

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

- 5709** *Resolución de 18 de marzo de 2024, del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se publica el Convenio con Gilead Sciences, Sociedad Limitada Unipersonal, para la realización del proyecto «Characterizing hepatitis delta virus in Spain from 2012 to 2022 by means of new developed techniques».*

Suscrito con fecha de 7 de marzo de 2024 el Convenio entre el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. y Gilead Sciences Sociedad Limitada Unipersonal para la realización del proyecto «Characterizing hepatitis delta virus in Spain from 2012 to 2022 by means of new developed techniques» y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado ocho del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 18 de marzo de 2024.–La Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., Marina Anunciación Pollán Santamaría.

ANEXO

Convenio entre el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., y Gilead Sciences, Sociedad Limitada Unipersonal, para la realización del proyecto «Characterizing hepatitis delta virus in Spain from 2012 to 2022 by means of new developed techniques»

Madrid, en la fecha indicada a pie de firma.

REUNIDOS

De una parte, doña María Luisa Álvarez García, con DNI ***2176**, en calidad de Apoderada de Gilead Sciences, SLU (en adelante, Gilead o la Compañía) sociedad constituida de acuerdo con la legislación española, con domicilio social en Madrid, vía de los Poblados, 3, Parque Empresarial Crystalia, Edificio 7/8, planta 6.^a, Código Postal 28033, con CIF B-80754799, en virtud de escritura otorgada el 24 de julio de 2020 ante el Notario del Ilustre Colegio de Madrid, doña Miriam Herrando Deprit con número 1225 de su protocolo.

Y de otra doña María Anunciación Pollán Santamaría como Directora General del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. (en adelante, ISCIII), NIF: Q-2827015-E, organismo público de investigación, adscrito al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, nombrada por Real Decreto 131/2024, de 30 de enero (BOE núm. 27, de 31 de enero) actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 11 del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba su Estatuto.

En lo sucesivo, el ISCIII y Gilead serán referidos conjuntamente como las «Partes» y cada uno de ellos, individualmente, como una «Parte».

Las Partes manifiestan tener y se reconocen mutua y recíprocamente la capacidad legal suficiente para otorgar el presente convenio, a cuyos efectos

MANIFIESTAN

1. Que el ISCIII, creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, es un Organismo Público de Investigación de la Administración General del Estado cuya misión, según reconoce el artículo 1.º de su Estatuto, es desarrollar y ofrecer servicios científico- técnicos e investigación de la más alta calidad, dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad. Se encuentra incluida dentro de las entidades beneficiarias de mecenazgo relacionadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

El ISCIII, tiene atribuidas, entre otras competencias, las de promoción, gestión, evaluación y seguimiento de la investigación extramural en ciencias de la salud, con especial atención a la investigación biomédica y sanitaria traslacional, según establece el artículo 17.1.a) de su Estatuto.

Asimismo, en su condición de organismo de asesoramiento científico y técnico, puede desempeñar entre otras funciones, la de asesorar a las distintas Administraciones o entidades, públicas o privadas, nacionales o internacionales, en el marco de las competencias que el mencionado ISCIII tiene atribuidas, en virtud del artículo 3.6.c) de su Estatuto.

2. Que Gilead es un laboratorio farmacéutico que está interesado en promover la generación de conocimiento científico en el ámbito de las ciencias de la salud, su difusión y aplicación a la actividad asistencial lo que constituye un elemento clave para lograr el progreso y la mejora de las condiciones de vida de los ciudadanos. En este ámbito, Gilead viene desarrollando activamente una política de promoción y apoyo a la realización de proyectos de investigación y de programas educativos y científicos de relieve en áreas terapéuticas de interés.

3. Con tales premisas, Gilead promueve dentro de su programa de actuación «Becas Gilead a la Investigación Biomédica», la «X Convocatoria de Becas Gilead a la Investigación Biomédica en VIH, COVID-19, Hepatitis C y Delta, Infección Fúngica Invasora, Linfomas de origen B y Oncología» con el objetivo de fomentar el desarrollo de la investigación asistencial en nuestro país en dichas áreas.

4. Que, en el marco de la citada Convocatoria de ayudas, el ISCIII ha resultado ser adjudicatario de una ayuda económica para llevar a cabo un Proyecto de Investigación en el ámbito de la Hepatitis Delta. Gilead desea colaborar con el ISCIII en el desarrollo e implementación del citado Proyecto de investigación, suscribiendo a tales efectos un convenio (en adelante, el «Convenio»), en virtud de lo cual ambas partes.

ACUERDAN

Primero. *Objeto.*

1.1 El objeto del presente Convenio es acordar los términos y condiciones en virtud de los que Gilead contribuirá a que el ISCIII pueda llevar a cabo las actividades que, congruentes con sus fines sociales, se describen en el punto 1.2 siguiente (en adelante, las «Actividades» o la «Actividad»).

1.2 La actividad del ISCIII que Gilead contribuirá a financiar será «Characterizing hepatitis delta virus in Spain from 2012 to 2022 by means of new developed techniques».

1.3 La Actividad tendrá una duración de 24 meses a partir de la inscripción en el REOICO del presente convenio.

Segundo. *Financiación de las actividades.*

2.1 Gilead financiará la ejecución de las Actividades con la cantidad de cuarenta y nueve mil novecientos diez euros (49.910,00 €), en los términos y condiciones de este Convenio.

2.2 El importe del Convenio será abonado al ISCIII en concepto de la actividad «Characterizing hepatitis delta virus in Spain from 2012 to 2022 by means of new developed techniques».

La colaboración económica se llevará a cabo de forma de un único pago, mediante transferencia bancaria realizada a favor del ISCIII, en la cuenta con código IBAN ES45 9000 0001 2002 0000 9118 de la que ésta es titular dentro de los 30 días naturales a contar desde la firma del presente Convenio.

