
**CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA A CREACIÓN DUNHA INCUBADORA
DE PROXECTOS NO ÁMBITO DO DESCUBRIMENTO DE FÁRMACOS CONTRA
O CÁNCER**

entre

A AXENCIA GALEGA DE INNOVACIÓN

A FUNDACIÓN CIENTÍFICA DA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA O CÁNCER

A FUNDACIÓN KERTOR

e

JANSSEN-CILAG, S.A.

ÍNDICE

REUNIDOS.....	4
EXPOÑEN.....	5
ESTIPULACIÓNS.....	10
PRIMEIRA. - OBXECTO DO “PROGRAMA PCI”	10
SEGUNDA. - PROMOTORES E XESTOR DO PROGRAMA PCI.....	11
TERCEIRA. - DESENVOLVEMENTO DO PROGRAMA: FASES.....	11
3.1. Fase de Selección.....	12
3.1.1. Presentación e difusión do Programa PCI:.....	12
3.1.2. Convocatoria e requisitos de participación:.....	12
3.1.3. Proceso de selección.....	13
3.1.4. Comunicación da inclusión no Programa PCI.....	14
3.2. Fase de Incubación.....	16
3.2.1 Incubación.....	16
3.2.2 Avaliación e seguimento.....	17
3.3. Fase de Aceleración.....	17
3.3.1 Exercicio do Dereito de Primeira Negociación.....	17
CUARTA. - ÓRGANOS DE DIRECCIÓN DO PROGRAMA.....	19
4.1. Comité de Dirección do Programa PCI.....	19
4.2. Equipo Xestor dos Proxectos.....	20
4.3. Paneis de Expertos.....	21
4.4. EPOS.....	21
QUINTA. - DEREITOS E OBRIGACIÓNS DAS PARTES.....	22
5.1. Dereitos e obrigacións da Fundación Kertor.....	22
5.2. Dereitos e obrigacións da Fundación AECC.....	23
5.3. Dereitos e obrigacións de Janssen.....	23
5.4. Obrigacións de GAIN.....	24
SEXTA. – FINANCIAMENTO.....	24
6.1. Financiamento achegado por GAIN.....	24
6.2. Financiamento achegado por Janssen.....	25
6.3. Financiamento achegado pola Fundación AECC.....	25
6.4. Financiamento achegado pola Fundación Kertor.....	25
SÉTIMA. - DEREITOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL.....	25

<u>OITAVA. – CONFIDENCIALIDADE.....</u>	<u>26</u>
<u>NOVENA. – SUBCONTRATACIÓN.....</u>	<u>27</u>
<u>DÉCIMA. – COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DO CONVENIO.....</u>	<u>27</u>
<u>DECIMO PRIMEIRA- INEXISTENCIA DE RELACIÓN LABORAL.....</u>	<u>28</u>
<u>DÉCIMO SEGUNDA- DURACIÓN E VIXENCIA</u>	<u>28</u>
<u>DÉCIMO TERCEIRA. – PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS.....</u>	<u>28</u>
<u>DÉCIMO CUARTA. - RESOLUCIÓN DO CONVENIO.....</u>	<u>29</u>
<u>DÉCIMO QUINTA. - MISCELÁNEA.....</u>	<u>30</u>
<u>15.1. Novacións ao Convenio.....</u>	<u>30</u>
<u>15.2. Acordo Completo.....</u>	<u>31</u>
<u>15.3. Lei aplicable e foro.....</u>	<u>31</u>
<u>15.4. Cumprimento normativo e anticorrupción.....</u>	<u>31</u>
<u>15.5. Notificacións.....</u>	<u>32</u>
<u>ANEXO I.....</u>	<u>33</u>
<u>ANEXO II.....</u>	<u>45</u>

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE
INNOVACIÓN, A FUNDACIÓN CIENTÍFICA DA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
CONTRA O CANCRO, A FUNDACIÓN KERTOR E JANSSEN-CILAG, S.A. PARA
A CREACIÓN DUNHA INCUBADORA DE PROXECTOS NO ÁMBITO DO
DESCUBRIMENTO DE FÁRMACOS CONTRA O CANCRO**

En Santiago de Compostela, a 2 de decembro 2020

REUNIDOS

D. FRANCISCO JOSÉ CONDE LÓPEZ, Vicepresidente segundo e conselleiro de Economía, Empresa e Innovación da Xunta de Galicia, nomeado para o devandito cargo polo Decreto 112/2020, do 6 de setembro de 2020 (DOG nº 181, do 7 de setembro), actuando en nome e representación da **AXENCIA GALEGA DE INNOVACIÓN** (en diante, “**GAIN**”), con domicilio en Rúa Airas Nunes, s/n -15702 Santiago de Compostela, na súa calidade de presidente, en virtude do disposto no artigo 12 do Decreto 50/2012, do 12 de xaneiro, polo que se crea a Axencia Galega de Innovación e apróbanse os seus estatutos (modificado polo Decreto 15/2014, do 6 de febreiro).

