

ACUERDO MARCO DE COLABORACIÓN ENTRE MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA,
S.A., EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE Y LA FUNDACIÓN PARA LA
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

En Madrid, 14 de febrero de 2022

REUNIDOS

DE UNA PARTE, **Dña. Elena de las Heras García- Escudero**, mayor de edad, con DNI 45571949W, actúa en nombre y representación de MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., con domicilio social en Madrid, calle Josefa Valcárcel 38 y C.I.F. A- 28211092, en adelante "MSD".

De otra parte, **Dña. Carmen Martínez de Pancorbo González**, con DNI 30562827J, en nombre y representación, en su condición de Directora Gerente del **Hospital Universitario 12 de Octubre** (en adelante, HOSPITAL), con domicilio social en Av. de Córdoba s/n, 28041, Madrid, y con nº de CIF 02877010E, en virtud de las atribuciones que tiene conferida en razón de su cargo.

De otra parte, **Doña Carmen Martínez de Pancorbo González**, con DNI 30562827J, en calidad de Presidenta del Patronato de la **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre**, entidad gestora de los fondos de investigación del Hospital (en adelante, FUNDACIÓN) con domicilio social en Avenida de Córdoba, s/n, Edificio CCA, 6º planta (Madrid 28041) y NIF G83727016.

En lo sucesivo, a MSD y al HOSPITAL y la FUNDACIÓN se les denominará también, conjuntamente, las Partes y a cada uno de ellos, una Parte.

Las Partes se reconocen mutuamente la capacidad legal necesaria y suficiente para otorgar el presente Acuerdo Marco de Colaboración (en lo sucesivo, el "Acuerdo Marco") y a tal efecto

EXPONEN

I.- Que el HOSPITAL es un centro sanitario de la red pública de la Comunidad de Madrid que centra su actividad en mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes y sus familias mediante una atención personalizada, segura, integral, continuada y cercana. Asimismo, el HOSPITAL, es también un referente para la formación de profesionales y un motor de generación de conocimiento e innovación, orientado a conseguir resultados en salud.

II. Que la FUNDACIÓN es una entidad jurídica sin ánimo de lucro, que fue constituida e inscrita en el Registro de Fundaciones de la Comunidad de Madrid y que desarrolla su actividad atendiendo a los servicios de interés público. Tiene, entre otras finalidades, promover la formación y docencia en Área de las Ciencias de la Salud dentro del Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (IIS i+12) el cual fomentará la investigación de calidad básica, clínica, epidemiológica y de servicios de salud, favoreciendo y

Handwritten signature in blue ink.



desarrollando programas y proyectos de investigación, así como la formación de investigadores, además de fomentar una cultura de investigación en salud de excelencia potenciando la colaboración y cooperación con otros centros y grupos de investigación, en las líneas priorizadas del IIS i+12.

II.- Que MSD es una compañía que se dedica a la investigación, desarrollo y comercialización de especialidades farmacéuticas y está interesada en desarrollar iniciativas que puedan contribuir a la mejora asistencial y de la calidad de vida de los pacientes.

III.- Que las Partes están interesadas en desarrollar conjuntamente proyectos que satisfagan los objetivos comunes, y estiman oportuno establecer un marco de colaboración para llevarlos a cabo de conformidad con las siguientes

CLÁUSULAS

1. OBJETO

1.1. El objeto del Acuerdo Marco es el establecimiento de las líneas generales por las que se regirá la colaboración entre las Partes.

1.2. A título meramente enunciativo, y no limitativo, los ámbitos de colaboración entre las Partes podrán ser los siguientes:

- Ejecución de proyectos y programas de investigación, formación y mejora de la gestión conjuntos.
- Asesoramiento mutuo en cuestiones relacionadas con la actividad de ambas entidades.
- Organización y ejecución de actividades comunes relacionadas con la investigación, la innovación, el desarrollo tecnológico y la promoción social de la educación sanitaria.
- Cualquier otra actividad que, en el ámbito de este Acuerdo Marco, puedan acordar las Partes y que pueda contribuir a la mejora asistencial y/o de la calidad de vida de los pacientes.

1.3. Las colaboraciones específicas que las Partes decidan desarrollar de conformidad con este Acuerdo Marco se formalizarán a través del modelo que se adjunta como **Anexo 1** o aquel modelo que las Partes decidan suscribir en función de las circunstancias y que contendrá, como mínimo el contenido señalado en el **Anexo 1** (en adelante, cualquiera de ellos, el “**Acuerdo Específico**”).