2.3 Gilead efectúa esta aportación, siendo de aplicación sobre la misma los beneficios fiscales establecidos en el capítulo III, título III de la Ley 49/2002.

2.4 El ISCIII declara y garantiza a Gilead que no ha obtenido fondos o fuentes de financiación de proyecto distintas de las declaradas en su solicitud. En todo caso, el ISCIII se compromete a comunicar a Gilead la concesión de cualquier otra subvención, ayuda o fuente de financiación que pudiera recibir para el mismo proyecto con posterioridad a la firma del presente Convenio. Tal hecho podría dar lugar a una modificación del presupuesto financiable otorgado y, dado el caso, podría ser necesario proceder a la devolución del exceso percibido.

2.5 El ISCIII se compromete ante Gilead a destinar la ayuda recibida al desarrollo de las Actividades, que deberá ejecutar en los términos y en los plazos descritos en la solicitud presentada en el marco de la convocatoria de la que trae causa la ayuda objeto del presente convenio, sin perjuicio de las modificaciones que pudieran imponerse en cuanto al presupuesto financiable en la propia resolución de concesión.

Asimismo, el ISCIII se compromete a acreditar documentalmente, a solicitud de Gilead, la aplicación de la ayuda recibida para estos fines y según los conceptos reflejados en el presupuesto presentado.

2.6 Con tal fin, el ISCIII deberá conservar copia justificada de los gastos correspondientes a las partidas que conforman el presupuesto financiable aprobado. A tal efecto, podrá exigirse la aportación de facturas acreditativas de los gastos y pagos realizados, así como de cualquier otra documentación que pudiera servir para demostrar la realización del pago por parte del ISCIII conforme a la práctica mercantil.

2.7 El ISCIII se compromete a difundir por escrito, en cualquier medio, la participación de Gilead en las Actividades objeto del Convenio. En particular, el ISCIII se compromete a incluir, en cualquier publicación o medio por el que se divulgue el contenido de las Actividades, una referencia expresa a la participación de Gilead en su financiación, haciendo uso al menos de la siguiente mención o incluyendo el logo del programa: «Con la colaboración del Programa de Becas Gilead a la Investigación Biomédica GLD23_00109».

Con independencia de lo anterior, el ISCIII se obliga a comunicar a Gilead, con antelación suficiente, la realización de cualquier acto de comunicación pública de los resultados obtenidos a través de las Actividades objeto de ayuda. Todo ello se entiende sin perjuicio de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la ejecución de las Actividades que serán de titularidad de sus autores en los términos previstos en la legislación aplicable. No obstante, los autores prestarán su consentimiento expreso a que Gilead pueda citarlos en tal condición tanto en su página web como, en su caso, en cualquier otra publicación de Gilead.

Tercero. *Desarrollo y seguimiento de las actividades.*

3.1 Las Actividades se desarrollarán bajo la exclusiva responsabilidad del ISCIII, que se compromete a preservar el carácter educativo y científico de las mismas, que se ceñirán en todo momento al ámbito científico-sanitario. Asimismo, el ISCIII se compromete a preservar la condición altruista de la participación de Gilead en las

Actividades y a respetar en todo momento el marco legal vigente, evitando realizar cualquier tipo de actuación que pudiera comprometer o perjudicar los intereses o el buen nombre de Gilead.

3.2 En el caso de que el ISCIII quiera utilizar el logotipo, marca o nombre de Gilead en cualquier material (o soporte) que utilice, el ISCIII deberá obtener previamente la autorización por escrito de Gilead. Si el ISCIII desea utilizar el logotipo, marca o nombre de Gilead, se compromete a facilitar a Gilead con diez (10) días hábiles de antelación la información y/o documentación (programa de la actividad, folletos, página web, etc.) donde pretenda utilizar el logotipo o nombre de Gilead.

3.3 Gilead se reserva el derecho a realizar un seguimiento periódico del grado de ejecución del Proyecto de investigación por parte del ISCIII. En este sentido, en el plazo de treinta días naturales desde la finalización del plazo de ejecución del proyecto, deberá presentarse por correo electrónico a la dirección becasgileadinvestigacion@gilead.com una Memoria final, elaborada por el investigador principal del proyecto en el que se describa de forma detallada, los objetivos y resultados alcanzados en la investigación.

3.4 El ISCIII se compromete a notificar a Gilead cualquier circunstancia concreta, debidamente justificada que implicara cambios en las condiciones técnicas o económicas tomadas en cuenta para la concesión de la ayuda y que pudieran obligar a una modificación del proyecto aprobado. En este caso, los cambios deberán solicitarse antes de que finalice el plazo de veinticuatro meses de ejecución del proyecto y sólo se autorizará si no se desvirtúan los objetivos o los aspectos esenciales del Proyecto de investigación. Sólo excepcionalmente se autorizarán prórrogas en el plazo de ejecución del Proyecto.

3.5 La no ejecución parcial o total del proyecto de investigación o la falta de justificación en los términos descritos en el presente convenio y en las bases reguladoras de la convocatoria en cuyo marco se otorga la ayuda objeto del presente convenio podrá dar lugar a la revocación total o parcial del importe concedido, quedando el ISCIII obligada a su devolución.

3.6 El ISCIII se compromete a colaborar activamente con Gilead en el caso de que fuera necesario acreditar ante la Administración Tributaria cualquier extremo relativo a la suscripción y cumplimiento del presente convenio a fin de facilitar la aplicación del régimen fiscal previsto en el artículo 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, sobre el importe de la financiación concedida por Gilead para la ejecución del proyecto descrito en el apartado 1.2 del presente convenio.

