmacovigilancia de Celgene en España en el plazo máximo de 24 horas desde que se tiene conocimiento del mismo, a través del correo electrónico: [drugsafety-spain@celgene.com](mailto:drugsafety-spain@celgene.com) ; fax: 91 422 90 95; teléfono: 630 56 48 73. La EASP y/o el Responsable del Proyecto deberá obtener y facilitar a Celgene como mínimo la siguiente información:

- fecha en que se tiene conocimiento del AA



- datos del paciente (fecha de nacimiento, edad o grupo edad, sexo);
- detalles del medicamento (nombre, dosis, frecuencia e indicación de uso);
- descripción del acontecimiento adverso observado (lo más detallada posible)
- criterio de gravedad (mortal, amenaza la vida del paciente, requiere o prolonga la hospitalización, causa incapacidad/discapacidad permanente o significativa, causa una anomalía congénita o un defecto de nacimiento, o constituye un acontecimiento médico importante)
- relación de causalidad con el medicamento de Celgene (relacionado/no relacionado).
- datos del notificador de dicho acontecimiento (nombre, dirección, teléfono y fax si es posible).

#### **14.- VARIOS**

Las Partes se comprometen, durante la vigencia de este Convenio a respetar los preceptos establecidos en el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, aprobado por Farmaindustria así como los establecidos en la normativa que resulte de aplicación. En este sentido, la EASP manifiesta conocer las obligaciones de transparencia previstas en dicho Código y, por lo tanto, que la EASP informará sobre la existencia del presente Convenio y su compensación económica.

El presente Convenio no impone ninguna obligación, explícita o implícita, de adquirir, prescribir o apoyar de cualquier otro modo los productos de Celgene.

#### **15.- NATURALEZA Y JURISDICCIÓN**

El presente Convenio tiene naturaleza privada y le será de aplicación la legislación española.

Las Partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente Convenio a través del Comité de Seguimiento.

En el caso de no ser posible una solución amistosa en un plazo de quince (15) días laborables, y resultar procedente litigio judicial, las Partes acuerdan, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, someterse para cuantas cuestiones o controversias se susciten en relación con la interpretación, ejecución y



cumplimientos del presente Convenio a la jurisdicción y competencia de los Tribunales de Madrid.

Los firmantes de este documento actuarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia para asegurar la correcta ejecución de lo pactado.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento, por duplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha ut supra.

**ESCUELA ANDALUZA de  
SALUD PÚBLICA**



\_\_\_\_\_  
D. Joan Carles March Cerdá

Fecha:

**RESPONSABLE DEL PROYECTO**

*Clara Bermúdez Tamayo*

\_\_\_\_\_  
Dña. Clara Bermúdez Tamayo

Fecha: 29/09/2017

**Celgene, S.L., Unipersonal**

*Cristina García Medinilla*

\_\_\_\_\_  
Fdo.: D<sup>a</sup>. Cristina García Medinilla

Directora Financiera

Fecha: 28.09.17



**ANEXO I :**  
**ACUERDO DE ADHESIÓN AL CONVENIO DE COLABORACIÓN**  
**PARA LA EXCELENCIA EN EL MANEJO DEL PACIENTE CON MIELOMA MÚLTIPLE**  
**FIRMADO EN FECHA [ ] ENTRE LA EASP, EL RESPONSABLE DEL PROYECTO Y CELGENE**  
**(en adelante, “el Convenio”)**

Yo, el Dr./la Dra. [ ], con DNI/NIF n. [ ], en nombre y representación propia como Responsable de Proyecto en Centro así como Jefe del Servicio de [ ] del centro \_\_\_\_\_ (“el Centro”)

**MANIFIESTO**

Que, en nombre propio y con la conformidad del Centro estoy interesado/a en la implementación del Proyecto en el Centro y reconozco disponer de:

- Una copia del Convenio
- Información suficiente del Proyecto
- Total interés en el que Proyecto, tal cual se describe en el Convenio y bajo sus términos y condiciones, se implemente en el Centro
- Capacidad para implementar el Proyecto en el Centro

Y por ello

**ME COMPROMETO A**

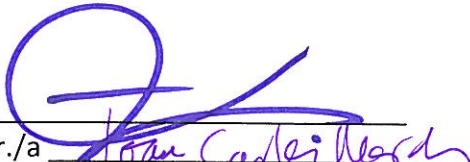
- Cumplir con todos y cada uno de los términos y condiciones del Proyecto según se indica en el Convenio y, en particular, con respecto a las obligaciones que se detallan en el Convenio para el Responsable del Proyecto en Centro en relación con mi Centro arriba indicado. Este compromiso incluye aquellas obligaciones que están definidas como aplicables a “las Partes” pero excluye expresamente las previstas en las cláusulas 3 y 9.
- Respetar los periodos de vigencia del Convenio según se dispone en la cláusula 9 a decisión de las Partes.
- Respetar la necesidad de la conformidad de las Partes del Convenio a la presente Adhesión cuando firmen en el espacio indicado a tales efectos.

En [ciudad de población del Centro], en fecha \_\_\_\_\_ de 2017.





**RESPONSABLE DEL PROYECTO EN CENTRO**


  
Dr./a Juan Carlos Morán  
Fecha 28-09-2017

Leído y Conforme por


**ESCUELA ANDALUZA DE  
SALUD PÚBLICA**

**RESPONSABLE DEL PROYECTO**

\_\_\_\_\_  
D./Dña. \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

  
D./Dña. \_\_\_\_\_  
Fecha 29/09/2017

**CELGENE, S.L.U.**

  
\_\_\_\_\_  
Sr./Sra. \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_  
Fecha: 28.09.17

[ DENOMINACIÓN DEL CENTRO ]

\_\_\_\_\_  
Sr./Sra. \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