1.4. Los Acuerdos Específicos derivados del Acuerdo Marco quedarán sometidos a este



Acuerdo Marco no pudiendo, en ningún caso, contravenir lo aquí dispuesto, sin perjuicio de cualesquiera otras condiciones que, en su caso, las Partes establezcan en los propios Acuerdos Específicos, teniendo en cuenta la naturaleza de cada colaboración.

- 1.5. Las Partes se comprometen a desarrollar la colaboración objeto del Acuerdo Marco y de cada Acuerdo Específico correspondiente de forma profesional y oportuna y de conformidad con cualesquiera leyes, reglamentos y regulación, incluyendo cualesquiera normas del sector, que resulten de aplicación al ámbito de colaboración del Acuerdo Marco y de cada Acuerdo Específico.

2. COMISIÓN MIXTA DE SEGUIMIENTO

- 2.1. Las Partes crearán una Comisión Mixta de Seguimiento, formada por dos representantes de cada una de las Partes, que se encargará del seguimiento y evolución del Acuerdo Marco y de cada uno de los Acuerdos Específicos.
- 2.2. Las dudas o conflictos que se puedan plantear sobre la interpretación y aplicación del Acuerdo Marco o de cualquiera de los Acuerdos Específicos, se tratarán de resolver en primera instancia por la Comisión Mixta de Seguimiento.
- 2.3. La Comisión Mixta de Seguimiento se reunirá con la periodicidad que resulte necesaria y producirá actas de las reuniones con los puntos tratados y los acuerdos adoptados.
- 2.4. A la finalización del Acuerdo Marco, la Comisión Mixta de Seguimiento elaborará un informe final sobre el mismo que será entregado a ambas Partes para su uso interno.
- 2.5. La Comisión Mixta de Seguimiento podrá crear sub-comisiones específicas para uno o varios Acuerdos Específicos, lo que quedará recogido en los propios Acuerdos Específicos.

3. DURACIÓN DEL ACUERDO MARCO Y RESOLUCIÓN

- 3.1. La duración del Acuerdo Marco será de dos (2) años a partir de la fecha de su firma, prorrogándose tácitamente por períodos de un (1) año, salvo denuncia por cualquiera de las Partes con una antelación mínima de un (1) mes a la finalización del período inicial o de cualquiera de las prórrogas y con un máximo de tres (3) prórrogas, o por el máximo tiempo permitido por la ley, lo que ocurra con anterioridad.
- 3.2. No obstante lo anterior, el Acuerdo Marco podrá ser resuelto anticipadamente en los siguientes casos:
- Por mutuo acuerdo de las Partes.
 - Por una Parte cuando la otra incurra en incumplimiento del Acuerdo Marco y no lo subsane en el plazo de quince (15) días desde que se le notifique tal incumplimiento. En estos casos, la parte cumplidora tendrá



derecho a la correspondiente indemnización de los daños y perjuicios sufridos.

- Por cualquiera de las Partes en cualquier momento y sin necesidad de justa causa, con un preaviso de un (1) mes.

3.3. Los Acuerdos Específicos tendrán la duración en ellos señalada y podrán resolverse en los mismos casos anteriormente indicados, salvo que en dichos Acuerdos Específicos se establezca otra cosa. La finalización o la resolución anticipada del Acuerdo Marco no comporta la resolución automática de los Acuerdos Específicos. Igualmente, la resolución de alguno de estos últimos no afecta a la vigencia del Acuerdo Marco.

4. CONFIDENCIALIDAD

4.1. Las Partes se comprometen a mantener confidenciales los términos y condiciones del Acuerdo Marco, de los correspondientes Acuerdos Específicos, así como la información de la otra Parte a la que accedan como consecuencia del mismo, garantizando que no revelarán los datos que lleguen a conocer por la relación contractual que se establece, salvo autorización expresa y por escrito de la otra Parte. Se exceptúa la obligación de confidencialidad cuando por disposición legal o a requerimiento de una autoridad judicial o administrativa, una Parte deba revelar la información confidencial de la otra, siempre y cuando haya comunicado a la otra Parte, tan pronto como haya tenido noticia de ello, la existencia de tal requerimiento y le haya permitido y facilitado cualquier acción ante tales autoridades encaminada a evitar o limitar dicha revelación.

4.2. A la finalización del Acuerdo Marco o del correspondiente Acuerdo Específico cada una de las Partes podrá exigir a la otra Parte la devolución o destrucción de toda la información confidencial de la primera y cualesquiera copias de la misma que se encuentre en poder de la segunda. La devolución o destrucción deberá ser certificada por una persona con poderes de representación de la Parte correspondiente.

4.3. El presente compromiso de confidencialidad se mantendrá en vigor durante toda la vigencia del Acuerdo Marco y durante un plazo de cinco (5) años a contar desde la resolución del mismo o del último Acuerdo Específico.