Cuarto. *General.*

4.1 Cualquier aviso, consentimiento, autorización o aprobación que haya de darse según el presente Convenio, será efectuado:

- a) enviándolo por escrito mediante correo certificado dirigido a la parte notificada, télex o telefax; o
- b) entregándolo personalmente por escrito a la Parte notificada, en la dirección de dicha parte indicada en el presente Convenio o en cualquier otra dirección que, con posterioridad, pueda dar dicha parte por escrito a la otra para las notificaciones.

La fecha de este envío o entrega respectivamente constituirá la fecha de la recepción del aviso, consentimiento, autorización o comunicación mencionados.

4.2 Los derechos y obligaciones derivados del presente Convenio no podrán ser cedidos por el ISCIII en favor de terceros sin el consentimiento previo, expreso y escrito de Gilead.

4.3 El ISCIII mantendrá indemne a Gilead por los daños que pueda sufrir como consecuencia del incumplimiento por aquélla de las obligaciones establecidas en el presente Convenio.

4.4 Ambas Partes se comprometen, durante el tiempo que este convenio esté vigente, a respetar los preceptos establecidos en el Código de Buenas Prácticas de

Farmaindustria y, en la medida en que resulten de aplicación, el ISCIII se compromete frente a Gilead a cumplir con las obligaciones de farmacovigilancia que se detallan en el anexo I de este Convenio.

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

4.6 El ISCIII se compromete expresamente frente a Gilead a cumplir con las obligaciones derivadas de la política de anticorrupción que se adjunta como anexo II a este Convenio.

4.7 Las dudas y controversias que pudieran suscitarse con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio y que no puedan ser resueltas de forma amistosa por las partes a través de la Comisión Mixta regulada en la cláusula décima, serán de conocimiento y competencia del Orden Jurisdiccional Contencioso-Administrativo.

Quinto. *Derechos de propiedad intelectual e industrial.*

Ninguna disposición de este Convenio deberá interpretarse como una cesión o transferencia de ningún derecho de propiedad intelectual o industrial perteneciente a las Partes que no sea transferido expresamente en este Convenio. En consecuencia, las Partes se comprometen a respetar sus respectivos derechos de propiedad sobre esos derechos de propiedad intelectual o industrial en todo momento.

Sexto. *Datos de carácter personal y confidencialidad.*

6.1 De conformidad con lo que se establece en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, y especialmente en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos («RGPD») y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales («LOPD-gdd»), las Partes informan a los firmantes que actúan en nombre y representación de cada una de las Partes en el presente Convenio (los «Representantes»), de que los datos personales que faciliten en virtud del mismo o aquellos que pudieran proporcionar con posterioridad serán responsabilidad de la otra Parte, la cual los tratará sobre la base del interés legítimo de dicha Parte en el mantenimiento, cumplimiento, desarrollo, control y ejecución de lo dispuesto en el presente Convenio. Las Partes tratarán los datos personales del Representante de la otra durante el plazo que dure el presente Convenio, pudiendo conservarlos posteriormente bloqueados durante los plazos de prescripción de las acciones legales relacionadas con ese tratamiento. Gilead tratará los datos conforme a lo establecido en su política de privacidad, disponible en el siguiente link: <https://www.gilead.es/declaracion-de-privacidad>.

6.2 A los efectos oportunos, las Partes informan a los Representantes de que sus datos no serán cedidos a ningún tercero salvo obligación legal y que solamente tendrán acceso a estos datos los prestadores de servicios de las Partes de los sectores de sistemas y tecnología y de gestión administrativa.

6.3 En caso de que los Representantes deseen ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación del tratamiento y, en aquellos supuestos que sea posible, oposición, podrán hacerlo mediante un escrito dirigido a las direcciones indicadas en las comparecencias del Convenio o a las siguientes direcciones, adjuntando una copia de un documento acreditativo de su identidad:

- Gilead: protecciondatos.spain@gilead.com.
- Datos DPO de la Entidad: dpd@isciii.es.

Además, también podrán dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos para reclamar sus derechos.

6.4 La Información Confidencial será tratada confidencialmente por las Partes, sus empleados y colaboradores, y no será revelada, total o parcialmente, sin el consentimiento previo escrito de la otra Parte, salvo en los supuestos previstos en este apartado.

A efectos de esta Estipulación, «Información Confidencial» significa el Convenio, así como toda la información relacionada con el mismo o con las Actividades que las Partes conozcan en su calidad de Parte de este Convenio.

Ambas Partes adoptarán las medidas necesarias para evitar que terceros no autorizados puedan acceder a la Información Confidencial, y también a limitar el acceso a la Información Confidencial a aquellos de sus empleados o colaboradores que precisen disponer de ella para la ejecución del objeto del Convenio, trasladándoles idéntica o análoga obligación de confidencialidad a la que se recoge en el presente Convenio. En general, ambas Partes utilizarán, al menos, la misma diligencia, con respecto a la Información Confidencial, que usarían para salvaguardar su propia información confidencial.

La obligación de confidencialidad enunciada en los apartados anteriores no será de aplicación a la información que:

(i) hubiese sido publicada con anterioridad a la fecha del presente Convenio o sea en cada momento información pública, salvo que lo sea directa o indirectamente a causa del incumplimiento de esta Estipulación por cualquier Parte;

(ii) sea designada por escrito en el momento de su entrega como no confidencial por cualquiera de las Partes, cualquier sociedad de su grupo o cualquiera de sus empleados o asesores;

(iii) ya se conociese con anterioridad a la ejecución del presente Convenio y no hubiese sido adquirida, directa o indirectamente, de una parte sometida a obligación de confidencialidad;

(iv) se pueda acreditar que ha sido independientemente desarrollada;

(v) sea divulgada a sociedades del grupo de la Parte de que se trate y a cualquiera de sus directivos, administradores, empleados o asesores, siempre que la persona que reciba Información Confidencial bajo este apartado informada por escrito del carácter confidencial de la información (salvo que el receptor sea una persona sujeta a obligaciones profesionales de confidencialidad u obligado de cualquier otro modo a los requisitos de confidencialidad establecidos para la Información Confidencial);

(vi) deba revelarse en cumplimiento de una orden de naturaleza judicial o administrativa o en relación o a efectos de, cualquier litigio, arbitraje, procedimiento administrativo u otras investigaciones. En este caso, se debe de notificar con la mayor antelación posible a fin de que ésta pueda adoptar las acciones que estime oportunas.