D. RAMÓN REYES BORI, na súa calidade de Presidente da **FUNDACIÓN CIENTÍFICA DA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA O CANCRO** (en diante, a “**Fundación AECC**”), con domicilio Rúa Teniente Coronel Noreña, nº 30, C.P. 28045 (Madrid), con NIF número e constituída o 25 de outubro de 1971, con número de inscrición no Rexistro Nacional de Fundacións MAD-1-3-220, facultado para este acto conforme ao disposto no poder outorgado ante o Notario de Madrid D. José María García Pedraza, o día 8 de outubro de 2020, baixo o número 2730 de orde do seu protocolo e polas facultades que lle son conferidas nos Estatutos que regulan a organización e funcionamento da Fundación AECC, e que foron aprobados por acordo do seu Padroado de data 16 de outubro de 2019.

Dña. MARÍA ISABEL LOZA GARCÍA, na súa calidade de patroa con facultades solidarias da **FUNDACIÓN KERTOR** (en diante, a “**Fundación Kertor**”), con domicilio no Edificio Emprendia, Campus Vida, 15782, Santiago de Compostela (A Coruña), con NIF número e constituída mediante escritura pública outorgada ante o Notario de Santiago de Compostela Don Antonio Fernández Naveiro, o 27 de xaneiro 2016 baixo o número 91 de orde do seu protocolo, facultada para este acto conforme o disposto na referida escritura fundacional.

Dña. VITORIA FERNÁNDEZ LÓPEZ e **D. IGNACIO BERNABÉ VILARREAL**, en calidade de apoderados mancomunados de **JANSSEN-CILAG, S.A.** (en diante “**Janssen**”), con domicilio en Paseo das Doce Estrelas, 5-7, 28042, Madrid, e NIF número , facultados para este acto en virtude do poder outorgado mediante escritura pública de data 22 de xuño de 2016, baixo o número 1.472 de orde de protocolo, ante o Notario de Madrid D. Alfonso Madridejos Fernández, e do poder outorgado mediante escritura pública de data 29 de xullo de 2019,

baixo o número 1.729 de orde de protocolo, ante o Notario de Madrid D. José María Madridejos Fernández, respectivamente.

GAIN, a Fundación AECC, a Fundación Kertor e Janssen denominaranse, en diante e conxuntamente, como as "**Partes**" e individualmente calquera delas, a "**Parte**".

As Partes recoñécense a capacidade legal necesaria e a lexitimación suficientes para formalizar, con plena validez e eficacia o **presente CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA A CREACIÓN DUNHA INCUBADORA DE PROXECTOS NO ÁMBITO DO DESCUBRIMENTO DE FÁRMACOS CONTRA O CANCRO** (en diante, o "**Convenio**") e para ese efecto,

EXPOÑEN

PRIMEIRO: Que GAIN é unha axencia pública autonómica que ten como finalidade fomentar e vertebrar as políticas de innovación nas administracións públicas galegas e o apoio e impulso do crecemento e da competitividade das empresas galegas a través da implementación de estratexias e programas de innovación eficientes.

Para a consecución dos seus obxectivos, GAIN, de acordo co artigo 10 dos seus estatutos, poderá cooperar con outras administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias e funcións, e con entes do sector privado, a través de convenios de colaboración.

Así mesmo, a Lei 14/2011, do 1 de xuño, da Ciencia, a Tecnoloxía e a Innovación, no seu capítulo II contén o mandato ás Administracións Públicas de fomentar a valorización do coñecemento, entendida como a posta en valor do coñecemento obtido mediante o proceso de investigación, con obxecto de que os resultados da investigación promovidos ou xerados por ela transfíranse á sociedade.

Neste contexto inclúese o fomento da transferencia inversa do coñecemento liderada polo sector empresarial en colaboración cos axentes de investigación para o desenvolvemento dos obxectivos de mercado baseados nos devanditos resultados.

Na mesma liña, o artigo 30 a Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, dispón que, tanto a Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia como as entidades instrumentais do sector público autonómico de Galicia con funcións no campo da investigación e a innovación promoverán a transferencia de resultados de investigación como fórmula de incorporación activa de tecnoloxías e coñecementos emerxentes ao ámbito empresarial e a novos mercados, e incluírán a aplicación do deseño industrial, do produto e do proceso para a súa mellora tecnolóxica.

E en concreto destaca que, na función de promoción da transferencia de resultados, a Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia fomentará entre os axentes implicados a transferencia inversa de coñecementos desde o sector empresarial ás entidades de investigación e incentivará o desenvolvemento de proxectos en réxime de colaboración orientados ao logro de obxectivos de mercado baseados en resultados de investigación.

Coa presente iniciativa, GAIN pretende impulsar, fomentar e poñer en funcionamento medidas, que baixo o concepto de “*Transferencia inversa*” vaian dirixidas á posta de manifesto polos axentes do sector produtivo das súas necesidades co fin de contribuír a orientar as liñas e obxectivos de investigación dos centros de investigación para alcanzar un maior impacto socio-económico. Trátase de orientar a investigación, en función das demandas propostas por empresas e industria.