4.4. No obstante lo anterior, las Partes podrán hacer pública la presente colaboración a través de sus páginas web. En el caso de MSD, podrá incluir descripción de la actividad, tipo de colaboración, importe y entidad que la recibe, y publicarlo a través de sus distintas páginas webs, incluyendo la de su casa matriz Merck & Co. Inc., www.merck.com. En el caso del HOSPITAL y la FUNDACIÓN, a través de sus plataformas de comunicación.

5. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Cada una de las Partes cumplirá la Ley de protección de datos en lo que respecta a sus obligaciones derivadas del presente Acuerdo Marco y de los Acuerdos Específicos que se firmen al amparo de éste. A efectos de la presente cláusula, se entenderá por "Ley



de protección de datos” cualesquiera leyes o normas aplicables en materia de protección de datos o de privacidad a las que cualquiera de las Partes, en su caso, esté sujeta en relación con el presente Acuerdo Marco y de cada uno de los Acuerdos Específicos.

5.1. Bases de Datos de las Partes.

Las Partes manifiestan que la colaboración objeto del Acuerdo Marco no conllevará acceso alguno por parte de ninguna de las Partes a ninguna base de datos titularidad de la otra Parte. No obstante, en caso de que la colaboración objeto de alguno de los Acuerdos Específicos conlleve acceso a alguna base de datos personales, titularidad de la otra Parte, las Partes se comprometen a suscribir el correspondiente Contrato de Encargado del Tratamiento de Datos Personales.

5.2. Datos de los representantes del HOSPITAL y la FUNDACIÓN

En relación con los datos personales de contacto -o localización profesional- que los representantes del HOSPITAL y la FUNDACIÓN (en adelante los "Representantes") puedan haber facilitado o faciliten a MSD en ejecución de este Acuerdo Marco y de los correspondientes Acuerdos Específicos, y en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), los Representantes han sido informados de que sus datos serán tratados por MSD (cuyo domicilio social es el especificado en el interviene del Acuerdo Marco).

MSD tratará los datos personales de los Representantes para las finalidades y sobre las bases legítimas que se identifican a continuación:

- para finalidades de gestión de la relación contractual entre las Partes, gestión comercial y administrativa siendo la base jurídica de dicho tratamiento el recogido en el artículo 6.1.f) del RGPD, es decir, en su interés legítimo empresarial (el de que se posibilite la necesaria comunicación entre las Partes).
- en aras de gestionar las obligaciones de MSD de Farmacovigilancia, en el caso de que se comuniquen acontecimientos adversos conforme a lo descrito en la cláusula 10 de este Acuerdo Marco, siendo la base jurídica de dicho tratamiento el recogido en el artículo 6.1.c) del RGPD, es decir, el cumplimiento de una obligación legal.

Los Representantes quedan informados de que MSD podrá realizar transferencias internacionales de sus datos personales a su casa matriz y compañías de su grupo Merck, Sharp & Dohme Corp (ver relación de dichas compañías en <http://www.msd.com/contact/contacts.html>) que pueden estar localizadas en países que no cuenten con un nivel de protección equiparable al europeo. No obstante, MSD garantiza que el grupo de sociedades se ha dotado de unas Normas Corporativas Vinculantes, aprobadas por la autoridad de protección de datos de Bélgica, que aseguran que sus datos personales serán tratados con las garantías adecuadas (de acuerdo con el art 46.2.b) del RGPD), las cuales pueden ser consultadas en el siguiente link <http://www.msd.com/privacy/cross-border-privacy-policy/>.



Los datos personales de los Representantes podrán ser comunicados a las autoridades y organismos competentes, en la medida necesaria para el cumplimiento de obligaciones legales.

Los datos personales se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos (con carácter general, 6 años en relación con la documentación contable y hasta 10 años para la información fiscal).

En cualquier momento, los Representantes podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación y oposición al tratamiento (por razones basadas en su situación particular), dirigiéndose a MSD a través del email: privacidad@merck.com; así como presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos si consideran vulnerados sus derechos.

5.3. Datos de los representantes de MSD

En relación con los datos personales de contacto -o localización profesional- que los representantes de MSD puedan haber facilitado o faciliten al HOSPITAL y/o la FUNDACIÓN en ejecución de este Acuerdo Marco y de los correspondientes Acuerdos Específicos, y en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), los representantes de MSD han sido informados de que sus datos serán tratados por el HOSPITAL y/o la FUNDACIÓN (cuyo domicilio social es el especificado en el interviene del Acuerdo Marco) para finalidades de gestión de la relación contractual entre las Partes, siendo la base jurídica de dicho tratamiento el recogido en el artículo 6.1.f) del RGPD, es decir, en su interés legítimo empresarial (el de que se posibilite la necesaria comunicación entre las Partes). En cualquier momento, los representantes de MSD podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación y oposición al tratamiento (por razones basadas en su situación particular), a través del delegado de protección de datos en el siguiente email: protecciondedatos.sanidad@madrid.org; así como presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos si consideran vulnerados sus derechos.

6. PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

6.1. La atribución de los derechos de propiedad intelectual o industrial derivados de los trabajos que se puedan llevar a cabo al amparo de cada Acuerdo Específico se determinará en cada uno de ellos, sin perjuicio de su sujeción a las disposiciones legales vigentes aplicables en la materia.



6.2. Sin perjuicio de lo anterior, las Partes conocen el interés en difundir aquellos trabajos que sean de trascendencia científica a través de las plataformas de las que disponen a tales efectos. Por ello, las Partes se comprometen a que los Acuerdos Específicos contemplen derechos de comunicación pública para ambas respecto de aquellos trabajos cuya difusión pueda interesarles, sean susceptibles de ello y sobre los que las Partes, en atención a derechos de terceros, puedan disponer. Dicha posibilidad será analizada por la Comisión Mixta de Colaboración antes de la suscripción de cada Acuerdo Específico.

7 ANTICORRUPCIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS

7.1 Ambas Partes se comprometen a dar cumplimiento al presente Acuerdo Marco de conformidad con los más altos estándares de conducta ética en los negocios y la normativa anticorrupción aplicable.

En atención a lo anterior, el HOSPITAL y la FUNDACIÓN declaran y garantizan que la suscripción del presente Acuerdo Marco y su posterior desarrollo, en ningún caso servirán como instrumento o razón para favorecer en el futuro a MSD o influir indebidamente en su favor en cualesquiera decisiones que el HOSPITAL y/o la FUNDACIÓN o sus responsables puedan tomar y afecten al negocio de MSD. Asimismo, MSD se compromete a no usar la firma de este Acuerdo Marco como ventaja competitiva de cara a futuras decisiones que el HOSPITAL y/o la FUNDACIÓN y/o sus responsables puedan tomar y afecten al negocio de MSD.

Asimismo, el HOSPITAL y la FUNDACIÓN manifiestan que la suscripción del presente Acuerdo Marco y/o de los Acuerdos Específicos no conlleva ni conllevará obligación alguna por parte del HOSPITAL ni de la FUNDACIÓN de compra de productos o servicios de MSD, ni se encuentra ni encontrará condicionado a ninguna compra ni uso, pasado, presente o futuro, de productos o servicios de MSD por el HOSPITAL y/o la FUNDACIÓN.

7.2 El HOSPITAL y la FUNDACIÓN reconocen que MSD es una compañía farmacéutica y como tal está sujeta a regulaciones éticas y legales que solo permiten la colaboración en la financiación y desarrollo de proyectos que cumplan con los requerimientos establecidos en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (en adelante, el Código). A tal efecto, el HOSPITAL y la FUNDACIÓN garantizan que los Acuerdos Específicos que puedan desarrollarse en virtud del presente Acuerdo Marco cumplen con lo establecido en el mencionado Código y que las correspondientes aportaciones realizadas por MSD, si fuera necesario, no se utilizarán para fines distintos de la financiación de los costes y/o desarrollo de dichos Acuerdos Específicos.

En caso de que los Acuerdos Específicos involucraran la asistencia o colaboración de profesionales sanitarios, el HOSPITAL y la FUNDACIÓN asimismo reconocen que la decisión acerca de qué profesionales sanitarios asistirán o colaborarán en cada Acuerdo Específico corresponderá exclusivamente a el HOSPITAL y/o la FUNDACIÓN y que MSD no participará



en toma de decisión alguna, ni realizará recomendaciones acerca de qué profesionales sanitarios deben asistir o colaborar en los mismos.

Asimismo, MSD, como empresa sujeta a las disposiciones del Código, está obligada a documentar y publicar los pagos y transferencias de valor que realiza, directa o indirectamente, a/o en beneficio de profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias que operan en España. En consecuencia, las aportaciones que MSD realice a el HOSPITAL y/o a la FUNDACIÓN, si ese fuera el caso, durante la vigencia del presente Acuerdo Marco podrán ser publicados por MSD en su página web dentro del primer semestre del año posterior en el que se realicen y estarán públicamente disponible en dicha página por un plazo mínimo de tres (3) años desde su publicación, salvo que legalmente se establezca un periodo más corto.

