III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

970 *Resolución de 2 de diciembre de 2020, del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se publica el Convenio empresarial en investigación científica y técnica con Gilead Sciences, SLU.*

Suscrito con fecha 27 de noviembre de 2020 el Convenio empresarial en investigación científica y técnica de conformidad con el artículo 25 de la Ley 49/2002, entre el Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P. y Gilead Sciences, S.L.U., 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, 2 de diciembre de 2020.–La Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., Raquel Yotti Álvarez.

ANEXO

Convenio empresarial en investigación científica y técnica de conformidad con el artículo 25 de la Ley 49/2002 entre Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. y Gilead Sciences, S.L.U.

Madrid, a 27 de noviembre de 2020.

REUNIDOS

De una parte, Dra. doña Raquel Yotti Álvarez, como Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., NIF Q-2827015-E, organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, NIF Q-2827015-E, nombrada por Real Decreto 1029/2018, de 3 de agosto (BOE n.º 188, de 4 de agosto) 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 adelante, la «Entidad»).

Y de otra parte, Gilead Sciences, S.L.U., con CIF B-80754799, y domicilio social en Madrid, C/ Vía de los Poblados, 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 7/8 (planta 6.ª), 28033, representada en este acto por doña María Luisa Álvarez García, en su condición de Apoderada de la misma, en virtud de escritura elevada a público el 24 de julio de 2020 ante la Notaria doña Míriam Herrando Deprit, del Ilustre Colegio de Madrid, con el número 1225 de su protocolo (en adelante, «Gilead»).

En lo sucesivo, la Entidad 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

Primero.

Que la Entidad, creada 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

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

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.

La Entidad, tiene atribuidas, entre otras competencias, la 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.

Segundo.

Que Gilead es un laboratorio farmacéutico que está interesado en promover la investigación y la educación sanitaria. Con este objeto Gilead publicitó la 2.ª Convocatoria de Becas Gilead a proyectos sobre diagnóstico y derivación del paciente con VIH al Sistema Nacional de Salud 2019.

Tercero.

Que con fecha 8 de enero de 2020, Gilead comunicó la concesión de una ayuda al proyecto «Tiempo desde el diagnóstico de infección VIH hasta la supresión viral en la cohorte de la red d e Investigación en Sida (CoRIS): impacto en la morbi-mortalidad y marcadores inmunológicos», liderado por una investigadora post-doctoral del Instituto de Salud Carlos III.

Cuarto.

Que la Entidad prevé llevar a cabo diversas actividades en cumplimiento de sus fines y, dado su interés sanitario y su beneficio para la colectividad, Gilead desea colaborar con la Entidad en el desarrollo e implementación de las mismas, suscribiendo un convenio en actividades de interés general (en adelante, el «Convenio»), en virtud de lo cual ambas partes

ACUERDAN

Primero. *Objeto.*

1.1 El objeto del presente Convenio es regular los términos y condiciones en virtud de los que Gilead contribuirá a que la Entidad 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 de la Entidad que Gilead contribuirá a financiar será «Tiempo desde el diagnóstico de infección VIH hasta la supresión viral en la cohorte de la red de Investigación en Sida (CoRIS): impacto en la morbi-mortalidad y marcadores inmunológicos» dentro de la 2.ª Convocatoria de Becas Gilead Sciences a Proyectos sobre Diagnóstico y Derivación del Paciente con VIH al Sistema Nacional de Salud.

Segundo. *Financiación de las actividades.*

2.1 Gilead financiará la ejecución de las Actividades con la cantidad de DIECISÉIS MIL QUINIENTOS EUROS (16.500,00 €), en los términos y condiciones de este Convenio.

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

2.2 El importe del Convenio será abonado a la Entidad en concepto de «Tiempo desde el diagnóstico de infección VIH hasta la supresión viral en la cohorte de la red de Investigación en Sida (CoRIS): impacto en la morbi-mortalidad y marcadores inmunológicos».

