

CONTRATO DEL ACUERDO MARCO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS QUE PUEDEN OFRECER EL SERVICIO DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS CART EN SALA BLANCA, BAJO CONDICIONES GMP, PARA LOS PROYECTOS CART PARA IDIBAPS, CON SUMINISTRO DEL LENTIVIRUS

EXP. I21.0011NSCHAM – LOTE 1

Barcelona, a 19 de noviembre de 2021

REUNIDOS

De una parte el Dr. Elías Campo Güerri, mayor de edad, Director, y con domicilio a efectos de este Contrato en Barcelona, calle Roselló, 149-153, actuando en nombre y representación del Consorcio INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (en adelante, IDIBAPS y/o Promotor), domiciliado en Barcelona en la calle Rosselló, 149-153, NIF Q5856414G. Actúa en su condición de Director, y especialmente facultado para este otorgamiento en virtud de escritura de poder autorizada por el Notario de Barcelona, escritura de 5 de Abril de 2017, protocolo 852, otorgada ante el Notario del Il-lustre Col·legi de Notaris de Catalunya, D. Jaime Agustí Justribó.

Y por otro la Sra. María Iciar Astiasarán Anchía y el Sr. Francisco Javier Mata Rodríguez, mayores de edad, apoderados, con domicilio a efectos de este Contrato en Pamplona, Campus universitario s/n, 31009 Pamplona, actuando en nombre y representación de la Universidad de Navarra -Clínica Universidad de Navarra (En adelante el Adjudicatario y/o Fabricante), domiciliada en Pamplona, calle Campus universitario s/n 31009 Pamplona, con NIF R3168001J, actúan en su condición de Vicerrectora de Investigación y Director de Investigación respectivamente y especialmente facultados para este otorgamiento en virtud de escritura de poder autorizada por el Notario Don Enrique Pons Canet, en fecha 17/09/2020, con el núm. 1355 de protocolo.

EXPONEN

- I. Que de acuerdo con los Estatutos del IDIBAPS su objeto fundamental es el desarrollo de la investigación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica y clínica, siendo finalidades específicas del Consorcio, (i) la investigación y el desarrollo relativos a las diversas especialidades de las ciencias de la salud, (ii) contribuir a la resolución de problemas asistencia sanitaria, (iii) y promover la divulgación y la participación en actividades docentes.
- II. Que IDIBAPS está promoviendo la realización del ensayo clínico Código de Protocolo "CART19-BE-02 "Estudio de fase 2 de infusión de linfocitos T diferenciados de sangre periférica autólogos expandidos y transducidos con lentivirs para expresar un receptor antigénico quimérico con especialidad-CD19 (A3B1) conjugado con regiones coestimuladoras 4-1BB y CD3z (células ARI-0001) en pacientes con leucemia linfoblástica aguda CD19+resistente y refractaria al tratamiento" y el CARTBCMA FASE II "Ensayo clínico fase II sobre el uso de un CART humanizado dirigido contra BCMA (ARI0002h) en pacientes con mieloma múltiple recaído/refractario a inhibidores del proteasoma, inmunomoduladores y anticuerpos anti-CD38" (en adelante, el " Ensayo Clínico "), liderado por el Dr. Jordi Esteve Reyner y el Dr. Carlos José Fernández de Larrea Rodríguez, respectivamente investigadores principales.
- III. Que el Ensayo Clínico cumple todos los Requisitos exigidos por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios clínicos ("RD 1090/2015")
- IV. Que la Comisión Europea adoptó la Directiva 2003/94 /CE, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecía los principios y Directrices de las prácticas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, denominadas Normas de Correcta Fabricación (en adelante "NCF"). Dicha Directiva fue transpuesta al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, que modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de Autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en super fabricación industrial,

estándar en la actualidad esta materia regulada por el Real Decreto 824/2010, de 25 junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos,

- V. Que el IDIBAPS ha seguido un procedimiento negociado sin publicidad con regulación armonizada, para la adjudicación del Contrato del ACUERDO MARCO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS QUE PUEDEN OFRECER EL SERVICIO DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS CART EN SALA BLANCA, BAJO CONDICIONES GMP, PARA LOS PROYECTOS CART PARA IDIBAPS, CON SUMINISTRO DEL LENTIVIRUS, debidamente celebrado según las condiciones particulares y técnicas, iniciado por el órgano de contratación correspondiente en función de la cuantía en fecha 8/07/2021.
- VI. Que en fecha 30/07/2021 el IDIBAPS publicó el correspondiente anuncio de convocatoria en el Perfil de Contratante de la IDIBAPS, aunque no es preceptivo.
- VII. Que en fecha 25/10/2021 el órgano de Contratación del IDIBAPS ha resuelto adjudicar el Contrato mencionado en el expositivo II al Adjudicatario.
- VIII. El Adjudicatario ha acreditado ante el IDIBAPS su capacidad y personalidad para contratar y obligarse y, en especial, para el otorgamiento del presente Contrato, ha quedado exento de constituir la fianza definitiva según se indica en el Pliego de Cláusulas Particulares que rigen la presente contratación.
- IX. Que el Adjudicatario ha obtenido el Certificado de cumplimiento de NCF de Medicamentos para el producto (en adelante, "Certificación NCF"). De acuerdo con la citada normativa, el Dr. Enrique J. Andreu ostenta el cargo de Responsable Técnico del Laboratorio de Terapia Celular del Adjudicatario.
- X. Que el Adjudicatario cumple con el del RD 1090/2015 respecto a la fabricación de medicamentos en investigación para su utilización en el Ensayo Clínico y ha sido autorizado para el ejercicio de dicha actividad.
- XI. Todos los medicamentos en investigación que se utilicen en el Ensayo Clínico deberán haber sido fabricados cumpliendo las NCF de medicamentos vigentes en la UE, contenidas en el Anexo 13 de la Guía de NCF, dedicado a la fabricación de medicamentos en investigación, u otras equivalentes a estas. Asimismo, habrá de respetarse lo dispuesto en el Reglamento Nº 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, así como el resto de normativa que pudiera resultar aplicable.

Por todo lo anterior expuesto, las partes proceden a la formalización del Contrato administrativo anteriormente nombrado, y que queda sujeto a las siguientes

CLÁUSULAS

1.- OBJETO

1.1.- El presente Contrato tiene por objeto el establecimiento de las condiciones en virtud de las cuales el Adjudicatario/Fabricante realizará para IDIBAPS/Promotor, en el marco del Ensayo/Estudio Clínico, la Producción de productos terapéuticos CART en Sala Blanca, bajo condiciones GMP, para los proyectos CART de IDIBAPS, con suministro de Lentivirus para el "Estudio de fase 2 de infusión de linfocitos T diferenciados de sangre periférica autólogos expandidos y transducidos con lentivirus para expresar un receptor antigénico quimérico con especialidad-CD19 (A3B1) conjugado con regiones coestimuladoras 4-1BB y CD3z (células ARI-0001) en pacientes con leucemia linfoblástica aguda CD19+resistente y refractaria al tratamiento" y el "Ensayo clínico fase II sobre el uso de un CART humanizado dirigido contra BCMA (ARI0002h) en pacientes con mieloma múltiple recaído/refractario a inhibidores del proteasoma, inmunomoduladores y anticuerpos anti-CD38", según

descripción del Pliego de Prescripciones Técnicas, y en los términos contemplados en el mismo. En este Contrato no se regulan las condiciones de fabricación para uso compasivo del producto.

El presente Contrato se ejecutará con sujeción a la siguiente documentación:

- El Pliego de Cláusulas Particulares y sus anexos
- El Pliego de Prescripciones Técnicas y sus anexos
- La oferta económica y demás documentación incluida en la propuesta presentada
- Este Contrato

De la documentación que acaba de indicarse como definitiva del objeto de este Contrato, manifiestan ambas partes poseer copia exacta, formando parte integrante del Contrato.