7.3 El HOSPITAL y la FUNDACIÓN reconocen saber que MSD ha desarrollado un Código de Conducta de Socios Comerciales de Merck que incorpora las pautas de ética empresarial que MSD espera en todos sus colaboradores. Copia del mismo en está disponible en: http://ethics.merck.com/docs/mbpcoc/mbpcoc_spanish.pdf.

7.4 El HOSPITAL y la FUNDACIÓN asimismo reconocen que MSD está sujeta al cumplimiento de diferentes normas impuestas por el Gobierno de los Estados Unidos que restringen o prohíben los negocios con determinadas personas o entidades.

El HOSPITAL y la FUNDACIÓN garantizan que ni el HOSPITAL ni la FUNDACIÓN ni ninguno de sus representantes, está o será incluido, durante la vigencia del presente Acuerdo Marco y todos los Acuerdos Específicos: (i) en la lista de Personas o Entidades Excluidas de la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América (<https://oig.hhs.gov/>); (ii) en el Sistema de Lista de Partes Excluidas ni en el Sistema de Gestión de Adjudicación (SAM) aprobadas por la Administración de Servicios Generales de los Estados Unidos de América; (iii) en ningún otro listado aprobado por cualquier otra agencia federal norteamericana que recoja personas o entidades suspendidas, excluidas o de cualquier forma no elegibles para participar en programas federales de procurement o non-procurement; (iv) ni en ninguna de las listas de personas no aptas desarrolladas en aplicación de las sanciones comerciales, embargos y restricciones aprobados, entre otros, no sólo por Estados Unidos sino también por la Unión Europea y la ONU.

8 AUDITORÍA

8.1 Las Partes estarán facultadas para comprobar y auditar en cualquier momento de la vigencia del Acuerdo Marco y hasta 2 años posteriores a la terminación o resolución del mismo y/o de todos los Acuerdos Específicos el nivel de desarrollo de la colaboración entre las Partes de conformidad con lo establecido en dichos Acuerdos. El derecho de auditoría incluirá la verificación del contenido y ámbito concreto de la colaboración como la veracidad de los datos recibidos por las Partes en relación con la misma, incluidas las



facturas por gastos, y podrán ser ejercitados por la parte interesada directamente o a través de terceros externos.

8.2A efectos de permitir el ejercicio del derecho de auditoría, el HOSPITAL, la FUNDACIÓN y MSD proporcionarán a la parte interesada en realizar la auditoría o quien ésta designe el acceso a todos los datos, documentos e información relevantes relativos al ámbito de la colaboración.

9 ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

En el caso de que cualquiera de las actividades que se fueran a realizar al amparo de un Acuerdo Específico fueran consideradas actividades de investigación científica, será necesario dar cumplimiento a los requisitos globales internos de MSD para estudios no clínicos externos promovidos por investigadores. Las Partes analizarán caso por caso las actividades que pudieran tener dicha consideración y harán mención expresa tanto a dicha circunstancia como a las normas específicas de obligado cumplimiento en el Acuerdo Específico.

10 FARMACOVIGILANCIA

EL HOSPITAL y la FUNDACIÓN se compromete a recoger y comunicar a MSD potenciales Acontecimientos Adversos (AAs) relativos a productos de MSD que lleguen a su conocimiento con la mayor brevedad posible y nunca más tarde de un (1) día desde que tiene conocimiento del mismo al siguiente teléfono 91-3210514 o al fax 91-5716466. Por Acontecimiento Adverso se entenderá cualquier incidencia perjudicial para la salud que se presente en un paciente osujeto con el que se haya usado un producto MSD/Merck, aunque no tenga necesariamente una relación causal con el uso del producto MSD/Merck. Un acontecimiento adverso (AA) puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto MSD/Merck, esté o no relacionado con el producto.

11 ACUERDOS PREVIOS

El presente Acuerdo Marco sustituye y prevalece frente a cualesquiera ofertas, acuerdos verbales u otros que hubieran sido suscritos por las Partes y constituye el acuerdo completo entre las mismas en relación con la colaboración.

12 MODIFICACIÓN

El presente Acuerdo Marco y los Acuerdos Específicos únicamente podrán ser modificados mediante acuerdo por escrito de las Partes, firmado por un representante con poderes suficientes del HOSPITAL/la FUNDACIÓN y por un representante con poderes suficientes de MSD.



LEY APLICABLE Y TRIBUNAL COMPETENTE

El Acuerdo Marco y los Acuerdos Específicos se registrarán e interpretarán de conformidad con las leyes españolas que les sean de aplicación. Cualquier conflicto que pueda surgir de la interpretación, ejecución o validez del Acuerdo Marco y/ de los Acuerdos Específicos, se somete por las Partes expresamente a los Juzgados y Tribunales de la Jurisdicción Contencioso Administrativa de Madrid (Capital).