La colaboración económica se llevará a cabo de forma de un único pago, mediante transferencia bancaria realizada a favor de la Entidad, 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 que el presente Convenio resulte eficaz.

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 La Entidad declara y garantiza a Gilead que no ha obtenido fondos o fuentes de financiación de proyecto distintas de las declaradas en su solitud. En todo caso, la Entidad 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 eficacia 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 La Entidad 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 presente ayuda, sin perjuicio de las modificaciones que pudieran imponerse en cuanto al presupuesto financiable en la propia resolución de concesión.

Asimismo, la Entidad se compromete a acreditar documentalmente, a solicitud de Gilead, la aplicación de las ayudas recibidas para estos fines y según los conceptos reflejados en el presupuesto presentado.

2.6 Con tal fin, la Entidad 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 de la Entidad conforme a la práctica mercantil.

2.7 La Entidad se compromete a difundir por escrito, en cualquier medio, la participación de Gilead en las Actividades objeto del Convenio. En particular, la Entidad 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 nuestro logo: «Con la colaboración del Programa de Becas de Gilead Sciences».

Con independencia de lo anterior, la Entidad 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, seguimiento de las actividades y vigencia del convenio.*

3.1 Las Actividades se desarrollarán bajo la exclusiva responsabilidad de la Entidad, que se compromete a preservar el carácter educativo y científico de las mismas, que se ceñirán en todo momento al ámbito científico-sanitario. Asimismo, la Entidad 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 la Entidad quiera utilizar el logotipo, marca o nombre de Gilead en cualquier material (o soporte) que utilice, la Entidad deberá obtener

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

previamente la autorización por escrito de Gilead. Si la Entidad 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 A fin de que Gilead pueda efectuar un correcto seguimiento de la aplicación por parte de la Entidad de los recursos que Gilead ha destinado a las Actividades y verificar la buena marcha de las mismas, la Entidad informará a Gilead, siempre que esta entidad se lo solicite, del estado y desarrollo de las Actividades.

3.4 La Entidad se compromete a entregar a Gilead una declaración responsable en relación con la ejecución de las Actividades y el destino de las cantidades aportadas por Gilead dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la finalización de las Actividades, siguiendo el modelo adjunto como Anexo I a este Convenio.

3.5 El incumplimiento de la anterior obligación dará derecho a Gilead a resolver el presente Convenio de manera inmediata, facultando a Gilead para solicitar a la Entidad la restitución del importe entregado conforme a lo previsto en este Convenio; y ello, sin perjuicio de los daños y perjuicios que Gilead pueda reclamar a la Entidad como consecuencia del incumplimiento de la obligación estipulada en el párrafo anterior.

3.6 La Entidad 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 Capítulo III, Título III 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.

3.7 Sin perjuicio de las obligaciones contraídas por ambas Partes en la cláusula Sexta, este Convenio estará vigente hasta que la Entidad entregue a Gilead la declaración responsable a la que se refiere la cláusula 3.4 anterior.

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 El presente Convenio no podrá ser alterado ni modificado sino mediante instrumento escrito debidamente firmado por ambas Partes.

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

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

4.5 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, la Entidad se compromete frente a Gilead a cumplir con las obligaciones de farmacovigilancia que se detallan en el Anexo II de este Convenio.

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

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

4.7 La Entidad se compromete expresamente frente a Gilead a cumplir con las obligaciones derivadas de la política de anticorrupción que se adjunta como Anexo III a este Convenio.

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.

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

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

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. *Comisión mixta.*

Para el seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del presente convenio se constituirá una Comisión Mixta, integrada por 2 representantes de Gilead y 2 representantes del ISCIII. Dicha Comisión Mixta se constituirá en el plazo de 15 días contados desde la fecha de inicio de su vigencia y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

Supletoriamente se le aplicarán las normas contenidas para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La Comisión Mixta resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan surgir durante la vigencia del Convenio.

Cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existiendo actuaciones en curso de ejecución, la Comisión Mixta podrá acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que considere oportunas, estableciendo un

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

plazo improrrogable para su finalización, trascurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

Octavo. *Régimen de modificación del convenio.*

La modificación del Convenio requerirá acuerdo unánime de los firmantes.

Noveno. *Causas de extinción y resolución.*

El Convenio se extinguirá por su cumplimiento o por incurrir en causa de resolución.
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
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.

Décimo. *Naturaleza jurídica.*

El presente Convenio es de naturaleza administrativa siendo de los regulados en el artículo 25 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 convenio se regirá por lo estipulado por las partes en el mismo y, subsidiariamente, por lo dispuesto en el capítulo IV de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
Cualquier discrepancia que pudiera suscitarse entre las partes con motivo de la interpretación y aplicación del presente Convenio serán resueltas de común acuerdo entre ellas en el seno de la Comisión de seguimiento. De no existir acuerdo, en el plazo máximo de treinta días, las partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que en derecho les pudiera corresponder, se someten expresamente a la competencia de los juzgados y tribunales del orden jurisdiccional de lo contencioso administrativo de la ciudad de Madrid.

Undécimo. *Eficacia y vigencia.*

El presente convenio se perfecciona por la prestación del consentimiento de las partes.
Resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado».
La vigencia del convenio será de dos años desde su entrada en vigor.

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.–La Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., Raquel Yotti Álvarez.–La Apoderada de Gilead Sciences, S.L.U., María Luisa Álvarez García.

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

ANEXO I

Modelo de declaración responsable acreditativo de la realización de la actividad de educación médica que recibe la ayuda económica

Don/Doña [*Nombre del firmante*], con NIF [*número de NIF*], en nombre y representación de la [*Entidad*], en mi calidad de [*cargo*] con domicilio en [*Entidad*], declaro y garantizo a Gilead Sciences, S.L.U. («Gilead») que:

(i) El pasado [*fecha*] tuvo lugar en [*lugar*], la [*actividad/proyecto*] «[*nombre*]» y que esta actividad ha sido llevada a cabo contando con la financiación de Gilead.
(ii) Que la [*actividad/proyecto*] ha sido realizada de conformidad con la propuesta que se sometió a la revisión de Gilead.
(iii) Que el importe de la ayuda económica ha sido destinado a cubrir los gastos de la [*actividad/proyecto*].
(iv) Que los gastos de la actividad no han diferido de aquellos que se incluyeron en la propuesta que revisó Gilead.
(v) Que no hay ningún remanente presupuestario. De haberlo se le hubiese comunicado a Gilead para acordar su devolución

Lo que firmo en [*lugar*], a [*fecha*], para que conste a los efectos oportunos.
Firmado: Don/Doña
[*Nombre y Logo de la entidad a la que representa*]

ANEXO II

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:

Departamento de Farmacovigilancia y Epidemiologia.
Gilead Sciences, S.L.U.
Email: Farmacovigilancia.spain@Gilead.com.
Teléfono: 91 771 24 80 / 91 378 98 30.

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.

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

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 medico 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 escáneres 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.

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

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.

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

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 III

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 anti soborno, 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 Anti soborno 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,

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

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 Anti soborno 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

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

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

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

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:

D. Amenazas de que a representantes de Gilead se les negará el acceso a hospitales o clínicas, a menos que se proporcionen beneficios;
E. Promesas de apoyo a productos o estrategias de tratamiento de Gilead a cambio de beneficios;
F. 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;
G. Solicitud de una retribución excesiva;
H. Acuerdos de consultoría con servicios descritos solo vagamente;
I. Terceros con asociaciones o relaciones estrechas con funcionarios del gobierno;
J. Sugerencia de tratamiento favorable a cambio del uso de un proveedor o intermediario local en particular; e
K. Incumplimientos previos de leyes aplicables.
L. 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

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es

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 Holtline* 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 24 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.

cve: BOE-A-2021-970
Verificable en https://www.boe.es