SEGUNDA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES

a) Obligaciones del Fabricante:

Como obligación principal, el Fabricante llevará a cabo la fabricación del Producto con las características técnicas descritas en el expediente del medicamento en investigación (MEI) autorizado por la AEMPS.

Dicha obligación principal, y sin perjuicio de las obligaciones contenidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), conlleva la asunción de las siguientes obligaciones y responsabilidades para el Adjudicatario/Fabricante:

1. Estar autorizado por las Autoridades Sanitarias competentes en base al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación para fabricar el Producto, con las características especificadas en la Autorización de la AEMPS.
2. Fabricar el Producto, hasta la especialidad terminada, siguiendo estrictamente las técnicas establecidas en el Ensayo Clínico, absteniéndose de efectuar cambios en las condiciones de fabricación, o en la composición cualitativa o cuantitativa de los procedimientos y especificaciones, o de cualquier otra actuación sin la autorización por escrito del Promotor.
3. Disponer del personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad del Producto y la ejecución de los controles precedentes, y la supervisión de los aspectos de calidad relacionados con el funcionamiento de la sala y en la liberación del producto final.
4. Elaborar el Producto siguiendo estrictamente las NCF y la definición del Producto que se incluye en el expediente del Medicamento En Investigación autorizado (MEI) por la AEMPS, sin perjuicio de lo establecido en el apartado de liberación de lotes. Para cada lote del Producto preparado, elaborará la correspondiente documentación con toda la información relevante del Producto.
5. Responsabilizarse de la adquisición, comprobación y aprobación de materiales, de la realización de la producción y de los controles de calidad, incluidos los controles durante el proceso, así como de la toma de muestras y de su análisis.
6. No ceder, enviar o facilitar a ningún tercero el Producto ni parte del trabajo que le haya sido confiado sin que IDIBAPS lo haya autorizado expresamente.
7. Abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad del Producto fabricado y analizado para IDIBAPS.
8. Establecer y mantener un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento y protocolos relativos a las diferentes operaciones de fabricación que se lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros y estar actualizados, así como exentos de errores.

9. Conservar y tener a disposición de IDIBAPS, para que pueda facilitarlos a las autoridades competentes, si fuera requerida para ello, los protocolos de producción, así como las muestras de referencia. Así mismo, el FABRICANTE dispondrá de todo dato relevante para evaluar la calidad del Producto en caso de reclamación o sospecha de defecto.
10. Notificar cualquier cambio y/o modificación relevante en su sistema de garantía de calidad, para constancia y aprobación por el Promotor en el caso de que dicho cambio y/o modificación pudiera tener repercusión sobre el proceso y producto final.
11. Notificar con carácter inmediato al Promotor cualquier desviación o incidencia que pueda acaecer durante el transcurso del desarrollo del proceso de producción y que pueda tener repercusión sobre el proceso o producto final.
12. Facilitar al Promotor la realización de cualquier auditoría para garantizar el cumplimiento de la normativa de aplicación. El Promotor deberá notificarle, formalmente, con al menos quince (15) días de antelación, la visita de auditoría.
13. No subcontratar con ningún tercero ninguna parte del trabajo que le haya sido confiado con arreglo al presente Contrato, sin que el Promotor lo haya estudiado y autorizado previamente.
14. Disponer de locales, equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la fabricación del Producto, debiendo responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos.
15. En caso de cierre del laboratorio de fabricación, deberá tomar medidas concretas para la transferencia de las muestras de referencia y retención (y la documentación pertinente a efectos de NCF) a una instalación autorizada, y previo acuerdo expreso de IDIBAPS, para su custodia, asegurando que el almacenamiento es satisfactorio y que las muestras están disponibles para su análisis en caso de necesidad durante el plazo marcado por la normativa de aplicación vigente.
16. Custodiar toda la documentación exigida por la normativa durante el periodo de fabricación de todos los lotes y guardar copia de toda la documentación de los lotes durante al menos treinta (30) años desde la caducidad del medicamento. En el caso de que el fabricante no pudiera custodiar la documentación durante el periodo legal establecido de treinta (30) años, la enviará al Promotor, el cual la custodiará durante el periodo marcado por la normativa vigente.
17. Colaborar con el Promotor en cualquier tarea relacionada con posibles auditorías realizadas por las autoridades competentes, respecto a la Fabricación del Producto, incluso a la finalización del presente Contrato.
18. Una vez el Producto haya sido fabricado, acordar con el Centro infusor del producto el método de entrega, concretándose fecha y hora; responsabilizándose de los riesgos asociados con el Producto hasta la entrega efectiva del mismo en el lugar establecido; asegurando formalizar la entrega mediante la firma del albarán de entrega por el responsable de cada Centro infusor.
19. Responder de los daños, defectos o problemas que puedan surgir hasta la recepción del Producto por el Centro infusor.
20. Disponer y mantener en vigor una póliza de seguro por cuantía suficiente para cubrir las responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento con el Producto que le correspondan.
21. El Fabricante será responsable de la distribución de los lotes del Producto Terminado entre el Fabricante y el/los centro/s hospitalario/s donde vaya a infundirse el Producto a cada paciente. Asimismo, será responsabilidad del Fabricante garantizar la calidad del envío realizado según las condiciones establecidas, pudiendo el Promotor solicitar documentación acreditativa de dicho aspecto.

22. El Fabricante será responsable de la distribución de la solicitud de la devolución de los envases del Centro Hospitalario al Fabricante en el caso de que el medicamento sea retirado y/o devuelto previamente a su infusión y de su destrucción certificada, así como del envío del certificado de destrucción, si procede, al Promotor para su archivo.

23. Las obligaciones de confidencialidad establecidas en el Contrato.

b) Obligaciones del Promotor:

Son obligaciones del Promotor las siguientes:

1. Facilitar al Fabricante el PEI CAR T – cells for the treatment of Multiple myeloma (en adelante, el “PEI”), el cual ha sido fabricado por el Hospital Clínic de Barcelona; IDIBAPS suministrará los reactivos para la producción de células CAR T “consumables for production of ARI0002h cells” y vector viral.
2. Facilitará al Fabricante las instrucciones necesarias para llevar a cabo la correcta fabricación del Producto mediante el PEI, de acuerdo con la autorización del Ensayo Clínico y cualquier otro requisito legal.
3. Informar al Fabricante sobre cualquier cambio propuesto o establecido por las autoridades competentes con la suficiente antelación para permitir la implementación de dichos cambios a su debido tiempo y autorizar, en su caso, las modificaciones propuestas.
4. Solicitar el dictamen del Comité de Ética de Investigación y la autorización de la AEMPS, así como comunicarles el inicio del ensayo, los incumplimientos graves al Protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan.
5. Coordinar y comunicar entre las partes la distribución.
6. Confirmar al Fabricante la inclusión de un paciente/donante para que pueda realizar la producción del medicamento en investigación.
7. Coordinar con el Fabricante y el centro hospitalario la fecha prevista para la infusión de la muestra. En relación a la distribución, el Promotor será el responsable de la coordinación y comunicación entre las partes (Promotor-Fabricante y Promotor-Centro Hospitalario) en los casos de distribución descrito en el Contrato y del archivo.
8. Llevar a cabo la liberación temprana y definitiva administrativa de cada lote, según lo dispuesto en la cláusula sobre Liberación de Lotes de este Contrato.
9. Responsabilizarse de las reclamaciones en los términos previstos en la cláusula sobre Reclamaciones, de este Contrato.
10. Archivar en el *Trial Master File* la documentación mencionada en las distintas estipulaciones del presente Contrato.
11. Notificar con, al menos, quince (15) días de antelación la realización de una auditoría al Fabricante, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa de aplicación.
12. El Promotor será el responsable del archivo de la documentación relativa a la destrucción del lote en el caso de retirada y/o devolución en el Trial Master File.
13. El abono del transporte que utilice el Fabricante para realizar la distribución, siendo necesario que la empresa de transporte esté acreditada como proveedor de servicio en su sistema de calidad o bien que haya sido correctamente formada para el ejercicio de sus funciones.
14. Velar por el envío adecuado del Producto por parte del Promotor y en las condiciones establecidas en el MEI. Las condiciones de envío serán facilitadas al Promotor para que se archive adecuadamente en el Trial Master File.