Y EN PRUEBA DE CONFORMIDAD CON CUANTO ANTECEDE, las Partes firman el presente Acuerdo Marco, por duplicado ejemplar, en el lugar y en la fecha indicados en el encabezamiento.

MSD

D^a. Elena de las Heras García- Escudero

EL HOSPITAL y La FUNDACIÓN

D^a. Carmen Martínez de Pancorbo González



[En caso de que la colaboración objeto del presente anexo de Acuerdo específico conlleve acceso a datos personales, será necesario firmar un contrato de encargado de tratamiento de conformidad con el modelo del Anexo 2]

El presente documento constituye un Acuerdo Específico amparado por el Acuerdo Marco de Colaboración suscrito con fecha 11 de febrero de 2022 entre MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (MSD), el HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE Y LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

1. Ámbito de la Colaboración:
2. Objetivo común perseguido:
3. Obligaciones de cada una de las partes:
4. Descripción de las actuaciones concretas:
5. ¿Este Acuerdo específico conlleva la creación de una subcomisión de seguimiento? En caso afirmativo detallar miembros y funciones específicas.
6. Financiación de las actividades:
7. Forma de pago:

En caso de que hubiera gastos derivados de la realización de las actividades que se lleven a cabo en el ámbito del Acuerdo Específico, MSD abonará a la FUNDACIÓN la cantidad establecida en el presente Anexo, de conformidad con el siguiente calendario: [a incluir]

Dicha cantidad será pagadera en el plazo de sesenta (60) días desde la recepción de las correspondientes facturas, mediante transferencia bancaria al número de cuenta que a tal efecto facilite la FUNDACIÓN.

En todo caso, las facturas emitidas por la FUNDACIÓN para resultar pagaderas deberán cumplir con los requisitos impuestos por la normativa por la que se regulan las obligaciones de facturación que resulte aplicable.

8. Duración de las actividades y, de ser conveniente, calendario:
9. Derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de las actividades y titularidad-derechos de explotación sobre los mismos:
10. Otros:

Este Acuerdo Específico se unirá como anexo al Acuerdo Marco, formando parte integrante del mismo. Lo que firman las partes en Madrid el de de 20__.

Por MSD

Por el HOSPITAL/la FUNDACIÓN

D./Dña. _____

D./Dña. _____



ANEXO 2
CONTRATO DE ENCARGADO DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

[Este anexo solamente es válido para los tratamientos de datos personales que tengan lugar dentro del Espacio Económico Europeo. En caso de que el tratamiento vaya a llevarse a cabo fuera del Espacio Económico Europeo deberá adecuarse el anexo a tales circunstancias.]

El presente Contrato de Tratamiento de Datos (“CTD”) se ha celebrado el día [indíquese la fecha] entre:

De una parte, Dña. Elena de las Heras García- Escudero, mayor de edad, con DNI 45571949W, actúa en nombre y representación de MERCK SHARP & DOHMEDE ESPAÑA, S.A., con domicilio social en Madrid, calle Josefa Valcárcel 38 y C.I.F. A- 28211092, en adelante “MSD”.

De otra parte, Dña. Carmen Martínez de Pancorbo González, con DNI 30562827J, en nombre y representación, en su condición de Directora Gerente del Hospital Universitario 12 de Octubre (en adelante, HOSPITAL), con domicilio social en Av. de Córdoba s/n, 28041, Madrid, y con nº de CIF 02877010E, en virtud de las atribuciones que tiene conferida en razón de su cargo.

a las que se aludirá en cada caso como la “Parte”, y conjuntamente como las “Partes”.

Información básica

- A. El día [indíquese la fecha], las Partes celebraron un Acuerdo Específico (“Acuerdo”) como parte del Acuerdo Marco firmado entre las Partes el 11 de febrero de 2022.
- B. Las Partes desean complementar lo dispuesto en el Acuerdo para garantizar que el tratamiento de los datos personales por cada una de las Partes en lo relacionado con el Acuerdo se ajuste a la Ley de Protección de Datos.

Las Partes acuerdan lo que sigue:

1. Protección de datos. Las Partes cumplirán la Ley de protección de datos en lo que respecta a sus obligaciones derivadas del Acuerdo.
2. Actividades de tratamiento de datos. En lo que se refiere a los datos personales tratados por cualquiera de las partes en relación con el Acuerdo, el alcance y la finalidad del tratamiento, la duración del mismo, los interesados y las categorías de datos personales deberán especificarse en el correspondiente Anexo.