Para iso, GAIN colaborará nesta iniciativa a través da concesión directa dunha subvención á Fundación Kertor, conforme ás condicións previstas no **Anexo I**, a fin de que esta, en colaboración coa Fundación AECC e Janssen, desenvolva o Programa Cancro Innova no marco da Bussines Factory Medicines descrito no presente Convenio, todo iso de conformidade, cos artigos 19 e 26 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, o artigo 40 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento da citada Lei e o artigo 15.2 da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.

Para estes efectos, déixase expresa constancia de que con data 6 de outubro de 2020, a Fundación Kertor presentou ante GAIN unha solicitude de axuda para a execución do Programa Cancro Innova no marco da Bussines Factory Medicines – inicialmente denominado Programa C2D2 - (n.º rexistro de entrada 2020/1924730). Sobre a devandita comunicación, a Fundación Kertor obtivo resposta da directora de GAIN o 16 de outubro de 2020, poñéndose de manifesto o carácter incentivador da axuda conforme ao disposto no artigo 6, puntos 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 651/2014 da Comisión, do 17 de xuño de 2014, polo que se declaran determinadas categorías de axudas compatibles co mercado interior en aplicación dos artigos 107 e 108 do Tratado (DOUE n.º 187, do 26 de xuño de 2014).

SEGUNDO: Que a Fundación AECC é unha fundación privada sen fins lucrativos, que ten como fins principais a promoción e desenvolvemento de actividades encamiñadas a fomentar, mellorar, orientar e difundir o estudo e a investigación científica do cancro, en calquera das súas manifestacións e aspectos, sendo beneficiarios de tales fins todas as persoas sen distinción de idade, sexo ou raza.

A Fundación AECC ten o obxectivo de financiar a investigación do cancro en España. Un financiamento que facilite ideas novas, impulsándoas ata os resultados finais dos proxectos e, sobre todo, unha investigación que responda aos grandes retos actuais como a procura de estratexias eficaces de prevención e detección precoz, a mellora dos procesos diagnósticos e o desenvolvemento de tratamentos que consigan salvar vidas. E sempre apoiando aos investigadores, desde os estudantes ata os grandes líderes en investigación, apostando polo talento e favorecendo a súa estabilidade.

No marco da súa actividade, a Fundación AECC destinou máis de oitenta millóns de euros á investigación contra o cancro, e pechado douscentos acordos de colaboración con diferentes grupos de investigación, contando actualmente con máis de 340 proxectos na área oncolóxica susceptibles de seguir desenvolvéndose e valorizándose a través da súa incubación científica cara a fases máis avanzadas.

Por iso a Fundación AECC está en disposición de poñer en valor os proxectos a través do presente Convenio e coa colaboración do resto de partes implicadas, coa finalidade de impulsar a súa incubación ata a fase clínica de proba de concepto en humanos, posibilitando o seu acceso ao mercado e ás compañías farmacéuticas.

TERCEIRO: Que a Fundación Kertor é unha fundación privada sen fins lucrativos, con fins científicos, sanitarios e de impulso da economía social e produtiva de Galicia, co obxecto de xestión, execución e impulso de programas de descubrimento de fármacos.

A Fundación Kertor conta coa capacidade necesaria para participar neste Convenio dados os seus coñecementos na contorna española da innovación aberta polos seguintes motivos:

(i) A Fundación Kertor, xunto con GAIN e Janssen puxeron en marcha en xullo de 2017, un programa para a creación dunha incubadora de proxectos no ámbito do descubrimento de fármacos, ao que se fai mención nos expositivos quinto e sexto seguintes.

(ii) Os patróns da Fundación Kertor contan coa experiencia acumulada na coordinación e desenvolvemento con éxito de iniciativas similares (ademais da xa citada, entre outras, o proxecto Innopharma) e dun recoñecido prestixio nacional e internacional no ámbito da investigación farmacoxenómica, con 15 novas entidades químicas que entraron en ensaios clínicos en pacientes nos últimos 20 anos.

(iii) É unha das primeiras entidades privadas enfocadas á transferencia recíproca do coñecemento na nova era de innovación aberta que conecta entidades públicas e privadas. É un modelo sen precedentes no contexto da innovación aberta e do codesenvolvemento público-privado para a investigación no descubrimento de fármacos, creado para xestionar o know-how, os resultados logrados no proxecto Innopharma e facilitar a transferencia recíproca do coñecemento en programas de investigación para o descubrimento de fármacos.

(iv) Conta cunha metodoloxía propia, única e validada para aplicar a súa investigación farmacoxenómica a programas de investigación básica, acelerando o inicio de investigación terapéutica transformacional, e que se compromete a empregar, sen custo adicional, no marco do desenvolvemento dos proxectos ao amparo presente Convenio.

(v) Posúe capacidade de atracción de empresas tractoras globais que realicen codesenvolvementos baseados na aceleración de proxectos transformacionais coa Fundación Kertor en Galicia no ámbito do descubrimento de fármacos.