TERCERA. PRECIO

El importe unitario de los contratos basados se determina en la oferta económica presentada por el adjudicatario en el expediente de contratación, determinándose el importe total del contrato en cada pedido, estableciéndose como importe total máximo del Acuerdo Marco del Lote 1, 1.432.788,74 euros, más el Impuesto sobre el Valor Añadido (en adelante, el IVA), en función de las fabricaciones efectivamente realizadas una vez el Promotor haya confirmado la inclusión de cada paciente/donante al Adjudicatario.

En el precio del contrato se incluyen todas las partidas descritas en la oferta. Asimismo, se considerarán incluidos todos los costes, riesgos, beneficios e impuestos, salvo el IVA, que se indica como partida independiente.

El IDIBAPS únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que en ningún caso esté obligado a agotar el presupuesto máximo de gasto o presupuesto de licitación.

CUARTA. CONTROL DE CALIDAD Y AUTOINSPECCIÓN

El Fabricante tendrá establecido y mantendrá un sistema de garantía de calidad adecuado, bajo la autoridad de una persona con la cualificación necesaria y que será independiente del proceso de producción.

Asimismo, el Fabricante efectuará autoinspecciones periódicas, que formarán parte del sistema de garantía de calidad para el control de la aplicación y el respeto de las prácticas correctas de fabricación, así como para proponer cualquier medida correctora que pudiera resultar necesaria.

QUINTA. LIBERACIÓN DE LOTES

De conformidad con lo establecido en Anexo 13 de las Normas de Correcta Fabricación, la liberación técnica temprana y definitiva del lote la realizará el Director Técnico del Fabricante, una vez se hayan cumplido los requisitos legales establecidos e informado al Promotor acerca del número de lotes, fecha estimada de entrega, etc. de acuerdo con el expediente de especificaciones del Producto. Del mismo modo, será tenido en cuenta lo dispuesto en el Anexo 16 de las NCF sobre esta materia.

El Promotor será el responsable de realizar la liberación administrativa temprana y definitiva del Producto, previa revisión del cumplimiento de lo descrito en el dossier del MEI. El Promotor archivará en el *Trial Master File* del Ensayo Clínico ambas liberaciones de lotes realizadas.

SEXTA. RETIRADAS Y DEVOLUCIONES

De acuerdo con lo establecido en el Anexo 13 de las NCF, el Promotor y el Fabricante dispondrán de procedimientos que permitan recuperar los MEI y documentar dicha recuperación.

La retirada del MEI, que podrá producirse por motivos de seguridad, calidad, caducidad y/o exceso en la producción del medicamento en investigación, será responsabilidad del Fabricante salvo que dicha retirada se deba a un problema de seguridad del medicamento, siendo en este caso, responsabilidad del Promotor. El Promotor previamente, en caso de ser necesario, comunicará dicha circunstancia a la AEMPS para que confirme la necesidad de retirada. El Director Técnico del Fabricante asumirá la función de responsable de las retiradas del medicamento en investigación.

El Fabricante debe disponer de procedimientos normalizados de trabajo que recojan las pautas a seguir en caso de retirada del medicamento, que deberán ser comunicados al Promotor.

Según establece el Anexo 13 de las NCF, la devolución de un medicamento en investigación debe ser realizada en condiciones acordadas y definidas por el Promotor, y especificadas en procedimientos escritos.

SEPTIMA. DESTRUCCIÓN

El Fabricante guardará o custodiará las muestras necesarias y destruirá el resto de los medicamentos en investigación no utilizados y/o devueltos, tras la autorización previa y por escrito del Promotor. Para la realización de dicha tarea, el Fabricante podrá contratar a una empresa siempre que la misma se encuentre autorizada para dicho tipo de actividad, e informando previamente al Promotor de la identidad de la empresa subcontratada.

Una vez realizada la destrucción de dichos medicamentos en el caso de un medicamento retirado y/o devuelto, se remitirá al Promotor un certificado con la fecha de destrucción o un recibo de destrucción, en el plazo máximo de dos meses desde que se materialice la misma. En la declaración de destrucción deberán aparecer claramente identificados los números de lotes y/o los códigos de los pacientes implicados, así como las cantidades reales destruidas. El referido documento quedará archivado en el *Trial Master File* por el Promotor.

OCTAVA. MUESTRAS DE REFERENCIA Y MUESTRAS DE RETENCIÓN

De conformidad con lo dispuesto en los Anexos 13 y 19 de la Guía de NCF, el Fabricante debe conservar muestras de referencia y retención (de esta última al menos la información impresa, etiquetado y, si aplica, prospecto) de cada lote de producto terminado. Las muestras serán almacenadas en recipientes adecuados que permitan garantizar las condiciones de las mismas en el tiempo. Dichas muestras se guardarán hasta que se realice el informe final del ensayo clínico, y como parte de una investigación en el caso de que los resultados del Ensayo Clínico fuesen incoherentes.

La muestra de referencia deberá tener el tamaño adecuado para permitir llevar a cabo, al menos en dos (2) ocasiones, los controles analíticos completos del lote, de acuerdo con el dossier de medicamento en investigación (MEI) presentado para la autorización del Ensayo Clínico.

De igual modo, dicha unidad deberá conservar registros de trazabilidad de las muestras, las cuales deberán estar disponibles para su revisión, en su caso, por las autoridades competentes.

NOVENA. RECLAMACIONES

En el supuesto de reclamaciones, el Fabricante, en colaboración con el Promotor, dispondrá de un sistema de registro y examen de las mismas.

El Fabricante y el Promotor deberán analizar conjuntamente las conclusiones de toda investigación realizada sobre una reclamación relacionada con la calidad del producto. Esta responsabilidad corresponde a la Dirección Técnica del Fabricante y a los responsables del Ensayo Clínico, que deberán evaluar cualquier efecto potencial sobre el mismo, el desarrollo del producto y los sujetos del Ensayo Clínico.

En el caso de que se presentara alguna reclamación, el Promotor creará una Comisión Técnica para su evaluación y valoración, la cual emitirá un informe sobre la misma. Dicha Comisión estará compuesta por dos representantes del Promotor, la Dirección Técnica y el Responsable de Control de Calidad del Fabricante y los Investigadores Principales participantes en el Ensayo Clínico, en caso de que sea necesario.

El Promotor se responsabilizará de informar y notificar a las autoridades competentes cuando proceda.

DÉCIMA. SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

1.- Para el cumplimiento de las obligaciones que derivan del presente Contrato, el Fabricante designa un interlocutor con la capacidad, conocimientos y experiencia suficientes a los efectos de supervisar, coordinar y velar por la correcta prestación a ejecutar, y ejercer las tareas de interlocución con IDIBAPS para el seguimiento de la ejecución del Contrato.

Por su parte, IDIBAPS designa una persona responsable para el seguimiento de la ejecución de los trabajos, con atribuciones suficientes para definir y analizar el detalle de los trabajos a realizar, así como coordinarlos, y validar el resultado final de la prestación ejecutada.