3. Obligaciones del Encargado de tratamiento. Al tratar datos personales en nombre de la parte que actúe como responsable de los mismos en relación con el Acuerdo, la parte que actúa como encargado de tratamiento:

- 3.01. Solo tratará los datos personales con arreglo a las instrucciones documentadas del responsable de tratamiento, salvo que las leyes de la UE o de los Estados miembros exijan otra cosa, en cuyo caso el encargado informará a al encargado de tal requisito legal antes de iniciar el tratamiento, a menos que la ley prohíba tal información por motivos de interés público relevantes.
- 3.02. Informará inmediatamente al responsable si opina que una instrucción del responsable relativa al tratamiento de datos personales infringe la Ley de protección de datos.
- 3.03. Garantizará que todo el personal del encargado que tenga acceso a los datos personales esté sujeto a las obligaciones de confidencialidad pertinentes.
- 3.04. No revelará ni transferirá datos personales a terceros sin la autorización previa y por escrito del responsable, salvo cuando tal revelación o transferencia se dirija a un agente o subcontratista que, previamente a la revelación, haya convenido en someterse por escrito a obligaciones que no sean menos onerosas que las establecidas en el presente CTD..
- 3.05. Será plenamente responsable de todos los actos u omisiones de sus empleados, agentes y subcontratistas de la misma forma que de sus propios actos u omisiones.
- 3.06. Adoptará, ejecutará y mantendrá medidas técnicas y organizativas para evitar la vulneración de los datos personales, incluidas las que se describen en el Anexo así como en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS) y, en su caso:
 - (i) la seudonimización y el cifrado de los datos personales;
 - (ii) la capacidad para garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia constantes de los sistemas y servicios de procesamiento;
 - (iii) la capacidad para restablecer la disponibilidad y el acceso a los datos personales de manera oportuna en caso de un incidente físico o técnico; y

A small, handwritten blue mark or signature at the top right of the page.

A large, handwritten blue signature on the right side of the page.



- (iv) un proceso de comprobación, valoración y evaluación periódicas de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas adoptadas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- 3.07. En caso de vulneración efectiva o razonablemente probable de los datos personales, el encargado notificará tal circunstancia al responsable sin demora indebida (y, en cualquier caso, en el plazo de 24 horas) y, a su exclusiva costa, emprenderá todas las medidas correctivas necesarias para rectificar y prevenirla repetición de la vulneración de los datos personales.
- 3.08. Notificará sin demora indebida al responsable y, en cualquier caso, en el plazo de 24 horas, toda petición de información o reclamación a cargo de una autoridad de protección de datos relativa a los datos personales que el encargado trate en relación con el Acuerdo; y dirigida al encargado por un interesado para ejercer los derechos que le asistan con arreglo a la Ley de protección de datos, como los de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición al tratamiento de sus datos personales;
- 3.09. Prestará al responsable toda la asistencia razonablemente necesaria para que atienda sus obligaciones con arreglo a la Ley de protección de datos (incluidas, en respuesta a las peticiones de los interesados que ejerzan sus derechos en virtud de dicha Ley, las que atañan a la realización de evaluaciones del impacto de la protección de datos y la consulta con las autoridades competentes.
- 3.10. A elección del responsable, eliminará o devolverá sin dilación todos los datos personales a petición del responsable o a la resolución del Acuerdo, a menos que las leyes de la UE o los Estados miembros exijan otra cosa.
- 3.11. A solicitud del responsable, facilitará la información razonablemente necesaria para demostrar el cumplimiento del presente CTD, y permitirá que el responsable u otro auditor encargado por el responsable audite el cumplimiento de este CTD.
- 3.12. Tratará los datos personales únicamente en el Espacio Económico Europeo, Suiza o Serbia y no los modificará sin el consentimiento expreso previo y por escrito del responsable y, siempre que se obtenga tal consentimiento, el HOSPITAL/la FUNDACIÓN únicamente tratará los datos personales fuera del Espacio Económico Europeo, Suiza o Serbia cuando tal tratamiento sea lícito y, si así se lo requiere el responsable, hará cuanto esté en su mano para legitimar la transferencia conforme a

#7
Amp



lo especificado por el responsable , incluida la adopción de las Cláusulas Contractuales Tipo publicadas por la Comisión Europea a tal efecto.