Por iso, a Fundación Kertor colaborará no deseño, posta en marcha, desenvolvemento e xestión do presente Convenio, orientado á promoción de proxectos innovadores na área oncolóxica.

Para cumprir con este fin, a Fundación Kertor liderará a transferencia recíproca que implica a coordinación e dirección do Programa Cancro Innova no marco da Bussines Factory Medicines. A valorización tecnolóxica poderase realizar a través da Plataforma de farmacoxenómica INNOPHARMA da Universidade de Santiago de Compostela (USC) coa que a Fundación Kertor ten subscrito un acordo marco (convenio marco entre a USC e a Fundación Kertor do 29 de

abril de 2016) sen prexuízo, cando iso sexa conveniente, de acudir a servizos de terceiras entidades.

CUARTO: Que Janssen é unha empresa farmacéutica baseada na investigación e pertencente ao grupo Johnson & Johnson, unha das empresas multinacionais do sector sanitario máis diversificada e con maior implantación.

O principal valor de Janssen é a súa gran capacidade para innovar. Como parte da actividade de I+D, en Janssen descubríronse máis de 400.000 novas entidades moleculares, das que 80 convertéronse en fármacos orixinais. Janssen investiga e desenvolve en España numerosos medicamentos en áreas terapéuticas avanzadas como a inmunoloxía, oncoloxía, neurociencias, cardiovascular e metabolismo.

Para iso conta con dúas unidades de Investigación e Desenvolvemento, un Centro de Investigación Básica de I+D en Toledo que se dedica a proxectos de "Drug Discovery" en Sistema Nervioso Central (depresión, esquizofrenia) e a Unidade de Investigación Clínica en Madrid que permite o desenvolvemento das novas entidades moleculares a través da acción farmacolóxica e o desenvolvemento molecular. Xunto a estes centros, Janssen tamén desenvolve programas de investigación en colaboración coas universidades e institucións públicas españolas, para ofrecer á sociedade parte do que esta fai por nós.

Janssen é unha compañía idónea para afrontar os novos retos expostos no mundo da saúde. Mediante equipos plenamente cualificados e os medios que brinda a última xeración tecnolóxica, é a empresa chamada a seguir achegando fármacos avanzados e eficaces fronte ás enfermidades de maior calado social.

Parte desa gran capacidade nace do feito de pertencer á maior compañía de saúde do mundo. Por estar encadrada dentro da vangarda da corporación Johnson & Johnson, dispón de todo o respaldo humano, material e corporativo para que a innovación chegue ata o seu máximo potencial. Así, a corporación Johnson & Johnson conta con varios centros de innovación localizados en Boston, California, Londres, e Asia Pacífico cuxa función é identificar en cada rexión as mellores innovacións científicas e tecnolóxicas, de forma que podamos crear colaboracións con empresas e científicos que estean a traballar no desenvolvemento de importantes innovacións no ámbito farmacéutico, tecnoloxías médicas e do coidado da saúde. O London Innovation Center, conta cun equipo de expertos científicos e de negocio cuxa función é colaborar co desenvolvemento dos proxectos de innovación en que participen as empresas do grupo Johnson & Johnson, coa misión de atopar a mellor ciencia dispoñible nas primeiras etapas, acelerala e estimular o desenvolvemento de novas solucións de asistencia, traballando estreitamente cos mellores centros de innovación mundiais. A súa colaboración crea valor porque se atreven a ir un paso por diante no progreso da ciencia médica.

Janssen colaborará na presente iniciativa non só co seu financiamento, senón coa participación activa na selección de proxectos de investigación para o desenvolvemento de obxectivos de mercado baseados nos resultados da investigación.

QUINTO: Que a Fundación Kertor, GAIN e Janssen asinaron, con data 31 de xullo de 2017, un convenio de colaboración cuxo obxecto era a execución dun Programa de Incubación de

proxectos no ámbito da investigación para o descubrimento de fármacos, con achegas das tres entidades (en diante, o **“Programa I2D2”**). No marco do referido Programa I2D2, resultaron seleccionados tres (3) proxectos para a súa incubación, dos cales un deles continua na fase de incubación baixo unha prórroga do Programa I2D2.

SEXTO: Que de acordo cos antecedentes anteriormente indicados e tendo en conta do éxito do Programa I2D2 e do evidente beneficio que as actividades obxecto do presente Convenio reportan ao conxunto da sociedade, as Partes están interesadas en axuntar os seus esforzos e poñer en común sinerxías e experiencias en prol dun novo programa de incubación no ámbito do descubrimento de fármacos centrado na área oncolóxica, que permita incubar proxectos innovadores e levalos ata fases clínicas en humanos.