Las Partes se notificarán mutuamente, tan pronto tenga conocimiento de ello, sobre cualquier uso o divulgación no autorizada de la Información Confidencial. Ambas colaborarán de forma razonable para recuperar la Información Confidencial que se hubiere divulgado en contravención de lo dispuesto en el presente Convenio, así como para prevenir cualquier uso o divulgación no autorizada de la Información Confidencial en el futuro.

Las obligaciones de confidencialidad asumidas de acuerdo con este Convenio permanecerán en vigor no sólo mientras esté en vigor el Convenio, sino asimismo mientras la Información Confidencial sea secreta y confidencial por un período de tres (3) años tras la finalización de la vigencia del Convenio.

En el caso de que cualquiera de las Partes deseara hacer público cualquier aspecto del Convenio, se deberá llegar a un acuerdo entre las Partes en cuanto a la información que se dará a conocer y los términos de la misma antes de que dicha información se haga pública.

Séptimo. *Duración y denuncia del convenio.*

La duración del presente convenio será de dos (2) años a contar desde su inscripción en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación. Además, será publicado en el «Boletín oficial del Estado», en el plazo de diez días hábiles desde su formalización. Podrá ser prorrogado por acuerdo expreso de las partes, que deberá ser formalizado por escrito a través de la correspondiente adenda de prórroga, un mes antes de la expiración del plazo convenido y tras sustanciar todos los trámites legalmente preceptivos.

Cualquiera de las partes podrá denunciar el presente Convenio comunicándolo a la otra por escrito con un mes de antelación a la fecha en la que desee la terminación del mismo o, en su caso, de su prórroga.

Octavo. *Extinción el convenio.*

1. El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

2. Son causas de resolución:

a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.

b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.

c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en el plazo de un mes con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la parte incumplidora. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto este Convenio, en cuyo caso a la parte incumplidora le deparará el perjuicio a que en Derecho hubiere lugar.

d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

Noveno. *Modificación.*

El presente convenio podrá ser modificado por acuerdo unánime de las partes, debiendo suscribirse la correspondiente adenda de modificación.

Décimo. *Mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio.*

Ambas partes acuerdan crear una Comisión Mixta, paritaria, de vigilancia, control y seguimiento de la ejecución de las acciones previstas en el presente Convenio, que se constituirá en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha en que este resulte eficaz.

La Comisión Mixta será el órgano encargado del seguimiento, vigilancia y control del cumplimiento del presente Convenio y de la resolución de los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse. Asimismo, a dicha comisión podrán incorporarse los técnicos que las partes consideren oportuno, según los temas a tratar.

La Comisión Mixta estará integrada por [4] miembros, dos representando a cada Parte, que serán las siguientes personas:

Por parte de Gilead:

- Directora Senior Área VIH.
- Directora Asociada Área VIH.

Por parte del Instituto de Salud Carlos III:

- La Directora del ISCIII, o suplente que designe.
- El Subdirector de la Subdirección de Servicios Aplicados, Formación e Investigación, o suplente que designe.

En ningún caso la comisión mixta podrá adoptar decisiones que excedan de las estrictas funciones de control y seguimiento previstas en la presente cláusula.

Sus normas de funcionamiento serán las establecidas para los órganos colegiados en el capítulo II del título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público.

Undécimo. *Naturaleza jurídica.*

El presente Convenio es de los regulados en el artículo 47.2.c) del capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Asimismo, resulta aplicable el artículo 34 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Innovación y la Tecnología.

El convenio se registrará por lo estipulado por las partes en el mismo y, subsidiariamente, por lo dispuesto en el capítulo VI del título Preliminar de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman por duplicado ejemplar y a un solo efecto el presente Convenio, en el lugar y fecha al principio indicados.–Por la Entidad, la Directora, Dra. Marina Anunciación Pollán Santamaría.–Por Gilead, la Apoderada, María Luisa Álvarez García.

ANEXO I

Farmacovigilancia

a) El solicitante notificará a Gilead toda la información de seguridad relacionada con un producto Gilead que incluye, pero no se limita a, todos los acontecimientos adversos (AA), acontecimientos adversos graves (AAG) e informes de situaciones especiales (SSR) relacionadas con el medicamento de Gilead (consulte las definiciones en el anexo de Definiciones de Farmacovigilancia), de los cuales tenga conocimiento durante el transcurso de este proyecto, en el plazo 24 horas tras haber tenido conocimiento de dichos acontecimientos y situaciones especiales. Todos los informes deberán enviarse a la atención de:

Gilead Sciences, Inc.
Att. Patient Safety
E-mail: Safety_FC@gilead.com

También puede enviar la información de seguridad electrónicamente a través www.gilead.com. Para ello, acceda a través del enlace «Report an Adverse Event»; además, puede localizar los datos de contacto específicos de su país en el enlace «Global Operations».

b) El solicitante cumplirá con todas las leyes, normas y regulaciones de privacidad y protección de datos aplicables. El solicitante no incluirá ningún dato que pueda revelar, directa o indirectamente, la identidad del paciente (por ejemplo, nombre completo o número de historia clínica) en la información de seguridad proporcionada a Gilead. Para la información enviada en papel, el solicitante se asegurará de que cualquier dato que pueda revelar la identidad del paciente, por ejemplo el nombre completo se borre con tinta negra permanente antes de enviarlos a Gilead.

c) Previa petición de Gilead el solicitante proporcionará a Gilead, siempre que sea posible, la información de seguridad con los datos de contacto del profesional sanitario pertinente a fin de que pueda determinarse la causalidad y confirmación médica.

d) Previa petición de Gilead el solicitante el Proveedor le proporcionará toda la cooperación necesaria en la obtención de cualquier información adicional que Gilead necesite para poder llevar a cabo la evaluación médica de cualquier informe de seguridad.

e) Gilead será responsable de las obligaciones de notificación reglamentarias que surjan de la recepción o procesamiento de aquellos informes de casos individuales que haya recibido.

