

Acuerdo de Colaboración sobre beneficios de explotación de Servicios Farmacogenéticos entre el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe y la Universitat de València

En Valencia a 16 de mayo de 2016

REUNIDOS

De una parte Dr. D. Jose María Millán Salvador con el N.I.F número 25431540-A en la calidad de Director General del **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA - FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE DE VALENCIA**, con domicilio en Valencia (46026), Avenida Fernando Abril Martorell, 106, Hospital U. y P. La Fe, Torre A, Planta 7ª, y NIF G-97067557, en adelante “IIS La Fe”.

Y de otra parte, el Excmo. Dr. Esteban Jesús Morcillo Sánchez, en calidad de Rector Magnífico de la **UNIVERSITAT DE VALÈNCIA**, actuando en nombre y representación de la misma, con C.I.F número 4618001-D y domicilio social en Avda. Blasco Ibáñez, 13 de Valencia, con poderes suficientes para la celebración de este acto en virtud de lo establecido en los Estatutos de la UV, poderes que no le han sido derogados ni modificados, en adelante “UV”.

En lo sucesivo se hará referencia conjuntamente a ambas partes como las “Partes”.

Y a los efectos de la promoción y explotación de servicios farmacogenéticos conjuntos y el cumplimiento de los requisitos establecidos para los mismos, en el presente Acuerdo y en sus Anexos;

Actúan en la representación respectiva que ostentan y, en tal calidad, reconociéndose capacidad legal bastante para contratar y obligarse,

MANIFESTAN

I.- Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, constituye un marco de referencia para promover la colaboración de los organismos públicos de investigación, las Administraciones Públicas y las empresas, con el fin de dar una respuesta eficaz a las exigencias del desarrollo económico y social.

II- Que la Universitat de València es una entidad de derecho público que desarrolla actividades de formación, investigación y transferencia de conocimiento, interesada en colaborar con los sectores socioeconómicos públicos y privados para asegurar uno de los fines de la formación y la investigación, que es la innovación y la modernización del entorno socioeconómico.

III.- Que el IIS La Fe es una entidad sin ánimo de lucro entre los objetivos de la cual se encuentran los de impulsar, promover y favorecer la investigación científica y técnica en el seno del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

IV.- Que de acuerdo a su labor investigadora, el IIS La Fe y la UV en colaboración, han desarrollado y continúan desarrollando procedimientos/paneles/placas de análisis en el área de la farmacogenética para diversas patologías, en adelante “Placas de Farmacogenética”, y que se describen en el Anexo I.

V.- Que el IIS La Fe y la UV están interesados en prestar conjuntamente servicios de análisis farmacogenético a terceros a través de empresas comercializadoras, y la utilización de las Placas de Farmacogenética, en adelante “Servicios Farmacogenéticos” descritos en el Anexo II.

En virtud de lo anteriormente expuesto, convienen las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto.

El objeto del presente Acuerdo es regular los derechos sobre los resultados de la explotación de los Servicios Farmacogenéticos en el ámbito de la explotación comercial.

En este acto ambas Partes reconocen mutuamente que ostentan los mismos derechos sobre dichos resultados de explotación, cuyos beneficios generados se repartirán al 50%.

Segunda. Negociación y reparto de beneficios.

Las Partes acuerdan que el IIS La Fe desarrolle todas las negociaciones tendentes a la explotación de los Servicios Farmacogenéticos, en exclusiva o no, en los términos negociados por el IIS La Fe.

En este sentido, el IIS La Fe, antes del cierre de un posible contrato o cualquier otro negocio jurídico relacionado con los Servicios Farmacogenéticos, lo comunicará previamente a la UV, quien podrá manifestar las consideraciones oportunas. Si en el plazo de quince (15) días desde la comunicación de posibles contratos a la UV, ésta no hubiese contestado con su aceptación o reservas, se entenderá como silencio positivo.

Una vez acordadas las condiciones por las Partes, éstas firmarán el correspondiente contrato con la empresa comercializadora, respetándose, en todo caso, los derechos económicos sobre los beneficios que le corresponden a cada Parte.

Las Partes colaborarán, en la medida de sus posibilidades, en las actividades que sean necesarias para una mejor prestación de los Servicios Farmacogenéticos.

La UV podrá indicar al IIS La Fe posibles interesados en los Servicios Farmacogenéticos.

Los beneficios generados por la prestación de los Servicios Farmacogenéticos se repartirán entre las Partes de la siguiente manera:

- UV: 50%
- IIS La Fe: 50%

Los costes estimados por las Partes para la prestación de los Servicios Farmacogenéticos se describen en el Anexo III. Estos costes deberán ser revisados, cada doce (12) meses por la Partes, para su actualización. Los nuevos costes afectarán solo a los acuerdos que se firmen con terceros a partir de la actualización, y no podrán aplicarse a contratos de prestación de Servicios Farmacogenéticos acordados previamente.