Las personas designadas en nombre de IDIBAPS y del Fabricante son las siguientes:

Por el Fabricante: Dr. Felipe Prósper Cardoso

Por IDIBAPS: Dr. Jordi Esteve Reyner y Dr. Juan Carlos Fernández de Larrea

IDIBAPS podrá solicitar en cualquier momento la sustitución del interlocutor designado por el Fabricante, siempre que haya una causa justificada. En este caso, el Adjudicatario propondrá un sustituto con un perfil adecuado en un plazo de un día hábil desde la notificación de la solicitud de sustitución.

Las dos partes podrán reunirse una vez al año, si resultara necesario, pudiendo ser convocada por cualquiera de las partes con una antelación mínima de quince días cuando se considere adecuado tratar cualquier asunto en beneficio del correcto desarrollo del Contrato, y para:

- Velar por la correcta ejecución del presente Contrato.
- Proponer cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos.
- Efectuar la evaluación y seguimiento de las acciones que se vayan a llevar a cabo en el marco del Contrato.

2.- El Adjudicatario garantizará en el ámbito de sus posibilidades, la asignación a los trabajos objeto del presente Contrato a una plantilla estable y con una baja rotación de personal, exceptuando los casos en que por motivos, justificados, a petición de IDIBAPS o del propio Adjudicatario, se considere necesaria la sustitución de determinadas personas.

3.- IDIBAPS tendrá la facultad de inspeccionar y de ser informada del proceso de ejecución de los servicios que comporte el Contrato de suministro, pudiendo solicitar la documentación relativa a la preparación, gestión y control de los mismos, a fin de verificar las características técnicas de la prestación realizada. Asimismo, podrá llevar a cabo los sistemas de control de calidad que considere oportunos y dictar las directrices que considere necesarias para el estricto cumplimiento del presente Contrato.

DECIMOPRIMERA. FACTURACIÓN Y FORMA DE PAGO

Se facturarán las prestaciones efectivamente ejecutadas y recibidas de conformidad en base a los precios unitarios ofertados, periódicamente, según se indique en el PCAP.

El Adjudicatario enviará a IDIBAPS la correspondiente factura.

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará en un plazo máximo de 30 (treinta) días naturales a contar desde la fecha de la aprobación de la factura por parte de IDIBAPS.

Una vez recibido y aprobado cada pedido, el Adjudicatario podrá emitir la correspondiente factura, dicho importe deberá corresponder con aquel al que ascienda el pedido en cuestión.

En las facturas emitidas, el Adjudicatario deberá indicar la siguiente información:

- Código de EXPEDIENTE y número de código del pedido.
- Identificación y detalle de la prestación.

El IDIBAPS pagará por los suministros efectivamente entregados de conformidad, según establece la Ley 15/2010, de 5 de julio, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

Órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública (según código DIR3): A09006532

Destinatario de las facturas que se emitan como consecuencia de la adjudicación del Contrato (Según código DIR3): A09006532.

Las facturas y los albaranes de entrega deberán incorporar obligatoriamente el código del Expediente y el código del pedido que reciba el Adjudicatario, así como los datos fiscales del IDIBAPS:

Consortio Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer
C / Rosselló, 149-153
08036 Barcelona
NIF. Q5856414G

DECIMOSEGUNDA. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES

1.- El plazo de ejecución es el detallado en el apartado B del PCAP y los plazos parciales serán los indicados en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Este contrato se inicia con su formalización y finaliza el 31/12/2023.

La duración del Contrato se prevé sin perjuicio del plazo de garantía establecido en el apartado I del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Particulares que rige el presente Contrato, así como de las obligaciones de confidencialidad y protección de datos personales que se disponen conforme a las correspondientes cláusulas del presente Contrato.

2.- El presente Contrato podrá prorrogarse por periodos y durante el plazo establecidos en el apartado B del Cuadro de Características y en la cláusula tercera del Pliego de Cláusulas Particulares que rige el Contrato. El contrato podrá modificar el plazo de ejecución hasta un máximo de 12 meses adicionales, sin que comporte incremento en el valor estimado del contrato.

En ningún caso se procederá a la renovación tácita de la vigencia del Contrato.

La prórroga será acordada por el órgano de contratación de IDIBAPS y será obligatoria para el Fabricante, siempre que el preaviso se haya producido al menos con dos meses de antelación a la finalización de la duración del Contrato.

La prórroga deberá formalizarse por escrito mediante documento suscrito por ambas partes con una antelación mínima de 1 (un) mes a la finalización del Contrato (así como de los plazos parciales, en su caso) o de cualquiera de sus prórrogas.

3.- El Adjudicatario será el responsable de los deberes de custodia y almacenamiento de los equipos que deberán suministrar hasta el momento de la recepción de los mismos por parte de IDIBAPS.

4.- El lugar de realización de las prestaciones será el establecido en el apartado E del Cuadro de Características del Pliego que rige el Contrato.

DECIMOTERCERA. GARANTÍA DEFINITIVA

El presente Contrato no requiere la constitución de garantía definitiva por parte del adjudicatario para el Acuerdo Marco. Si se exige para los contratos basados en el Acuerdo marco 5% del importe de adjudicación de cada contrato basado. A estos efectos, de conformidad con el artículo 108 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la garantía se constituirá mediante la retención en el precio de dicho importe en relación con los pagos a realizar al adjudicatario tras la emisión por éste de las facturas correspondientes al servicio prestado.

DECIMOCUARTA. OBLIGACIONES LABORALES Y FISCALES

1.- Será necesario que en todo momento, el Fabricante esté al corriente de las obligaciones que como Institución le correspondan en materia fiscal, laboral, de Seguridad Social, sindical y de Seguridad y Salud, y será estrictamente y rigurosamente responsable, con carácter exclusivo y sin cargo por cuenta de IDIBAPS, del incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones.

2.- De acuerdo con la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales y por el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, que desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, la adjudicataria está obligada al cumplimiento de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales. En particular, el Adjudicatario dará cumplimiento a lo previsto en el Pliego de Cláusulas Particulares en relación a esta materia.

3.- El Adjudicatario se compromete a ejercer de manera real, efectiva y continuada el poder de dirección inherente a la misma en su condición de empleador en relación con su plantilla, asumiendo en exclusiva respecto del personal asignado a la ejecución del Contrato todo lo relacionado con la negociación y pago de retribuciones salariales, afiliaciones y cotizaciones a la seguridad social y pago de prestaciones, permisos, licencias, vacaciones, sustituciones, prevención de riesgos laborales, régimen disciplinario, relaciones sindicales, y todos los demás derechos y obligaciones que se deriven de los contratos de trabajos propios.

4.- La relación entre las partes tiene carácter exclusivamente mercantil, y no hay vínculo laboral entre IDIBAPS y el personal del Fabricante. Por lo tanto, amparado en la existencia de este Contrato o de su cumplimiento, el personal del Fabricante no podrá ser considerado ni de hecho ni de derecho empleado de IDIBAPS, dado que dependerá únicamente de la dirección de dicha Institución a todos los efectos, incluidos, por tanto, los aspectos laborales y de Seguridad Social.

Será el Fabricante quien asuma la dirección y organización de los trabajos, imparta, en su caso, órdenes e instrucciones de trabajo a sus trabajadores, y asuma las obligaciones retributivas y de cotización propias del empresario.

DECIMOQUINTA. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL Y BUENAS PRÁCTICAS

El Fabricante garantiza a IDIBAPS un alto nivel de conducta medioambiental en la ejecución de las prestaciones objeto del presente Contrato, siendo el Fabricante plenamente responsable del cumplimiento de toda la normativa medioambiental que le sea aplicable con carácter exclusivo y con toda indemnidad de IDIBAPS, y se compromete a realizar las acciones necesarias para maximizar la eficiencia energética y la minimización del impacto ambiental, de acuerdo con la documentación adjunta al presente Contrato y la normativa vigente en cada momento.