De conformidade co anterior o presente programa, en diante, o **“Programa Cancro Innova no marco da Bussines Factory Medicines”** ou o **“Programa PCI”**, volve poñer o foco no concepto de transferencia inversa a fin de permitir:

- O fomento da investigación científica en aras do descubrimento de fármacos ou técnicas ligadas ao desenvolvemento dos mesmos, e/ou a obtención de beneficios no tratamento do cancro.
- A creación dun referente mundial de coñecemento en desenvolvemento temperán de fármacos: Galicia converterase nun polo de innovación aberta aplicada ao descubrimento de fármacos.
- A xeración de valor socio-económico, derivado de: (i) un ecosistema favorable á investigación e o desenvolvemento de fármacos; (ii) a atracción de empresas tractoras; (iii) o fortalecemento do ecosistema galego do fomento do negocio e a investigación; (iv) a transferencia e emprendemento: o investimento realizado en investigación acabará reportando non só beneficios no propio desenvolvemento da ciencia, senón tamén empresariais desde o punto de vista de mobilización de capital privado en Galicia; (v) a creación dunha rede maior de coñecemento a través da formación con mentores da empresa e (vi) a atracción e retención de talento investigador.

A participación da Fundación AECC, que leva máis de 50 anos liderando en España a investigación contra o cancro, demostra a forte aposta que a presente colaboración público-privada fai no ámbito da investigación contra esta enfermidade, na liña que a propia Fundación AECC vén defendendo na súa estratexia: unha investigación que sexa sustentable e eficiente; que favoreza o labor investigador na contorna clínica; nunha contorna globalizada e colaborativa.

Doutra banda, a posta en marcha desde Galicia do Programa PCI supón un novo impulso ao desenvolvemento do ecosistema biotecnolóxico galego. A presente iniciativa terá un alto impacto sobre o sector rexional das PEME biotecnolóxicas -onde moitas delas son actualmente provedores de servizos para a industria farmacéutica e outras provedores potenciais- podendo prestar servizos para o desenvolvemento de proxectos de descubrimento de fármacos contra o cancro derivados do Programa PCI.

A Fundación Kertor, como fundación privada sen ánimo de lucro declarada de Interese Galego, como entidade encargada da execución do Programa PCI, e a subcontratación prevista da Plataforma Innopharma da Universidade de Santiago de Compostela (USC), entre outros, determinan que, unha alta porcentaxe do financiamento destinado ao Programa PCI poderíase executar en Galicia, dando como resultado o empoderamento das empresas e institucións galegas a través da subcontratación de servizos ou tecnoloxías de interese para o desenvolvemento de proxectos e compra de consumibles, así como do persoal investigador. A isto súmase a oportunidade que as pemes galegas teñen para desempeñar un importante papel no acceso a novos fondos a través de programas públicos/privados de apoio á investigación con empresas tractoras, o que supoñerá tamén un aumento da súa competitividade empresarial.

Por todo o anterior, as Partes acordan subscribir o **presente CONVENIO DE COLABORACIÓN “PROGRAMA PCI”** de acordo coas seguintes:

ESTIPULACIÓNS

PRIMEIRA. - OBXECTO DO “PROGRAMA PCI”

O presente Convenio ten por obxecto regular as condicións de colaboración entre GAIN, a AECC, a Fundación Kertor e Janssen no marco do Programa PCI, cuxo obxectivo é potenciar o concepto de transferencia inversa ou transferencia orientada pola demanda, mediante o cal se favorecerá a maduración de proxectos de investigación (públicos e/ ou privados) ata a fase clínica de proba de concepto en humanos ou estudo de proba de concepto (“**POC**”, polas súas siglas en inglés).

Para iso, procederase á selección, valorización e promoción dos proxectos, que servirán posteriormente como elemento nuclear para a comercialización da propiedade industrial e a atracción de potenciais investidores de carácter industrial e financeiro, favorecendo así a cooperación público-privada en proxectos con expectativas reais de negocio.

Deste xeito, o presente Programa PCI preséntase como unha iniciativa disruptiva no ámbito da innovación aberta na área da oncoloxía, que presenta os seguintes aspectos diferenciais:

- a) Liderazgo científico da Fundación AECC, a Fundación Kertor e a industria farmacéutica: trátase dun programa liderado pola Fundación AECC, a Fundación Kertor e Janssen, e apoiado pola Xunta de Galicia a través de GAIN.

Ademais, o Programa PCI poderá contar co apoio doutros axentes privados (fondos, sociedades de capital risco e entidades financeiras) que prestarán o seu apoio para a posta en marcha, difusión, promoción e execución do Programa PCI en todas as súas fases (en diante, os “**Entes Promotores e Observadores**” ou “**EPOS**”)

- b) Ecosistema de innovación aberta: o concepto de “*open innovation*” ou aberta define o obxecto do presente Convenio, tendo en conta que axunta a colaboración de dúas entidades privadas sen ánimo de lucro como a Fundación AECC e a Fundación Kertor, coa industria farmacéutica, coa administración pública (GAIN) e cos investigadores

titulares dos proxectos de investigación, todo iso coa finalidade de xerar valor no ámbito do descubrimento de fármacos.