Definiciones de farmacovigilancia

Abuso: uso intencionado excesivo, esporádico o persistente, de un medicamento por parte de un paciente o un sujeto incluido en un ensayo clínico.

Acontecimiento Adverso («AE»): cualquier acontecimiento médico que sufra un paciente o un sujeto incluido en un ensayo clínico que tome un medicamento, y que no tiene que tener una relación causal con el tratamiento. Un Acontecimiento Adverso (AE) por lo tanto puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario (incluyendo, por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporal asociados con el uso de un medicamento tanto si se considera relacionado o no con el medicamento. Los AEs también pueden incluir complicaciones antes o después del tratamiento que ocurre como resultado de los procedimientos exigidos en el protocolo, falta de eficacia, sobredosis o informes de abuso/mal uso del medicamento. También se consideran AE los acontecimientos preexistentes que, como consecuencia de la participación en el estudio clínico, incrementa su gravedad o cambian su naturaleza.

Acontecimiento Adverso Grave («SAE») / Reacción Adversa Grave («SAR»): cualquier acontecimiento o suceso médico indeseado que ocurre a cualquier dosis y:

- a) resulte en muerte; o
- b) amenaza la vida paciente;
- Nota: El término «amenazar la vida» en la definición de «grave» se refiere a un acontecimiento en que el paciente ha estado en peligro de muerte en el momento de suceder el acontecimiento; no se refiere a un acontecimiento que hipotéticamente podría haber causado la muerte si hubiese sido más grave; o
- c) requiere hospitalización o prolongación de la misma; o
- d) produce una incapacidad significativa o persistente; o
- e) produce una anomalía congénita o defecto de nacimiento; o
- f) es un acontecimiento o una reacción médicamente importante.

Nota: acontecimiento médicamente importante:

AEs que requiere de juicio médico y científico para determinar si es apropiado comunicarlo de manera expeditiva. Este tipo de acontecimientos no tienen por qué poner en peligro la vida del paciente ni causar la muerte u hospitalización, pero puede poner en peligro al paciente o puede requerir la intervención para prevenir otros problemas que resulten en SAEs. Se debe determinar si un acontecimiento es médicamente importante de acuerdo al juicio médico y científico. Algunos ejemplos de acontecimientos médicamente importantes son el tratamiento intensivo en urgencias o en casa debido a un broncoespasmo alérgico; discrasias sanguíneas o convulsiones que requieran hospitalización; o desarrollar dependencia al medicamento o abuso. Para evitar dudas, las infecciones resultantes de medicamentos contaminados se considerarán también un acontecimiento de importancia médica y sujeto comunicación expeditiva.

Beneficio inesperado: un efecto terapéutico involuntario donde los resultados se consideran deseables y beneficiosos.

Documentación de seguridad: todos los registros en cualquier formato o soporte (incluidos, entre otros, documentación en papel, electrónica, magnético y ópticos y escarnes radiografías y electrocardiogramas) que describan o registren datos de seguridad y actividades relacionadas con la seguridad cubiertas por este Acuerdo.

Embarazo (Embarazo materno y embarazo de la pareja): informes de embarazo posterior a la exposición materna o paterna al producto. Nota: Para los ensayos clínicos, la recogida de informes de embarazo de las parejas depende del perfil de seguridad de un producto y se determina para cada proyecto.

Error de medicación: cualquier error involuntario en el almacenaje, la prescripción, dispensación, preparación de la administración o en la administración de un medicamento, mientras que el medicamento está bajo el control de un profesional sanitario, un paciente o un consumidor. Nota: Los errores de medicación pueden clasificarse como:

a) Error de medicación sin un AA asociado, incluye cuando se salta una dosis, b) Error de medicación con AA asociado, c) Error de medicación interceptado o d) Error potencial de medicación.

Exposición al medicamento por razones del puesto de trabajo: exposición a un medicamento como resultado de la ocupación profesional o no profesional.

Exposición por lactancia: informes de cualquier exposición a un medicamento durante la lactancia. Nota: Tales informes no se esperan de ensayos clínicos, sin embargo, si se producen se deben informar como SSR.

Falta de eficacia (LOE): situación donde hay un aparente fallo de un medicamento o tecnología médica sobre el pretendido efecto beneficioso esperado sobre los individuos en una población definida con un problema de salud determinado y bajo condiciones ideales de uso. Nota: Los informes de falta de eficacia en los estudios clínicos se refieren a situaciones en las que el producto se administra dentro de la indicación y el uso autorizados. Los informes de falta de eficacia no se aplican a los estudios clínicos donde LOE es el criterio de valoración principal (*endpoint*).

Informes de situaciones especiales (SSR): cualquiera de a) Embarazo (Embarazo materno y embarazo de la pareja), b) Abuso, c) Error de Medicación: real o potencial, d) Mal Uso, e) Uso *off-label*, f) Sobredosis, g) Falta de Eficacia, h) Exposición por lactancia, i) Exposición al medicamento por razones del puesto de trabajo, j) Interacciones, k) Falsificaciones, l) Transmisión de agentes infecciosos a través del producto, m) Beneficios Inesperados.

Nota: algunos SSR pueden no aplicar a estudios clínicos. Para fines de estudios clínicos, si se recogen o reciben SSR, se deben comunicar a Gilead. Interacciones con otros medicamentos: cualquier notificación de interacciones entre medicamentos/drogas, medicamentos/alimentos o medicamentos/dispositivos.