DECIMOSEXTA. RESPONSABILIDAD EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

1.- Con sujeción a lo dispuesto en este Contrato, cada parte debe responder por el incumplimiento, total o parcial, de cualquiera de sus obligaciones derivadas del presente Contrato, y deberá indemnizar a la otra por cualesquiera daños y perjuicios efectivos causados por el incumplimiento.

La responsabilidad y obligación de indemnización aquí establecidas se entienden sin perjuicio de la facultad de resolución del Contrato y de las penalizaciones previstas en la siguiente cláusula.

En particular, el Fabricante será responsable de cualquier daño o perjuicio, directo o indirecto, ocasionado a terceros, que pueda producirse en fase de ejecución del Contrato y hasta su recepción.

Será asimismo responsable de la calidad de los bienes suministrados, así como de las consecuencias que se deduzcan para IDIBAPS o para terceros por las omisiones, errores o métodos inadecuados en la ejecución del Contrato.

2.- Del mismo modo deberán ser asumidas por el Fabricante las responsabilidades, que puedan derivarse por daños de carácter ambiental, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental y la Ley 11/2014, de 3 de julio, por la que se modifica la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental.

3.- Será a cargo del Fabricante el importe de las sanciones que fueran impuestas a IDIBAPS como consecuencia del incumplimiento o inobservancia, por parte del Fabricante, de las condiciones establecidas en la documentación que reviste carácter contractual, en las licencias, autorizaciones o permisos, así como por el incumplimiento o inobservancia de la normativa municipal, autonómica o estatal aplicable.

4.- La valoración de estos daños y perjuicios la comunicará cada parte a la otra, según corresponda, quien tendrá un plazo de treinta (30) días naturales para hacer un descargo de responsabilidad. De lo contrario, se considerará aceptada la valoración por la parte a quien se reclama, y la parte reclamante le emitirá la correspondiente factura.

DECIMOSEPTIMA. RÉGIMEN DE PENALIZACIONES

1.- El incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones contractuales, dará lugar a la imposición de las penalizaciones establecidas en la cláusula 24 del Pliego de Cláusulas Particulares que rige el presente Contrato.

2 Las penalizaciones previstas en el presente apartado tienen carácter acumulativo y no sustitutivo.

El Fabricante, además de satisfacer la penalización en los términos previstos en el párrafo siguiente, deberá cumplir las obligaciones del incumplimiento o retraso en la ejecución de las que se penaliza.

Las penalizaciones se detraerán de las cantidades pendientes de pago. En caso de que no haya cantidades pendientes de pago, las penalizaciones se harán efectivas con cargo a la garantía definitiva prestada, si es que ésta existe. En caso de que las penalizaciones se hayan hecho efectivas con cargo a la referida garantía, el Fabricante estará obligado a ampliar la garantía en la cantidad que corresponda hasta que ésta alcance el valor del 5% del importe de adjudicación.

La aplicación y el pago de las penalizaciones no excluyen la indemnización a que IDIBAPS pueda tener derecho por daños y perjuicios ocasionados con motivo del incumplimiento imputable al Fabricante.

DECIMOCTAVA. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

1.- El presente Contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las causas establecidas en la cláusula 30 del pliego de cláusulas particulares.

2.- Consecuencias de la resolución:

La resolución contractual, con independencia de la causa que la haya originado, se entenderá sin perjuicio de los derechos adquiridos, las responsabilidades contraídas por falta de pago, la obligación de indemnización por daños y perjuicios, o de aquellos otros derechos y obligaciones originadas y que sean exigibles, bien en el momento de la resolución, bien que continúen siéndolo después de ésta, según lo establecido en el presente Contrato.

Asimismo, la resolución o terminación del Contrato no afectará las obligaciones establecidas para las partes que, de conformidad con su naturaleza o los términos de este Contrato, deban sobrevivir a su finalización, especialmente la obligación de confidencialidad.

A la finalización del Contrato, el Fabricante devolverá a IDIBAPS toda la documentación y materiales que, en su caso, le hayan sido entregados por IDIBAPS y que aquel tuviera en su poder, debiendo cumplir en todo caso el deber de confidencialidad y secreto al que refiere la cláusula de confidencialidad.

La terminación del Contrato por cualquier causa distinta del transcurso del plazo pactado o del mutuo acuerdo, sólo dará lugar a la compensación a favor del Fabricante de los daños y perjuicios que le hayan sido causados mediante esta terminación cuando la misma haya sido consecuencia del incumplimiento por parte de IDIBAPS de las obligaciones que le incumben en virtud de este Contrato.

DECIMONOVENA. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN DEL CONTRATO

El régimen de la subcontratación y cesión es aquel regulado en la cláusula 20 del Pliego de Cláusulas Particulares.

VEINTE. RECEPCIÓN DE LOS TRABAJOS Y PLAZO DE GARANTÍA. PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL

- 1.- La ejecución del Contrato se realizará bajo el riesgo y ventura del Fabricante.
- 2.- El Adjudicatario garantiza a IDIBAPS que los suministros realizados para dar cumplimiento al objeto del presente Contrato son conformes a las especificaciones pactadas por las partes.
- 3.- Una vez realizada la prestación descrita en el presente Contrato, comprobada su adecuación a los requerimientos técnicos y a la oferta presentada por el Adjudicatario, y, en su caso, entregada la documentación correspondiente se levantará la correspondiente acta de recepción los trabajos, momento a partir del cual se iniciará el cómputo del plazo de garantía establecido en el PCAP.

En caso de que en el momento de levantar el acta de recepción surgieran incidencias en relación a los trabajos realizados, no se entenderá recibida, sino que se otorgará un plazo máximo de diez (10) días naturales al Fabricante para que proceda a subsanar las deficiencias detectadas.

Transcurrido el plazo indicado en el párrafo anterior, se llevarán a cabo las oportunas actuaciones dirigidas a comprobar la conformidad de los trabajos y consiguiente recepción.

- 4.- El acta de recepción del suministro deberá ser emitida por parte de IDIBAPS en el plazo de treinta (30) días a contar desde la fecha de entrega total del objeto del Contrato (incluyendo la documentación correspondiente, realización de formación en su caso, así como cualquier otra documentación que se pudiera requerir por parte de IDIBAPS).

Transcurridos los citados plazos sin que IDIBAPS haya procedido a emitir la correspondiente acta de recepción de los suministros recibidos en perfecto estado, éstos se considerarán recibidos.

- 5.- Asimismo, durante la vigencia del Contrato, el Fabricante se obliga a mantener vigente la póliza de seguros de Responsabilidad Civil que tiene contratada.

La vigencia de la póliza de seguros de Responsabilidad Civil mencionada en el párrafo anterior se deberá acreditar, durante todo el plazo de vigencia del Contrato incluidas las posibles prórrogas, aportando ante órgano de contratación, copia del recibo correspondiente al pago de esta.

VIGESIMOPRIMERA. CONFIDENCIALIDAD Y PROPIEDAD INDUSTRIAL

Tanto el Fabricante como el Promotor se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere a consecuencia de la relación establecida por medio del presente Contrato. Ambas partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Contrato.

Concretamente las partes se comprometen a los siguientes aspectos:

- 1.- La obligación de confidencialidad comprende a cada parte y sus representantes, entendiéndose por tales a cualquier empleado, directivo, agente, consultor, o cualquier otra persona vinculada con aquellas.
- 2.- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- 3.- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Contrato.
- 4.- Evitar la divulgación de la información confidencial.
- 5.- El Promotor se hace responsable de que todos los centros productores cumplan con todas las obligaciones de confidencialidad aquí detalladas.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- i) Sea o se convierta de dominio público sin responsabilidad de las partes.