Las Partes acuerdan que en los Servicios Farmacogenéticos prestados a centros hospitalarios públicos y centros de investigación nacionales se podrán aplicar tarifas especiales acordadas previamente por las Partes, respetando el coste de la prestación descrito en el Anexo III.

Tercera. Prestación del servicio y facturación.

El IIS La Fe actuará como gestor técnico y económico, e interlocutor válido con la empresa comercializadora, en adelante “Cliente/s”. El IIS La Fe emitirá las correspondientes facturas de los Servicios Farmacogenéticos y gestionará los cobros con los Clientes.

Para el correcto desarrollo del Servicio Farmacogenético, el IIS La Fe registrará y procesará las muestras recibidas del/los Cliente/s y montará la correspondiente Placa Farmacogenética. Una vez montada la placa, la hará llegar a la UV, para que la UV realice un servicio de mapeado fino y análisis de SNPs en el genoma (IPLEX), con el equipo MassARRAY de Agena Bioscience, en adelante “Servicio MassARRAY”.

Una vez realizado el Servicio MassARRAY por parte de la UV, ésta emitirá la correspondiente factura al IIS La Fe. El pago de la citada factura se realizará cuando el IIS La Fe consiga el cobro efectivo (ingreso bancario) de las cantidades facturadas al Cliente receptor del Servicio Farmacogenético.

El IIS La Fe dispondrá de un plazo máximo de 15 días naturales para realizar el pago de las facturas adeudadas a la UV, a contar desde el día de su emisión siempre y cuando el IIS La Fe haya conseguido el cobro efectivo de las cantidades facturadas al Cliente.

El IIS La Fe mantendrá informada a la UV sobre las facturas emitidas a Clientes y, en particular, informará sobre los pagos que se vayan produciendo, especificando fechas y cantidades ingresadas.

Tras el análisis, edición y envío al IIS La Fe del informe de resultados analíticos obtenidos del Servicio MassARRAY por parte de la UV, el IIS La Fe se encargará de estructurar los resultados analíticos, preparar el informe asociado a la prestación del Servicio Farmacogenético y de su envío al Cliente.

Cuarta. Responsables científicos

A los efectos de la promoción y explotación de los Servicios Farmacogenéticos conjuntos y el cumplimiento de los requisitos establecidos para los mismos, en el presente Acuerdo y en sus Anexos; actuarán como responsables científicos:

El Dr. Salvador F. Aliño, catedrático de farmacología de la UV, como Investigador Principal del Grupo de Investigación en Farmacogenética adscrito al IIS La Fe, Responsable de la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital La Fe.

El Dr. Pascual Medina Bessó, Profesor titular de fisiología de la UV, como Responsable de los Servicios Centrales de Apoyo a la Investigación Experimental de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia, en adelante "UCIM".

Quinta. No disponibilidad

El Servicio MassARRAY no podrá prestarse en aquellos periodos de tiempo en los que la UV permanece cerrada o no cuenta con personal o infraestructura para poder prestar dicho Servicio, en adelante "Periodo de no disponibilidad del Servicio MassARRAY".

Estos periodos de no disponibilidad, si los hubiere, serán informados por la UV al IIS La Fe.

En caso de que fuese necesario, por demanda del Cliente e indisponibilidad del Servicio MassARRAY, el IIS La Fe buscará un tercero para no dejar el Servicio sin atender. Por tanto, para prestar el Servicio Farmacogenéticos durante el Periodo de no disponibilidad del Servicio MassARRAY, el IIS La Fe podrá prestar el servicio mediante la subcontratación de Terceros, sin utilizar el Servicio MassARRAY y en todo caso respetando el reparto de beneficios del 50% para cada una de las Partes.

En ningún caso la UV proporcionará a estos terceros los archivos específicos, SNP files, que han sido diseñados y obtenidos en el laboratorio de epigenética y genotipado de la UCIM de la UV a efectos de la prestación del Servicio

Mientras exista disponibilidad por parte del Servicio MassARRAY prestado por la UCIM, el IIS La Fe se compromete a no alcanzar ningún acuerdo para recibir la prestación del mencionado Servicio MassARRAY, detallado en este acuerdo, con terceras partes, y que tenga por objeto comercializar servicios que incluyan aplicaciones y procedimientos de análisis farmacogenético como los descritos en el Anexo I, durante todo el periodo de vigencia del presente Acuerdo.