Mal uso: cuando el medicamento se usa intencionadamente de forma inapropiada y en desacuerdo a las condiciones de autorización.

Medicamentos falsificados: cualquier medicamento con una representación falsa de: a) su identidad, incluido su envasado y etiquetado, su nombre o su composición con respecto a cualquiera de los ingredientes, incluidos los excipientes y la potencia de dichos ingredientes: b) su origen, incluidos su fabricante, su país de fabricación, su país de origen o su titular de la autorización de comercialización: o c) su historial, incluidos los registros y documentos relacionados con los canales de distribución utilizados. Esta definición no incluye los defectos de calidad no intencionales y se entiende sin perjuicio de las infracciones de los derechos de propiedad intelectual. Nota: El medicamento falsificado no se aplica en los ensayos clínicos.

Reacción Adversa («AR»): acontecimiento médico (respuesta nociva e involuntaria) considerado causalmente relacionado con un medicamento bajo investigación o un medicamento autorizado a cualquier dosis administrada. Una reacción adversa puede ser causada por un error de medicación, uso fuera de lo que está previsto en el protocolo

o de la información de prescripción (uso *off-label*), abuso o mal uso del medicamento, sobredosis o a la exposición laboral al medicamento.

Reclamaciones de producto: cualquier comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, seguridad o la efectividad de un medicamento después de su distribución.

Sobredosis: administración de un medicamento en una cantidad, por administración o acumulada, superior a la máxima recomendada por protocolo o en la información de prescripción del medicamento. Las partes acuerdan que en el curso de la realización de un estudio clínico, los términos del Protocolo del estudio clínico (totalmente aprobado por todos los órganos aplicables) sustituyen al etiquetado local de los medicamentos.

Transmisión de agentes infecciosos a través del producto: cualquier transmisión sospechosa de un agente infeccioso a través de un medicamento GSI.

Uso *off-label*: Cuando un medicamento se prescribe intencionalmente por un profesional sanitario para un propósito médico que no está de acuerdo con la información aprobada para el medicamento con respecto a la indicación, dosis, vía de administración o población de pacientes (por ejemplo los ancianos). Nota: el uso *off-label* no aplicará en los ensayos clínicos.

ANEXO II

Política de anticorrupción

1. Objeto de la política.

En Gilead estamos comprometidos a mantener los máximos niveles de ética e integridad en todas nuestras actividades. Esta política (en adelante, la «Política Anticorrupción» o la «Política») explica nuestro compromiso para garantizar el cumplimiento por parte de Gilead, sus filiales y otras personas que actúan en nombre de Gilead, de todas las leyes anticorrupción y antisoborno, tanto locales como internacionales, en los países en los que Gilead lleva a cabo su actividad. Tal como se explica a continuación, queda terminantemente prohibido el uso de fondos o recursos de Gilead para cualquier fin ilícito o poco ético.

2. Alcance.

Esta Política es aplicable a todos los empleados (contratados por Gilead o subcontratados), y directores de Gilead y de sus filiales, así como a cualquier otra persona o entidad que actúe en nombre o representación de Gilead, incluidos los Representantes (tal y como se definen a continuación) como, por ejemplo, los distribuidores. Muchas filiales tienen, asimismo, sus propias políticas, procedimientos y directrices específicas para sus operaciones, tales como los Manuales y Políticas de Conducta y los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), que deberán ser asimismo observados por los empleados de dichas filiales.

3. Definiciones.

«Leyes anticorrupción». Este término se refiere a leyes locales e internacionales que en su conjunto prohíben la provisión (y el intento de provisión) de sobornos a funcionarios públicos y particulares, con el fin de conseguir una ventaja comercial indebida, por ejemplo, el uso o recomendación de nuestros productos, u otra decisión favorable relacionada con nuestro negocio. Dichas leyes incluyen la Ley Estadounidense de Prácticas Corruptas en el Extranjero (*U.S. Foreign Corrupt Practices Act, FCPA*) y la Ley Antisoborno del Reino Unido (*U.K. Bribery Act*), así como las leyes locales que prohíben el soborno y los pagos indebidos. Los sobornos no se limitan únicamente a pagos en efectivo, sino que incluyen, asimismo, cualquier cosa de valor. Estas leyes normalmente también requieren que las empresas implanten un sistema adecuado de controles financieros internos, y lleven libros y registros detallados y precisos. El

incumplimiento de estas leyes podría ser sancionado con multas y penas privativas de libertad. La responsabilidad individual podría extenderse a aquellas personas que planifican, llevan a cabo o consienten actos prohibidos.

«Cualquier cosa de valor». En la presente Política, este término incluye no solamente efectivo y equivalentes de efectivo, sino también acuerdos de asesoramiento, honorarios de ponentes, acuerdos de investigación, viajes, favores, entretenimiento, donaciones, regalos y servicios. El valor no se basa en el precio de mercado, sino en el valor que el destinatario subjetivamente atribuye al artículo o servicio.

«Representante»: tal y como se utiliza en esta Política, este término se refiere a una persona que está facultada para actuar en nombre o representación de Gilead, e incluye, entre otros, a distribuidores, organismos reguladores, asesores, consultores, organizaciones de investigación clínica, empresas de investigación de mercado, organizadores de reuniones, subcontratistas, agentes, proveedores de servicios, corredores y otros terceros, así como sus empleados, que actúen en nombre o representación de Gilead.

4. Política.

Como empresa cuyos productos se distribuyen a escala mundial, Gilead, sus filiales y otras personas que actúan en nombre de Gilead, deben conocer y garantizar el cumplimiento de todas las leyes anticorrupción vigentes, incluida la Ley Estadounidense de Prácticas Corruptas en el Extranjero (*U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, comúnmente conocida como FCPA), la Ley Antisoborno del Reino Unido (*U.K. Bribery Act*), así como las leyes locales, que en conjunto prohíben el pago de sobornos a funcionarios públicos y particulares (en adelante, «Leyes Anticorrupción»).