- ii) Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes del deber de confidencialidad.
- iii) Fuera conocida por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
- iv) Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal o a requerimiento de la autoridad competente.

La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula, será vinculante durante la vigencia del Contrato y hasta un período de diez (10) años desde la terminación del mismo.

El Fabricante no podrá utilizar ni divulgar, total ni parcialmente, la información confidencial a través de artículos, conferencias o por cualquier otra vía, sin previa autorización expresa del Promotor.

Confidencialidad Específica del Lote 1:

Cualquier información que el Fabricante reciba del PEI para la realización del Producto deberá considerarse como confidencial y no podrá ser utilizada o aplicada a finalidades diferentes de las acordadas. Ni la utilizará, directa o indirectamente, para la prestación de servicios a terceros o en beneficio de alguna persona o entidad diferentes de las autorizadas.

El Fabricante, así como sus trabajadores y terceros vinculados, mantendrán la confidencialidad de los materiales confidenciales, declarando conocer y aceptar la confidencialidad de los mismos así como la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial. A estos efectos, tendrán la condición de materiales confidenciales los resultados o tecnología del PEI sujetos a derechos de propiedad intelectual, así como toda la información revelada de forma oral o en un medio tangible a los cuales el personal y los representantes del Fabricante tengan acceso durante el cumplimiento de sus obligaciones, o durante las negociaciones pre-contractuales.

El Fabricante acuerda tomar todas las precauciones que sean razonables, y al menos las mismas que utiliza para proteger su propia información de dominio privado y secretos de valor, necesarios para asegurar que los materiales confidenciales se protegerán de conformidad con las estipulaciones.

El Fabricante es el único responsable por cualquier incumplimiento de dicha cláusula por parte del personal del Fabricante designado. Así mismo, el Fabricante será responsable del cumplimiento de la obligación de confidencialidad recogida en esta cláusula por parte de todo su personal.

Por otro lado, el Fabricante y sus empleados deberán de preservar plena confidencialidad sobre cualquier hecho, manifestación o circunstancia referente al PEI de la que tengan conocimiento como consecuencia de la prestación de los servicios. Especialmente se compromete a:

- a) Mantener la plena confidencialidad sobre las actuaciones realizadas, documentación, situación actual y cualquier otra información relativa al PEI.
- b) No usar el nombre, ni los símbolos y signos distintivos de las otras partes en su publicidad o en cualquier comunicación a terceros, sin la previa autorización expresa y por escrito de este.

Cualquier infracción de esta cláusula otorgará derecho a percibir una indemnización en concepto de daños y perjuicios, incluidos los morales, pudiendo iniciar aquellas acciones que considere oportunas para hacerlas efectivas.

Las obligaciones del Fabricante de conformidad con la presente cláusula persistirán incluso una vez finalizada la prestación de servicios, y finalizarán por lo que se refiere a cualquiera de los materiales confidenciales en la fecha en la cual éstos sean de dominio público sin culpa del Fabricante o de cualquiera de sus empleados o en la fecha en que se autorice por escrito la revelación de los mismos.

PROPIEDAD INDUSTRIAL Específica del Lote 1:

Todos los derechos sobre y/o para: (a) patentes; (b) invenciones, descubrimientos, modelos de utilidad y mejoras que sean o no susceptibles de protección por patente o registro; (c) derechos de autor y derechos

afines; (d) derechos morales; (e) derechos de diseño; (f) marcas y marcas de servicio; (g) nombres de empresa o comerciales, nombres de dominio, derechos de presentación, derechos sobre el fondo de comercio o a demandar por usurpación o competencia desleal; (h) derechos sobre bases de datos anonimizados; (i) información confidencial, *know-how*, secretos comerciales; y (j) otros derechos de propiedad intelectual, en cada caso, estén registrados o no, e incluyan todas las solicitudes (o derechos para solicitar) y renovaciones o ampliaciones, y derechos para reclamar la prioridad, tales derechos y todos los derechos similares o equivalentes o formas de protección que subsisten o que subsistirán ahora o en el futuro en cualquier parte del mundo (juntos definidas como "Derechos de propiedad intelectual") serán propiedad del Hospital Clínic de Barcelona, sobre o en relación con el PEI.

Sin perjuicio de los derechos que se reconozcan en virtud del Contrato de suministro de Producto fabricado en Sala blanca para producir células CART ARI0001 y CART ARI0002h para el proyecto CART BCMA FASE II y CART19-BE-02, en ningún caso podrá interpretarse como un reconocimiento a favor del Fabricante sobre los Derechos de propiedad intelectual u otro derecho del Hospital Clínic de Barcelona.

VIGESIMOSEGUNDA. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y DATOS GENÉTICOS

A efectos de lo que dispone el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales (en adelante "el Reglamento") y la correspondiente normativa de desarrollo, las partes hacen constar que sus datos personales contenidos en el presente Contrato o la documentación preparatoria previa, serán de uso exclusivo a los efectos de las recíprocas relaciones entre las partes, no serán cedidos y serán conservados durante el tiempo que dure este Contrato.

A los efectos de lo establecido en el Reglamento, los datos de contacto del Delegado de protección de datos son:

De la IDIBAPS: protecciodades.recerca@clinic.cat;

Del Adjudicatario: dpo@unav.es

A tal efecto, y de conformidad con el RGPD, las partes elaborarán un registro de actividades de tratamiento que deberá contener la información señalada en el artículo 30 del citado Reglamento.

Las Partes se comprometen a trasladar a los titulares de los datos esta información, una vez recabado su consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos, así como indicarles que podrán dirigirse por escrito, identificando su identidad, a los respectivos domicilios señalados en el encabezamiento de este Contrato para ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad, así como el derecho a la portabilidad de los datos, con las limitaciones que la normativa impone.

Ambas Partes se comprometen al cumplimiento de las obligaciones que en materia de protección de datos se establezcan en el Reglamento, en el marco del desarrollo de este Contrato.

En cumplimiento del objeto de este Contrato, el Adjudicatario deberá acceder a los datos responsabilidad de la IDIBAPS por lo que se constituirá como encargados de tratamiento, y de acuerdo con lo establecido en los Pliegos de este concurso debe firmar el correspondiente Contrato de encargo de tratamiento:

Si. En caso afirmativo rellenar y firmar Anexo 1 del Contrato.

La obligación de confidencialidad se mantendrá vigente por tiempo indefinido.

Los firmantes quedan informados de que sus datos serán incluidos en un fichero responsabilidad de cada una de ellas, con domicilio en la dirección que figura en el encabezamiento de este Contrato, y se utilizarán exclusivamente para la gestión del Contrato.

VIGESIMOTERCERA. MODIFICACIÓN CONTRACTUAL

El presente Contrato podrá ser modificado de acuerdo con lo previsto en el apartado Q del Cuadro de Características y en la Cláusula 17 del PCAP que rige el Contrato.

VIGESIMOCUARTA. RÉGIMEN JURÍDICO

El Contrato tiene carácter administrativo, y se rige, en cuanto a su preparación, adjudicación, efectos, modificación y extinción, por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y sus disposiciones de desarrollo; supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

VIGESIMOQUINTA. JURISDICCIÓN

El orden jurisdiccional contencioso administrativo será competente para resolver las controversias entre las partes con relación a la preparación, adjudicación, efectos, modificación y extinción del Contrato objeto de esta licitación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 27 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público. Las partes, caso de ejercitar acciones judiciales, se someten expresamente a la jurisdicción y competencia de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Barcelona, con renuncia a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles.