Sexta. Confidencialidad

Las Partes se comprometen, en la realización de los Servicios Farmacogenéticos a:

- Guardar confidencialidad sobre la información calificada como confidencial y que necesariamente se transmita para la ejecución del Acuerdo, salvo que:
 - a) La información fuera conocida por una tercera parte con anterioridad a la firma de este Acuerdo.
 - b) Fuera revelada por una tercera parte con derecho para hacerlo.
 - c) Fuera de dominio público o se hiciera de dominio público, mediante actos no imputables a ninguna de las Partes.
 - d) Fuera requerida por imperativo legal.
- Velar por la circulación restringida de dicha Información confidencial, haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado por este Acuerdo.
- En caso de que la prestación del Servicio suponga la necesidad de acceder a datos de carácter personal, las Partes quedarán obligadas al cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 y demás normativa aplicable.

Séptima. Responsabilidades frente a terceros

Cada Parte asumirá las responsabilidades frente a terceros derivadas de los trabajos realizados únicamente por ella misma. En ningún caso las Partes responderán subsidiariamente ni solidariamente frente responsabilidades derivadas de la otra Parte.

Octava. Duración.

Este acuerdo entrará en vigor en el día de la firma y tendrá una duración de veinticuatro (24) meses, prorrogables de mutuo acuerdo por iguales períodos de tiempo de forma expresa y por escrito antes de la fecha de su terminación.

El presente acuerdo podrá suspenderse o resolverse por mutuo acuerdo de las partes en cualquier momento.

Novena. Declaración.

Este Acuerdo constituye el entendimiento completo entre las partes con relación a su objeto y reemplaza y anula cualquier otro acuerdo verbal o escrito que previamente pueda existir entre las mismas con idéntico objeto al descrito en el presente documento.

Décima. Finalización y Resolución.

Serán causas de finalización del presente Acuerdo:

- a) La expiración de su duración prevista en la Cláusula Séptima, lo que determinará automáticamente su extinción;
- b) El acuerdo de las Partes en su resolución, lo que determinará automáticamente su terminación en la fecha de ejecución del acuerdo de resolución correspondiente;
- c) El presente acuerdo podrá suspenderse o resolverse por causas de Fuerza Mayor o unilateralmente a petición de una de las partes, debiendo de ser comunicada dicha petición por escrito con un preaviso mínimo de 3 meses antes del plazo de finalización y una vez cumplidos los compromisos adquiridos con los Clientes.
- d) La resolución por incumplimiento de cualesquiera de las obligaciones esenciales contraídas en virtud del presente Convenio por una de las Partes, previa tramitación de un expediente contradictorio, lo que facultará a la otra Parte a resolver el mismo transcurridos veinte (20) días desde que el incumplimiento fuera puesto en conocimiento de la Parte incumplidora de manera fehaciente, y ésta no haya subsanado este incumplimiento.

La resolución o suspensión del presente acuerdo, no afectará al cumplimiento de los derechos y obligaciones contraídas por las partes en fecha anterior a la fecha de resolución. Asimismo, los servicios contratados y facturados antes de la fecha de finalización por cualquiera de las causas expuestas anteriormente, no se verán afectados por la resolución del Acuerdo, debiendo ser finalizados y liquidados en el marco del presente Acuerdo.

Las Partes reconocen expresamente que el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones del presente Acuerdo, puede suponer un daño para la Parte cumplidora. Por consiguiente esta última se reserva el derecho a emprender las acciones legales que considere oportunas a raíz del incumplimiento del presente Acuerdo.

Undécima. Jurisdicción.

El presente acuerdo tiene naturaleza privada. Las partes se comprometen a resolver amigablemente cualquier diferencia que sobre el mismo pueda surgir. En el caso de no ser posible una solución amigable y resultar procedente litigio judicial, las partes acuerdan, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, someterse a la jurisdicción y competencia de los Tribunales de Valencia.

Y en prueba de conformidad firman el presente acuerdo, por duplicado ejemplar y a un solo efecto, en la ciudad y fecha indicadas en el encabezamiento.

POR IIS LA FE

POR LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Dr. D. Jose María Millán Salvador
DIRECTOR GENERAL

Dr. D. Esteban Jesús Morcillo Sánchez
RECTOR

ANEXO I. PLACAS DE FARMACOGENÉTICA

Se entenderá como Placas de Farmacogenética a los paneles preparados por el Laboratorio de epigenética y genotipado de la UCIM y que se caracterizan por su diseño y arquitectura específicos además de los conjuntos de SNPs y genes que, a modo descriptivo, se listan a continuación y que son utilizados en las aplicaciones de análisis farmacogenético asociadas al presente Acuerdo.