Todo empleado o Representante que infrinja la Política Anticorrupción de Gilead o las Leyes Anticorrupción será sancionado y podría ser despedido. Asimismo, es importante señalar que el incumplimiento de las Leyes Anticorrupción podría resultar en responsabilidad penal.

A. Pagos prohibidos.

Se prohíbe terminantemente cualquier tipo de soborno a cualquier persona. Los empleados de Gilead y los Representantes tienen prohibido dar o recibir (e intentar dar o recibir) sobornos o cualquier cosa de valor, directa o indirectamente, para el beneficio de cualquier persona que esté o pueda parecer que está relacionada con la obtención o el mantenimiento de negocios, o la adquisición de cualquier otra ventaja comercial indebida para Gilead. Se prohíbe proporcionar (o intentar proporcionar) sobornos o comisiones ilegales cuyo objetivo sea influir en la decisión de cualquier persona en su capacidad profesional u oficial. Asimismo se prohíbe que los empleados de Gilead y los Representantes soliciten o reciban cualquier tipo de pagos o beneficios de conformidad con nuestra política de Conflicto de Intereses.

A continuación se incluyen supuestos en los que se debe prestar especial atención a fin de garantizar que nuestras actividades cumplan con las políticas de la compañía y no se infrinja ninguna ley local.

– Acuerdos de asesoría con profesionales sanitarios.

Los acuerdos de asesoría suscritos con profesionales sanitarios, incluidos los contratos de ponencia, solamente pueden formalizarse si así lo permiten las leyes aplicables, si la remuneración no supera el valor justo de mercado, y si se requieren para abordar necesidades comerciales legítimas y de buena fe que Gilead tenga. Los empleados deben cumplir las políticas, los procedimientos y las recomendaciones específicas de su unidad de negocio respecto a las aprobaciones e información necesaria para la autorización de tales acuerdos de asesoría, incluidos los contenidos en los manuales locales de Conducta, políticas, PNT y materiales relacionados.

– Regalos, hospitalidad y entretenimiento.

Regalos, hospitalidad y entretenimiento pueden proporcionarse siempre y cuando lo permitan las leyes aplicables, tengan un valor razonable, y se proporcionen con un propósito legítimo. Muchos territorios podrían prohibir o limitar el valor de los regalos, hospitalidad o entretenimiento que se puede ofrecer a empleados públicos o funcionarios de gobierno locales.

Los regalos, hospitalidad y entretenimiento no pueden proporcionarse si el hacerlo pudiese influir indebidamente, tuviese por objeto influir indebidamente, o pudiese parecer que influye indebidamente en la decisión de una persona o grupo de personas para comprar, prescribir, usar, recomendar o dispensar un trato favorable a Gilead o en relación con los productos de Gilead. Se permite la hospitalidad razonable e incidental en reuniones de negocio legítimas. A estos efectos, los empleados deben seguir las políticas, los procedimientos y las recomendaciones específicas de su unidad de negocio en relación con las aprobaciones e información de los gastos de hospitalidad y entretenimiento, incluidos los contenidos en los manuales locales de Conducta, políticas, PNTs y materiales relacionados. Los Representantes deben cumplir las políticas, los procedimientos y las recomendaciones especificadas por Gilead.

– Patrocinios y donaciones.

Asimismo, los patrocinios y las donaciones se pueden conceder siempre y cuando lo permitan las leyes aplicables, tengan un valor razonable y se hagan como apoyo directo de un propósito legítimo, por ejemplo, el apoyo a la formación médica o la mejora del bienestar del paciente. Algunos territorios podrían prohibir o limitar la naturaleza o el valor de los patrocinios que se pueden ofrecer a empleados públicos o funcionarios de gobierno locales.

Los patrocinios y las donaciones no se pueden conceder si el hacerlo pudiese influir, tuviese por objeto influir o pudiese parecer que influye, en la decisión de una persona o grupo de personas para comprar, prescribir, usar, recomendar o dispensar un trato favorable a Gilead o en relación con los productos de Gilead. Los empleados deben cumplir las políticas, los procedimientos y las recomendaciones específicas de su unidad de negocio en relación con las aprobaciones e información de las donaciones y gastos de patrocinio, incluidos los contenidos en los manuales locales de Conducta, políticas, PNTs y materiales relacionados. Los Representantes deben cumplir las políticas, los procedimientos y las recomendaciones especificadas por Gilead.

– Pagos de facilitación.

Gilead prohíbe que se efectúen «pagos de facilitación», es decir pagos de poca cuantía (a veces denominados «propinas») a personas para acelerar trámites rutinarios administrativos. En cambio, están permitidos, y no se consideran pagos de facilitación, aquellos pagos de aceleración efectuados a organismos gubernamentales (no a una persona) que han sido oficialmente autorizados (como una tasa oficial para acelerar la renovación del pasaporte).

B. Contratación y supervisión de Representantes.

Gilead podría ser responsable de la infracción de las Leyes Anticorrupción, incluso ante el desconocimiento de que se hayan realizado pagos ilícitos. El prestigio que Gilead se ha ganado gracias a la gestión de su negocio sirviéndose únicamente de medios éticos y legales, podría verse arruinado por un solo hecho de un tercero que la compañía haya elegido para actuar en su representación. En consecuencia, el compromiso de Gilead con los máximos niveles de ética debe extenderse a las actividades de sus Representantes.

Gilead contrata Representantes, por ejemplo consultores, distribuidores, organizaciones de investigación clínica y fabricantes, para que presten servicios en

nombre o representación de la compañía en el ámbito de su actividad. Los empleados de Gilead que contratan Representantes se deberán asegurar de que la cantidad que Gilead abone no exceda el valor justo de mercado de los productos o servicios adquiridos.