Las partes acuerdan que la firma electrónica y la versión firmada en PDF del presente documento tendrán la misma validez y efecto que el intercambio de firmas originales.

Y para que conste, se firma por duplicado y a un solo efecto el presente documento, en el lugar y fecha del encabezamiento.

Por IDIBAPS / Promotor

Por el ADJUDICATARIO / Fabricante

Dr. Elias Campo
Director

Sra. María Iciar Astiasarán Anchía
Vicerrectora de Investigación

Sr. Francisco Javier Mata Rodríguez
Director de Investigación

ANNEX 1 CONTRACTE

CONTRATO DE ENCARGADO DEL TRATAMIENTO ENTRE IDIBAPS Y UNIVERSIDAD DE NAVARRA - CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA (UNAV-CUN) EXP. I21.0011NSCHAM – LOTE 1

En Barcelona, 19 de noviembre de 2021

REUNIDOS

De una parte el Dr. Elías Campo Güerri, mayor de edad, Director, y con domicilio a efectos de este Contrato en Barcelona, calle Roselló, 149-153, actuando en nombre y representación del Consorcio INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (en adelante, IDIBAPS y/o Promotor), domiciliado en Barcelona en la calle Roselló, 149-153, NIF Q5856414G. Actúa en su condición de Director, y especialmente facultado para este otorgamiento en virtud de escritura de poder autorizada por el Notario de Barcelona, escritura de 5 de Abril de 2017, protocolo 852, otorgada ante el Notario del Il·lustre Col·legi de Notaris de Catalunya, D. Jaime Agustí Justribó. (desde ahora "**Responsable del Tratamiento**");

Por otra parte, Universidad de Navarra - Clínica Universidad de Navarra (UNAV-CUN), con domicilio en Pamplona, Campus universitario s/n 31009 Pamplona con NIF R3168001J, Representada por la Sra María Iciar Astiasarán Anchá, mayor de edad, titular de DNI 08.903.518 B, en su condición de Vicerrectora de Investigación y el Sr. Francisco Javier Mata Rodríguez, mayor de edad, titular de DNI 31.850.624-V, en su condición de Director y responsable de todos los tratamientos del Acuerdo Marco para la Homologación de los operadores económicos que pueden ofrecer el servicio de producción de productos terapéuticos cart en sala blanca, bajo condiciones GMP, para los proyectos CART para IDIBAPS, con suministro del Lentivirus. (En adelante, el "Encargado del Tratamiento").

En ocasiones el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento pueden ser designados conjuntamente como las "partes".

Las partes manifiestan tener la capacidad legal necesaria para suscribir este CONTRATO DE TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL (en adelante, el "Contrato"), que va precedido de índice y de listado de anexos que forman parte integrante e indisoluble.

EXPONEN

Que ambas partes manifiestan que son conscientes de las exigencias previstas en la vigente normativa sobre protección de datos personales y especialmente en el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas con respecto al Tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95/46 / CE (en adelante el "Reglamento") y la correspondiente normativa española de desarrollo.

Que el Encargado del Tratamiento Universidad de Navarra - Clínica Universidad de Navarra (UNAV-CUN), realizará el Acuerdo Marco para la Homologación de los operadores económicos que pueden ofrecer el servicio de producción de productos terapéuticos cart en sala blanca, bajo condiciones GMP, para los proyectos CART para IDIBAPS, con suministro del Lentivirus (Código interno EC043022) "Ensayo clínico fase II sobre el uso de un CART humanizado dirigido contra BCMA (ARI0002h) en pacientes con mieloma múltiple recaído/refractario a inhibidores del proteasoma, inmunomoduladores y anticuerpos anti-CD38", por el Instituto de Salud Carlos III, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional. "Una manera de hacer Europa"; (Código interno EC042728) "CART19-BE-02: Phase II clinical trial on the use of ARI-0001 cells in patients with CD19+ relapsed/refractory acute lymphoid leukemia" subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III mediante el proyecto "PIC18/00012", cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de

hacer Europa" y el código interno IP040975 Agrupació de CP'S Dr. Larrea - Acròn. Agrupació CARTBCMA

Que mediante las presentes cláusulas habilita al Encargado del Tratamiento, para tratar, por cuenta del Responsable del Tratamiento de los datos, los datos de carácter personal necesarios para llevar a cabo la actividad indicada en el párrafo anterior.

De acuerdo con la legislación vigente y teniendo en cuenta las particularidades del encargo concreto, se acuerdan las siguientes:

CLÁUSULAS

1. Objeto

El Encargado del Tratamiento guardará secreto sobre los datos de carácter personal de los que tenga conocimiento por razón de las prestaciones objeto de este Contrato. Todo el personal de la entidad Encargada del Tratamiento que acceda y / o trate datos de carácter personal está sujeto al secreto profesional y deber de confidencialidad, obligación que continúa una vez finalizada la relación entre las partes.

Mediante el presente Contrato el Encargado del Tratamiento se compromete a realizar el siguiente tratamiento: El tratamiento de los datos por parte de Universidad de Navarra - Clínica Universidad de Navarra (UNAV-CUN), quedará circunscrito a lo que resulte necesario para llevar a cabo la prestación del servicio contratado y se efectuará siempre en el marco del mismo.

2. Identificación de la información afectada

Para la ejecución de las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto de este encargo, el Responsable del Tratamiento pone a disposición del Encargado del Tratamiento la información que se describe a continuación:

Nombre, apellidos y datos personales y clínicas que identifiquen a los pacientes relacionados con la Servicio de Producción de productos terapéuticos CART-ARI0001 (ICI19/00025 BCMA FASE II) Y CART-ARI0002H (PIC18/00012 CART19-BE-02) en Sala Blanca, bajo condiciones GMP, para los proyectos CART para IDIBAPS, con suministro del lentivirus, los proyectos de investigación en terapias avanzadas.

3. Obligaciones del Encargado del Tratamiento

El Encargado del Tratamiento y todo su personal se obliga a:

a. Uso de los datos

Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.

Tratar los datos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento o en la normativa que sea de aplicación y con las instrucciones del Responsable del Tratamiento. Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el Reglamento o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, el Encargado del Tratamiento deberá informar inmediatamente al Responsable del Tratamiento.

b. Registro de las actividades de Tratamiento

Llevar, por escrito, un registre de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del responsable, que contenga la información mínima que requiera en cada momento la normativa vigente, así como las autoridades en materia de protección de datos, y en todo caso:

- i. El nombre y los datos de contacto del Encargado del Tratamiento o Encargado del Tratamientos y de cada Responsable del Tratamiento por cuenta actúe el Encargado del Tratamiento y en su caso,

- del representante del Responsable del Tratamiento o el Encargado del tratamiento y del delegado de protección de datos.
- ii. Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada Responsable del Tratamiento.
 - iii. En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49 apartado 1, párrafo segundo del Reglamento, la documentación de garantías adecuadas.
 - iv. Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a:
 - a) La seudonimización y el cifrado de datos personales.
 - b) La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
 - c) La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
 - d) El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del Tratamiento.

c. Deber de no comunicación de los datos a terceros.

No comunicar, transferir, ni ceder los datos a terceros, a menos que cuente con la autorización expresa del Responsable del Tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles. El Encargado del Tratamiento puede comunicar los datos a otras Encargado del Tratamientos del mismo Responsable del Tratamiento, de acuerdo con las instrucciones del Responsable del Tratamiento. En este caso, el responsable identificará, de forma previa y por escrito, la Entidad a la que se Deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las Medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación. En este caso, el Responsable del Tratamiento debe identificar, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se comunicarán los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación.