- c) Apoio para chegar a mercado: o Programa PCI permite aos proxectos seleccionados o acceso a unha Fase de Incubación e posterior Aceleración que, no caso de que superen unha serie de fitos, situaraos como proxectos susceptibles de ser comercializados no mercado, coa finalidade última de que tales proxectos poidan converterse en fármacos eficaces na loita contra o cancro.

SEGUNDA. - PROMOTORES E XESTOR DO PROGRAMA PCI

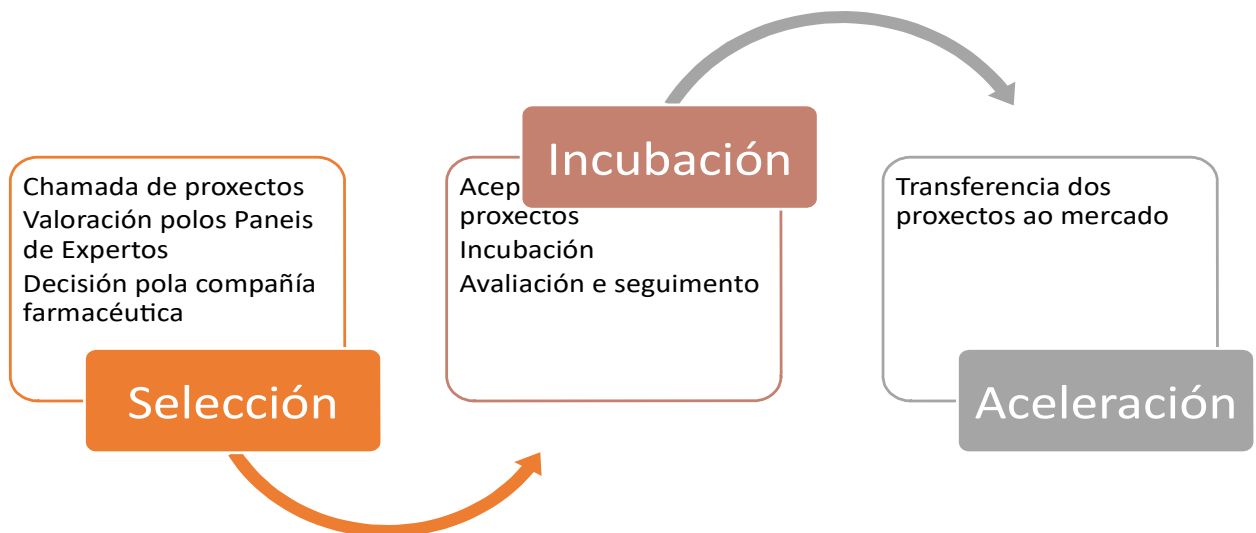
Nesta primeira etapa o Programa PCI será financiado por GAIN, a Fundación AECC, Janssen e a Fundación Kertor.

GAIN outorgará unha subvención á Fundación Kertor, conforme ás condicións previstas no **Anexo I**, a fin de que esta, en colaboración coa Fundación AECC e Janssen desenvolva o Programa PCI conforme ao descrito no presente Convenio.

A Fundación Kertor será a encargada de coordinar, desenvolver e xestionar a convocatoria orientada á selección de proxectos, en estreita colaboración coa Fundación AECC, todo iso de conformidade co disposto no presente Convenio.

TERCEIRA. - DESENVOLVEMENTO DO PROGRAMA: FASES

O Programa PCI consta de tres (3) fases: (i) Fase de Selección; (ii) Fase de Incubación e (iii) Fase de Aceleración.



3.1. Fase de Selección

3.1.1. Presentación e difusión do Programa PCI:

Sen prexuízo de calquera outros medios que, individual ou coordinadamente, empreguen GAIN, a Fundación AECC, a Fundación Kertor e Janssen para difundir o Programa PCI, a difusión e xestión da presentación do mesmo levará a cabo, esencialmente, mediante unha convocatoria pública de amplo alcance que será realizada pola Fundación Kertor. Dita difusión do Programa PCI permitirá dar a coñecer a súa existencia nos foros adecuados en que, de forma aberta e accesible, proxectos de interese poidan acceder.

Así, entre outros e sen carácter limitativo, a apertura e difusión do Programa PCI que permita á presentación de candidaturas levará a cabo polos medios seguintes:

- A través da web <http://kaertorfoundation.org/>, da que a Fundación Kertor é titular, na que se canalizará a presentación formal de candidaturas dos participantes, e na que estes deberán subscribir un formulario de Expresión de Interese (Eoi), aceptando expresamente as bases da convocatoria.
- A través da web <https://fundacioncientifica.aecc.es/>, da que a Fundación AECC é titular.
- Mediante o envío de correos electrónicos masivos.
- A través da realización de xornadas de presentacións e a participación en foros de investigación: no ámbito universitario, ante organismos de investigación, asociacións e grupos de empresas ou outras entidades máis relevantes do sector.
- Mediante publicacións: en prensa, revistas especializadas e páxinas web das institucións e asociacións ou grupos de empresas do sector.
- A través da páxina web da GAIN:
- A través de calquera outros medios publicitarios e de difusión que as partes consideren apropiados e permitan dar a coñecer o Programa PCI a potenciais destinatarios.