Antes de contratar a un Representante, Gilead debe llevar a cabo un examen general y razonable de la situación y de las operaciones del Representante (en adelante, *Due Diligence*), si procede, cumpliendo con las normas de *Due Diligence* incluidas en los procedimientos locales, PNTs y materiales relacionados. El nivel de la *Due Diligence* depende de la naturaleza de los servicios prestados y de otras circunstancias, y podría incluir cuestionarios que debe completar el Representante, entrevistas y verificaciones de antecedentes. Si necesita información sobre el tipo de *Due Diligence* que se podría requerir, o las medidas que se deben tomar una vez obtenidos los resultados de la *Due Diligence*, visite el Portal de *Due Diligence* en GNET (accesible a través de la página de GNET del Departamento Legal) o póngase en contacto con el Departamento Legal de Gilead.

Si procede, se informará asimismo a los a los Representantes acerca de la Política Anticorrupción de Gilead, quienes deberán aceptar su sometimiento a la misma, a las recomendaciones y a los requisitos adicionales que Gilead y las Leyes Anticorrupción correspondientes establezcan. Si procede, Gilead periódicamente actualizará sus *Due Diligence*, ofrecerá formación, requerirá certificaciones de cumplimiento anticorrupción y realizará auditorías de ciertos Representantes. Tal como aparece más adelante, los empleados de Gilead y los Representantes deben supervisar y tomar las medidas apropiadas en el caso de que hubiera posibles indicios de riesgo de corrupción o soborno.

C. Posibles indicios de riesgo de corrupción o soborno.

Ningún empleado ni Representante puede hacer caso omiso al comportamiento sospechoso de otras personas. En el desarrollo de actividades comerciales de Gilead, los empleados y los Representantes deberán prestar atención a ciertos factores que podrían indicar la posibilidad de riesgo de corrupción o soborno, incluidos, entre otros, los siguientes:

- Amenazas de que a representantes de Gilead se les negará el acceso a hospitales o clínicas, a menos que se proporcionen beneficios;
- Promesas de apoyo a productos o estrategias de tratamiento de Gilead a cambio de beneficios;
- Solicitudes de pagos en efectivo a terceros o a una cuenta que no tenga domicilio en el país del beneficiario o donde se realice la transacción;
- Solicitud de una retribución excesiva;
- Acuerdos de consultoría con servicios descritos solo vagamente;
- Terceros con asociaciones o relaciones estrechas con funcionarios del gobierno;
- Sugerencia de tratamiento favorable a cambio del uso de un proveedor o intermediario local en particular; e
- Incumplimientos previos de leyes aplicables.

D. Mantenimiento de Registros.

Todos los pagos realizados por Gilead y sus Representantes deben estar justificados adecuadamente, por ejemplo, mediante recibos y facturas. Tal y como establecen las Leyes Anticorrupción, incluidas la exigencias de libros y registros contables de la Ley Estadounidense de Prácticas Corruptas en el Extranjero (*U.S. Foreign Corrupt Practices Act, FCPA*), los registros, incluidos los justificantes, deben conservarse con un grado de detalle razonable para reflejar de manera justa y precisa todas las transacciones y asuntos comerciales. Asimismo, los registros de todas las transacciones deben reflejar su ejecución de acuerdo con las normas de contabilidad profesional y las políticas internas. Se prohíbe la caracterización falsa u omisión de una transacción en los libros de Gilead o en los de sus Representantes.

5. Responsabilidades.

Esta Política Anticorrupción requiere que todo el Personal de Gilead (1) se familiarice con el cometido establecido; (2) cumpla con dichos cometidos; e (3) informe inmediatamente al Departamento Legal de Gilead de la posibilidad, la existencia o la sospecha de infracciones.

Si un compañero o un Representante actúa o podría considerarse que actúa de manera sospechosa y usted cree que dicha actuación podría constituir una infracción de las Leyes Anticorrupción o de esta Política, es su obligación informar de inmediato al Departamento Legal de Gilead, mediante el Procedimiento de Denuncia y la Política de No Represalia, o de acuerdo con el procedimiento de denuncia local. Tenga presente que usted podría asumir obligaciones adicionales de información conforme a las recomendaciones específicas de su unidad de negocio o departamento en particular.

El incumplimiento de las disposiciones de esta Política, incluido el requisito de información, podría ser motivo de sanciones disciplinarias, incluido, entre otras, el despido.

Esta Política se comunicará por escrito a todos los empleados y a través de la formación proporcionada por altos directivos y otros empleados periódicamente.

6. Dónde encontrar ayuda.

Es sumamente recomendable que haga todas las preguntas que pudiera tener respecto a las Leyes Anticorrupción o a una acción que en su opinión pudiese constituir una posible infracción de tales leyes. Esas preguntas deben dirigirse al Departamento Legal de Gilead. Es especialmente importante que use su mejor criterio en todo momento y solicite el asesoramiento del Departamento Legal antes de llevar a cabo una acción que pudiese constituir un posible incumplimiento de las Leyes Anticorrupción. Le recomendamos siempre pecar de cauteloso y solicitar asesoramiento en toda situación que pudiera representar un riesgo de corrupción o soborno.

Si considera que la Política Anticorrupción fue o podría haber sido infringida, debe ponerse en contacto inmediatamente con el Departamento Legal de Gilead, el Comité de Ética de Gilead, la *Ethics Hotline* de Gilead utilizando el número de acceso local proporcionado, o a través de GNET, o seguir los procedimientos locales para informar de posibles infracciones. Puede llamar a la *Ethics Hotline* de Gilead las veinticuatro horas, los 365 días del año y, en la mayoría de los países, es gratuito. La información se gestionará de acuerdo con el Procedimiento de Denuncia y la Política de No Represalia de Gilead.