- Las placas farmacogenéticas que están incluidas en el presente acuerdo se definen únicamente por sus diseños y arquitectura específicos tal y como se implementaron en el Laboratorio de epigenética y Genotipado de la UCIM y no únicamente por los conjuntos de SNPs/Genes que, a modo descriptivo se listan a continuación

-Farmacogenética de Inmunosupresores (tacrólimus, ciclosporina, micofenólico, metotrexato, azatioprina,...): PLACA VIP XXX

1 Panel con 37 SNPs repartidos en los genes ABCB1, ABCC2, SLCO1A2, ABCG2, SLCO1B1, CYP3A5, TPMT, MTHFR, NOD2/CARD15, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4, UGT.

-Farmacogenética de la Insuficiencia Cardíaca (estatinas, beta-bloqueantes, iECAs, Antialdosterónicos, ARA-II, ...): PLACA VIP CARDIO

Panel A- 41 SNPs repartidos en los genes ABCB1, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4, CYP3A5, CYP2D6, ACE, ADRB1, ADRB2, GRK5, AGTR1, AGT, REN, NQO1, NR3C2, VKORC1, MTHFR, SLCO1B1, CYP1A2, SLCO1B1.

Panel B- 39 SNPs localizados en zonas de unión de microRNAs reguladores de la expresión de genes relacionados con los fármacos a estudio

-Farmacogenética en Oncología (principalmente centrada en Cáncer de Mama, tamoxifeno, docetaxel, paclitaxel, cisplatino, oxaliplatino, fluorouracilo, gemcitabina, citarabina, daunorrubicina, doxorubicina, ciclofosfamida, metotrexato, irinotecán,...) : PLACA VIP ONCO

89 SNPs, distribuidos en dos paneles, en los genes ABCB1, ABCC1, ABCC2, CBR3, CDA, CYP19A1, CYP1B1, CYP2C8, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5, DPYD, ERCC1, ERCC2, F5, GSTM3, GSTP1, MTHFR, NOS3, NQO1, RRM1, SLC19A1, SOD2, SULT1A1, TP53, TPMT, UGT, VEGFA, XPC, XRCC1.

-Farmacogenética en Leucemia Mieloide Aguda (principalmente enfocado a citarabina, fludarabina e idarrubicina): PLACA VIP LEUCEM

1 Panel con 47 SNPs repartidos en los genes ABCB1, ABCC1, ABCC2, ABCG2, SLCO1B1, SLC22A16, DCK, CDA, RRM1, NME1, CBR3, NQO1, NQO2, NOS3, MnSOD2, CYBA, NCF4, RAC2, NOD2, GSTP1, CYP2B6, CYP2E1/DUX1, CYP2E1/DUX1, ADH1A, TP53, ERCC2, CTLA4, IRX2, MCC.

-Farmacogenética de fármacos de amplio uso y recomendaciones con elevado nivel de evidencia: PLACA VIP BASIC

1 Panel con 59 SNPs repartidos en los genes ABCB1, CYP3A5, SLCO1B1, G6PD, TPMT, CYP2C9, CYP2C19, VKORC1, CRHR1, CRHR2, COQ2, GNB3, F5, GRIK4, HTR2C, HTR2A, SCN1A, SCNN1B, COL22A1, PRKCA, ABCG2, CYP2D6, ADD1, GP1BA, ADRB2, FKBP5, OPRM1, PTGS1, YEATS4, NUDT15, NEDD4L, HMGCR, CES1, CYP4F2, LTC4S, IFNL3, APOE, ADAMTS1

ANEXO II. SERVICIOS FARMACOGENÉTICOS

Fase 1: Actividades IIS La Fe

- Recepción y almacenaje de muestras.
- Registro y clasificación de las muestras.
- Extracción, cuantificación y almacenaje de DNA.
- Montaje de la placa y edición Excel.
- Traslados desde el IISLa Fe a UV para llevar placas diseñadas a análisis por MassARRAY.

Fase 2: Actividades UV

- Análisis MassARRAY en la UV.
- Emisión y envío de resultados al IIS La Fe

Fase 3: Actividad IIS La Fe

- Recepción de resultados emitidos por MassARRAY
- Procesado de los resultado (alineación de triple resultado)
- Gestión bioinformática de los resultados
- Elaboración de Hoja de Resultados para cada muestra (40 máximo por placa)
- Envío de Hojas de Resultados al Cliente.
- Tareas de administración y contabilidad IIS La Fe

ANEXO III. COSTES DE PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

Costes Plataforma Farmacogenética/IIS La Fe: 1.828 €

Costes Servicio MassARRAY UV: 2.200 €