4. Reparación. Las Partes convienen en que el responsable tendrá derecho a recuperar del encargado las pérdidas, daños, multas, costes o gastos (incluidos los gastos y desembolsos de índole jurídica) en los que incurra a causa de la vulneración de los datos personales tratados por encargado en relación con el Acuerdo, y tales importes se considerarán pérdidas directas y no estarán sujetos a limitaciones o exclusiones de responsabilidad (ya se dispongan en el Acuerdo o de otro modo).
5. Definiciones e interpretación. En el presente CTD serán de aplicación las definiciones que siguen: (i) por “Ley de Protección de Datos” se entenderá cualesquiera leyes aplicables en materia de protección de datos o de privacidad a las que cualquiera de las Partes, en su caso, esté sujeta en relación con el Acuerdo; y (ii) “interesado”, “tratamiento”, “datos personales” y “vulneración de datos personales” tendrán el significado que se les otorga en el Reglamento general de protección de datos de la UE 2016/679. El presente CTD se incorpora al Acuerdo y forma parte del mismo. En caso de conflicto entre lo estipulado en el Acuerdo y en este CTD, prevalecerá lo estipulado en el segundo. Salvo que se modifique expresamente en el presente CTD, los términos del Acuerdo conservarán plena vigencia y eficacia.
6. Ejemplares. El presente CTD podrá otorgarse en cualquier número de ejemplares, todos los cuales constituirán un único instrumento. Cualquiera de las Partes podrá otorgar el presente CTD mediante la formalización de tales ejemplares.
7. Integridad del acuerdo. El presente CTD constituye la expresión de la totalidad del acuerdo entre las Partes con respecto a su objeto y (en la medida permitida por la ley) sustituye a todas las manifestaciones y acuerdos verbales o escritos previos entre las Partes con respecto a tal objeto. Nada de lo estipulado en este CTD podrá imponer términos menos protectores de los datos personales de las Partes que los términos establecidos en el Acuerdo.
8. Legislación aplicable y jurisdicción. Lo dispuesto en el Acuerdo en materia de legislación aplicable y jurisdicción será de aplicación al presente CTD.

MSD

EL HOSPITAL/LA FUNDACIÓN

Fdo.: D./D^a

Fdo.: D./D^a



ANEXO AL CONTRATO DE ENCARGADO DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES:
DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

Datos personales: **[Anótese una descripción general de los datos personales pertinentes.]**

Categorías de datos personales: **[Especifíquese el tipo de datos personales de que se trate, por ejemplo:]**

- Datos personales básicos
- Datos de contacto
- Datos básicos contractuales
- Histórico de clientes
- Datos de facturación y pagos
- Datos obtenidos de fuentes de acceso público
- Datos de salud
- Otro:... (especificar)]

Categorías de interesados: **[Describanse las categorías generales de interesados; por ejemplo:]**

- Clientes
- Potenciales clientes
- Usuarios
- Empleados
- Subcontratistas de MSD
- Proveedores
- Personas de contacto
- Participantes en un ensayo clínico
- Menores de edad
- Otro:... (especificar)]

Actividades de tratamiento: **[Describase la naturaleza general de las actividades de tratamiento que llevará a cabo la ENTIDAD.]**

Finalidad del tratamiento: La colaboración objeto del Convenio.

El Encargado reconoce expresamente que los Datos corresponden exclusivamente al Responsable por lo que no podrá aplicarlos o utilizarlos con un fin distinto al de la colaboración objeto del Convenio, ni cederlos bajo ningún concepto a terceros (salvo que dicha comunicación venga impuesta por norma comunitaria o nacional, o cuando sea consecuencia de un requerimiento realizado en forma por autoridad judicial o administrativa, y el incumplimiento de las referidas normas o requerimientos puedan resultar en la imposición de sanciones).

Medidas de seguridad: **[Si procede, describanse las medidas técnicas y organizativas pertinentes aplicadas y mantenidas por la ENTIDAD.]**

Subcontratación:

Concepto

A los efectos del presente CTD, se entenderá por subcontratación la de servicios directamente relacionados con la realización de la colaboración objeto del Convenio.



En consecuencia, esto no incluye los servicios auxiliares, (a título de ejemplo: servicios de telecomunicaciones, postales y de transporte, mantenimiento y soporte a usuarios, medidas para garantizar la confidencialidad, la disponibilidad, la integridad y la resistencia del hardware y el software de los equipos de tratamiento de datos).

Sin perjuicio de lo anterior, el Encargado estará obligado a tomar las medidas contractuales apropiadas y legalmente vinculantes y a tomar las medidas de supervisión apropiadas para garantizar la protección y la seguridad de los datos del Responsable, incluso en el caso de subcontratar servicios auxiliares.

Régimen

El Encargado sólo podrá subcontratar parcialmente el objeto de este Acuerdo con el consentimiento previo y por escrito del Responsable.

[Si procede, anótense los datos de los subcontratistas aprobados por MSD.]

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'A' followed by a flourish.