3.1.2. Convocatoria e requisitos de participación:

A convocatoria formal estará ao dispor dos interesados a través das web e, e conterá a seguinte información:

Descrición do Programa PCI.

Prazos e lugar de presentación de candidaturas.

Bases de participación.

A participación no Programa PCI implicará a aceptación das condicións establecidas nas bases de participación que terán o seguinte contido mínimo:

Documentación requirida para a presentación de candidaturas e condicións de valoración das mesmas.

A este respecto, déixase constancia de que poderán ser solicitantes e presentar os seus proxectos de investigación ou propostas, entre outros, e sen carácter limitativo: investigadores e/ou grupos de investigación públicos e/ou privados con independencia da súa forma xurídica, fundacións privadas ou públicas da contorna española e internacional, centros públicos de I+D+i, centros privados de investigación e desenvolvemento universitarios, centros privados de i+d sen ánimo de lucro, centros tecnolóxicos, así como calquera entidades ou grupos que estean a desenvolver proxectos de i+d nas áreas de interese cubertas polo Programa PCI.

O obxecto do Programa PCI é fomentar a incubación de proxectos no ámbito da investigación contra o cancro para identificar novos mecanismos terapéuticos. Os proxectos de investigación candidatos deberán ter como obxectivo aplicar as súas investigacións á investigación farmacolóxica nese ámbito.

No caso de presentarse proxectos de interese científico pero que non sexan seleccionados polo Programa PCI, a Fundación AECC, a Fundación Kertor e Janssen, individualmente ou en conxunto, poderán valorar o seu interese no desenvolvemento dos mesmos, pero, no seu caso, a súa participación será obxecto dun acordo distinto á marxe do presente Convenio.

Comunicación de proxectos seleccionados e lista de reserva, unha vez seleccionados os proxectos que serán obxecto de desenvolvemento no marco do Programa PCI.

Habrá dous tipos de proxectos seleccionados: (i) os proxectos de primeira selección e (ii) os proxectos incluídos na lista de reserva para o suposto de que algún dos proxectos anteriores non supere algún dos fitos que se determinen na “*Folla de roteiro*” do seu desenvolvemento no marco do Programa PCI.

Dereitos e obrigacións dos candidatos seleccionados: cada proxecto analizarase individualmente e a adscrición ao Programa PCI requirirá a firma dun acordo de desenvolvemento do proxecto de investigación (en diante, o “**Acordo de Investigación**”) que deberá ser negociado individualmente con cada un dos candidatos seleccionados (tanto en relación cos proxectos de primeira selección como cos proxectos incluídos na lista de reserva), sen prexuízo de que deberá regular, en todo caso, o contido mínimo referido no apartado 3.1.4 seguinte.

3.1.3. Proceso de selección

A Fundación Kertor e Fundación AECC levarán a cabo a análise de todos os proxectos de investigación “*candidatos*” presentados achegando o seu coñecemento e metodoloxía baseada en:

Cumprimento das bases de participación.

Nivel de innovación (análise da investigación farmacolóxica transformacional con interese industrial).

Potencial futuro de transferencia a socios industriais.

Grao de avance do proxecto na cadea de valor (análise das posibilidades de avanzar desde investigación básica a investigación aplicada en farmacoloxía).

En primeiro lugar, a Fundación Kertor aplicará o seu paquete de traballo na selección de proxectos de investigación “candidatos” que cumpran cos requisitos de participación. Inclúe os distintos “*Paneis de Expertos*” descritos na estipulación 4.4 seguinte, tanto para a avaliación como para a constitución das “*Follas de roteiro*”, quen presentará ao Comité de Dirección do Programa PCI as súas valoracións.

Durante todo este proceso, a Fundación AECC traballará coa Fundación Kertor e os Paneis de Expertos -dos que ambas fundacións formarán parte-, para a selección dos proxectos, informando puntualmente a Janssen e a GAIN.

Posteriormente, o Comité de Dirección, de acordo coas valoracións realizadas polos Paneis de Expertos e as Follas de roteiro, elevará unha proposta a Janssen dos proxectos de investigación que poderán pasar á seguinte fase.

Para os efectos de tomar a decisión definitiva, Janssen, co seu propio criterio de interese científico e comercial, será quen finalmente tomará a decisión última sobre a selección de proxectos de investigación para a súa inclusión na seguinte fase. Dita decisión será notificada por Janssen ao Comité de Dirección a través dos seus representantes no mesmo.

Seleccionaranse tantos proxectos como o Comité de Dirección do Programa PCI estime conveniente, atendendo á previsión de necesidades de financiamento que requira a incubación de cada proxecto e o orzamento previsto neste Convenio.

Os proxectos da lista de reserva só serán incubados se o Comité de Dirección do Programa PCI estímao conveniente, cando algún dos proxectos de primeira selección non puidese continuar coa Fase de Incubación ou Aceleración.

