

**ADENDA I AL
CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA EXCELENCIA EN EL MANEJO DEL PACIENTE
CON MIELOMA MÚLTIPLE DE 2 DE OCTUBRE DE 2017**

En Madrid, a 1 de febrero de 2018 (“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 la Directora Gerente, Dña. Reyes Álvarez-Ossorio García de Soria.

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 “Celgene” y la “EASP” o “las Partes”. Las Partes manifiestan tener y se reconocen que tienen capacidad legal suficiente para suscribir la presente Adenda al mentado Convenio de Colaboración (en adelante, la “Adenda”) en todos sus términos y condiciones y en nombre de las personas que se indican, a cuyos efectos

MANIFIESTAN

1. Que la EASP y el Responsable del Proyecto conjuntamente con Celgene firmaron el pasado 29 de septiembre de 2017 -entrando en vigor el siguiente 2 de octubre de 2017- el mentado Convenio de Colaboración (el “Convenio”).
2. Que debido a determinados cambios internos en la dirección de la EASP la implementación del Proyecto se ha dilatado en el tiempo y se quieren aclarar algunos elementos del Convenio, por lo que las Partes han decidido suscribir la presente Adenda al Convenio

CLAUSULAS

PRIMERA.- MODIFICACIÓN DEL CONVENIO

- 1.1 Sobre la realización del segundo pago - cláusula 4. Compromisos Celgene 1.b)

Las Partes acuerdan que, dado el retraso habido, posponer la constitución de la Comisión del Seguimiento a un máximo de un (1) mes posterior a la firma del convenio de cesión de datos entre el Servicio Andaluz de Salud y la EASP que se tendrá que producir en un periodo máximo de dos (2) meses desde la Fecha de Entrada en Vigor de la Adenda. En el momento en que la Comisión de Seguimiento se lleve a cabo la EASP emitirá la correspondiente carta de pago por los treinta mil (30.000€) euros restantes del Proyecto.

1.2. Duración del Convenio – cláusula 9

Dado el retraso en el arranque del Proyecto, las Partes acuerdan prorrogar el mismo hasta el 31 de enero de 2019, en vez del 7 de octubre de 2018.

1.3. Sobre el uso de la Herramienta

Las Partes confirman que es del interés mutuo la realización del Proyecto en cada Centro a través del uso preferente, pero no exclusivo, de la Herramienta que proporciona Celgene y que el fin último del Proyecto es proporcionar medios para un mejor control de los pacientes con mieloma. Ello no es óbice para que la EASP utilice la información para objetivos adicionales tal y como se indica en la cláusula 2.2 de esta Adenda.

1.4. Sobre la adhesión de Centros al Convenio

La EASP comunicará a Celgene todos los Centros que se adhieran al Proyecto de conformidad con la cláusula 1.2 del Convenio. En dicho momento, la EASP informará a Celgene sobre la necesidad de dar acceso o no a la Herramienta a dicho Centro; en el caso de que dicha necesidad aparezca posteriormente, la EASP lo comunicará a Celgene inmediatamente.

Durante la primera Comisión de Seguimiento las Partes acordarán las acciones a llevar a cabo por cada una de las Partes cuando se dé la adhesión de un Centro al Proyecto.

SEGUNDA.- ACLARACIÓN SOBRE LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL DE LOS PACIENTES – Cláusula 8

2.1. Las Partes aclaran que bajo ningún concepto Celgene podrá tener acceso directo a datos de carácter personal de ningún paciente que se incluyan en la Herramienta por cualquier Centro adherido al Proyecto. Los miembros de la Comisión de Seguimiento podrán acceder a la Herramienta; sin embargo, Celgene únicamente podrá acceder a un primer nivel de la Herramienta y con acceso limitado a los efectos únicos y exclusivos de extraer por Centro (y no de forma agregada) los parámetros de usabilidad de la

Herramienta. En el caso de que un Centro no utilice la Herramienta, la EASP proporcionará datos alternativos a los indicados que permitan verificar un adecuado seguimiento del Proyecto en el Centro sin incluir ningún dato de carácter personal.

Por su parte, BioClever 2005, S.L., el tercero contratado por Celgene para el mantenimiento de la plataforma MM Monitor, únicamente podrá acceder a la Herramienta tal y como se use por cada Centro a los efectos de solventar posibles incidencias informáticas. BioClever 2005, S.L. no podrá transmitir a ningún tercero ningún dato de carácter personal de cualquier paciente.

2.2. Adicionalmente a lo indicado en el punto anterior, la EASP a través de su Responsable de Proyecto o en quien delegue respecto de los datos de todos los Centros así como cada Centro y su Responsable de Proyecto en Centro para sus propios datos, tendrá pleno acceso a los datos alojados en la Herramienta, incluyendo los datos de carácter personal de los pacientes. La finalidad principal es la de dar cumplimiento al Proyecto, pero los datos son titularidad/responsabilidad de la EASP y cada uno de los Centros.

Cualquier trabajo/proyecto adicional de cualquier naturaleza realizado con los datos alojados en la Herramienta que vayan más allá de lo descrito en el Proyecto serán iniciativa y responsabilidad de la EASP y deberán atenerse a la legislación vigente en materia de investigación biomédica, y de medicamentos, así como de protección de datos de carácter personal.

TERCERA.- ACLARACIÓN SOBRE LA COMISIÓN DE SEGUIMIENTO – Cláusula 3

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Convenio, las Partes acuerdan que la Comisión de Seguimiento por parte de la EASP quedará constituida por el Director del Proyecto de la EASP (pendiente de comunicación), así como por el/la Responsable del Proyecto.

Cualquier cambio en los representantes de cada Parte en dicha Comisión de Seguimiento se deberá comunicar por escrito (email o cualquier otro documento) a la otra Parte para su conocimiento.

Las Partes acuerdan que tras la Comisión de Seguimiento inicial se vuelvan a reunir posteriormente cada semestre.

CUARTA.- FINAL

En lo no previsto en la presente Adenda se estará a lo dispuesto y pactado en el Convenio. La presente Adenda se encuentra sometida a la legislación española y sometida a la cláusula 15 del Convenio sobre jurisdicción aplicable.

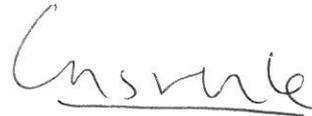


Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento, por duplicado y a un solo efecto en el lugar ut supra.

**ESCUELA ANDALUZA DE
SALUD PÚBLICA**

Celgene, S.L., Unipersonal


Dña. Reyes Álvarez-Ossorio García de Soria


D^a. Cristina García Medinilla

Fecha:

Fecha: 7.03.18