Si el Encargado del Tratamiento de transferir datos personales a un tercer país o una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esta exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

d. Subcontratación

No subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto de este Contrato que comporten el tratamiento de datos personales, excepto los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del Encargado del Tratamiento.

Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho deberá comunicarse previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de un mes indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de manera clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición en el Plazo establecido. La subcontratación se puede llevar a cabo, previa autorización del Responsable del Tratamiento.

El subcontratista, que también tendrá la condición de Encargado del Tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento. Corresponde al Encargado del Tratamiento inicial regular la nueva relación de manera que el nuevo Encargado del Tratamiento quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad ...) Y con los mismos requisitos formales que él, con respecto al Tratamiento adecuado de los datos personales y la garantía de los derechos de

las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el Encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en el Referente al cumplimiento de las obligaciones. En el caso de incumplimiento por parte del sub Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento inicial seguirá siendo plenamente Responsable del Tratamiento ante el Responsable del Tratamiento con respecto al cumplimiento de las obligaciones.

e. Notificación de violaciones de la seguridad de los datos

El Encargado del Tratamiento notificará al Responsable del Tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas, y a través de correo electrónico protecciondades@clinic.cat, las violaciones de la seguridad de los datos personales en el su cargo de las que tenga conocimiento, junto con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.

Si se dispone de ella se facilitará, como mínimo, la siguiente información:

- a) Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, Cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.
- b) El nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que puedo obtenerse más información. de contacto en el que se pueda obtener más información.
- c) Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.
- d) Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para remediar la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, en su caso, las medidas adoptadas para mitigar los posibles Efectos Negativos. adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.

f. Colaboración con el Responsable del Tratamiento

Apoyar el Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

Apoyar el Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.

Poner disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o inspecciones que realicen el Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por él.

g. Implantar las medidas de seguridad:

Las medidas de seguridad establecidas en el Plan Director de Seguridad del HCB que le sean aplicables. [...]

En todo caso, ha de implantar mecanismos para:

- a) Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
- b) Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
- c) Verificar, evaluar y valorar, de manera regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) Seudonimizar y cifrar los datos personales, en su caso.
- e) Garantizar la seguridad de los datos personales a los que pueda tener acceso, y que sean adecuadas para garantizarla en cada uno de los tratamientos que se lleven a cabo.

h. Delegado de Protección de Datos

Designar un Delegado de Protección de Datos, en caso de encontrarse en uno de los casos donde legalmente resulte exigible, y comunicar su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento.

i. Destino de los datos una vez finalizada la prestación

Destruir los datos, una vez cumplida la prestación, excepto en los casos en que la normativa legal de aplicación ordene su conservación. Una vez destruidos, el Encargado del Tratamiento deberá certificar su destrucción por escrito y debe entregar el certificado al Responsable del Tratamiento.

Sin embargo, el Encargado del Tratamiento puede conservar una copia, con los datos debidamente boqueadas, mientras puedan derivar responsabilidades de la ejecución de la prestación y con un máximo de 10 años después de la finalización de la relación contractual.

j. Ejercicio de derechos

Cualquier ejercicio de derechos, incluyendo el acceso, la rectificación, la supresión, la limitación, la portabilidad y la oposición, que se produzca en el marco de la prestación del Encargado del Tratamiento corresponderá resolverla al Responsable del Tratamiento, sin perjuicio de:

- a) La obligación del Encargado del Tratamiento de comunicar cualquier petición de ejercicio de derechos del que tenga conocimiento lo antes posible, y en todo caso en un periodo máximo de dos días laborables a través del correo electrónico protecciondades.recerca@clinic.cat
- b) La obligación del Encargado del Tratamiento de colaborar con el Responsable del Tratamiento en todas aquellas peticiones de derechos que éste reciba, ya sea entregando, modificando o suprimiendo los datos que sean necesarios

4. Obligaciones del Responsable del Tratamiento

Corresponde al Responsable del Tratamiento:

- a) Realizar una evaluación del impacto en la protección de datos personales de las operaciones de tratamiento a realizar por el Encargado del Tratamiento.
- b) Realizar las consultas previas que corresponda.
- c) Velar, de forma previa y durante todo el Tratamiento, por el cumplimiento del Reglamento por parte del Encargado del Tratamiento.
- d) Corresponde al Responsable del Tratamiento facilitar el derecho de información en el momento de la recogida de los datos.

5. Responsabilidad

Si el Encargado del Tratamiento no cumple con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos, deberá indemnizar y compensar al Responsable del Tratamiento por cualquier pérdida que pudiera sufrir como resultado del incumplimiento de lo dispuesto en el presente acuerdo. Dicha indemnización incluirá (pero no se limitará) a cualquier multa que deba pagarse en virtud de lo dispuesto en la normativa vigente.

6. Duración

El presente acuerdo tiene una duración de cuatro años, prorrogable de forma expresa por las partes para un máximo de dos períodos consecutivos de dos años.

Una vez finalice el presente Contrato, el Encargado del Tratamiento de suprimir los datos, siempre que una norma con rango legal no obligue a su conservación.

7. Notificaciones

Todos los avisos, notificaciones, solicitudes, consentimiento y otros comunicados exigidos en cumplimiento de este Contrato (denominados conjuntamente "Notificaciones") serán formulados por escrito y se tendrán por

válidamente realizados cuando consten por un medio que acredite la recepción y el contenido, a las siguientes direcciones:

Para la IDIBAPS:

IDIBAPS
Att. Responsable de Protección de datos
Edificio CEK. Altillo. Asesoría Jurídica
C / Rosselló, 149-153
Barcelona 08036
protecciodades.recerca@clinic.cat

Para el Adjudicatario:

Universidad de Navarra - Clínica Universidad de Navarra (UNAV-CUN)
Att. Responsable de Protección de datos
Avenida Pio XII, 36
C.P. 31008-Pamplona
dpo@unav.es

Para los actos y comunicaciones de mera gestión, con falta de efectos contractuales, será suficiente la remisión por fax o correo electrónico sin firma digital avanzada.

Las partes pueden, en cualquier momento, indicar de la forma antes establecida la sustitución del domicilio indicado al que enviar todas las Notificaciones que le sean dirigidas.

8. Ley aplicable y jurisdicción competente

El Contrato se registrará e interpretará de acuerdo con la legislación española, siendo competentes para conocer de cualquier conflicto entre las partes los tribunales de la ciudad de Barcelona.

EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, ambas partes firman el presente a un solo efecto, en el lugar y la fecha indicada

Por IDIBAPS

Por el Adjudicatario

Dr. Elias Campo
Director

Sra. Maria Iciar Astiasarán Anchía
Vicerrectora de Investigación

Sr. Francisco Javier Mata Rodríguez
Director

Declaración relativa a la obligación prevista en el artículo 122.2, letra c), de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público

De conformidad con lo previsto en el artículo 122.2, letra c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, y dado que la ejecución del contrato relativo a los Servicios del Acuerdo Marco para la Homologación de los operadores económicos que pueden ofrecer el servicio de producción de productos terapéuticos cart en sala blanca, bajo condiciones GMP, para los proyectos CART para IDIBAPS, con suministro del Lentivirus con núm. de expediente I21.0011NSCHAM comporta el tratamiento por el contratista de datos de carácter personal por cuenta del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer, responsable del tratamiento, la Sra. María Iciar Astiasarán Anchía con NIF 08.903.518B y el Sr. Francisco Javier Mata Rodriguez con NIF 31.850.624-V, en nombre y representación de la empresa Universidad de Navarra-Clínica Universidad de Navarra DECLARA que, los servidores se encuentran ubicados en la Unión Europea y que los servicios asociados a éstos se prestarán desde Universidad de Navarra-Clínica Universidad de Navarra, Pamplona

Firma Representantes legales

lugar y fecha