3.1.4. Comunicación da inclusión no Programa PCI

A Fundación Kertor e a Fundación AECC comunicarán aos investigadores e institucións dos proxectos de Investigación os candidatos elixidos, a súa inclusión no Programa PCI, xa sexa como proxectos de primeira selección ou como proxectos incluídos na lista de reserva.

Tal e como se menciona no punto 3.1.2 apartado c) anterior, a definitiva inclusión no Programa PCI que determinará a participación na Fase de Incubación do mesmo estará suxeita a expresa aceptación por parte do candidato seleccionado, que deberá formalizarse mediante a subscripción dun “*Acordo de Investigación*” en virtude do cal se determinen as condicións da participación no Programa PCI, así como os dereitos e obrigacións do candidato seleccionado. Devandito Acordo de Investigación subscribirase entre o candidato seleccionado, a Fundación AECC e a Fundación Kertor, e deberá contar co contido mínimo seguinte:

Tratamento dos Dereitos Previos: Os Dereitos Previos (todos aqueles datos e información non pública incluíndo os segredos industriais, técnicas, procesos, protocolos experimentais, deseños, modelos animais, etc. que xa obren en poder das partes, así como os dereitos de propiedade intelectual e industrial titularidade das partes) achegados para o desenvolvemento do proxecto, seguirán sendo titularidade de cada unha das partes, sen

prexuízo de que se autorizará a súa utilización para o bo fin da investigación, a condición de que sexan compatibles coa finalidade do presente Convenio.

A repartición da titularidade dos dereitos de propiedade industrial sobre os resultados da incubación entre a Fundación AECC, a Fundación Kertor e o candidato seleccionado.

Un poder de representación especial para a Fase de Incubación por parte do candidato seleccionado e a Fundación AECC a favor da Fundación Kertor, para que a mesma poida subscribir os acordos que resulten procedentes para levar a cabo a incubación dos proxectos.

Entre outras facultades, autorizarase expresamente á Fundación Kertor para subscribir un contrato de licenza para uso non comercial a fin de que o proxecto poida ser incubado na Fase de Incubación.

O Acordo de Investigación recollerá expresamente unha cláusula de salvagarda de responsabilidade a favor da Fundación AECC, a fin de garantir que a Fundación AECC non asumirá responsabilidade algunha derivada de calquera comprobación tributaria ou doutro tipo que puidese levar a cabo en relación coa constitución, funcionamento ou disolución das Agrupacións de Interese Económico (en diante, “AIEs”) ás que se refire o apartado 3.2.1 seguinte do presente Convenio, nin dos seus socios, investidores, promotores ou xestores.

Un poder de representación nas negociacións con Janssen, así como con calquera outras compañías farmacéuticas que puidesen estar interesadas, a favor da Fundación Kertor e a Fundación AECC, podendo por acordo delegar a representación nunha ou outra Fundación segundo as circunstancias.

A cesión da titularidade dos proxectos na fase de Aceleración a favor dunha compañía ou outro vehículo societario, a cambio dunha remuneración previamente pactada entre as partes.

A existencia do Dereito de Primeira Negociación e do Dereito de Tanteo sobre os proxectos seleccionados a favor de Janssen de conformidade co previsto no punto 3.3.1 deste Convenio.

A obrigaón de incluír, como parte integrante do Acordo de Investigación, o contido literal e íntegro do Anexo II ao presente Convenio, referido á existencia do Dereito de Primeira Negociación e do Dereito de Tanteo, así como a obrigaón de trasladar copia do Acordo de Investigación a Janssen unha vez asinado. No caso de que o Acordo de Investigación non inclúa o contido literal e íntegro do **Anexo II**, deberase contar coa aprobación expresa e por escrito de Janssen antes de proceder á firma do mesmo.

Sen prexuízo do poder de representación ao que se refire o apartado c) anterior, a Fundación Kertor comprométese a manter puntualmente informada á Fundación AECC sobre as negociacións que deban manterse durante a Fase de Incubación.

Así mesmo, a Fundación Kertor e a Fundación AECC comprométese a notificar a Janssen a firma do Acordo de Investigación e trasladarlle copia do mesmo dentro dos quince (15) días naturais seguintes á súa firma. Igualmente, toda modificación, addenda, anexo ou documento que reflecta dereitos e obrigaóns relacionado co Acordo de Investigación, deberá respectar o

contido do **Anexo II** e deberase notificar a Janssen, trasladando copia do documento en cuestión, dentro dos quince (15) días naturais seguintes á súa firma.

A subscrición do Acordo de Investigación nos termos descritos ten carácter esencial e é condición necesaria para a inclusión no presente Convenio.

3.2. Fase de Incubación

3.2.1 Incubación

Serán obxecto de incubación os proxectos de investigación de interese que fosen seleccionados conforme ao establecido na fase anterior.

Esta Fase de Incubación consistirá na realización da investigación planificada ou estudos críticos dos proxectos seleccionados encamiñados a adquirir novos coñecementos e aptitudes que poidan ser útiles para avaliar a súa adecuación á orientación a investigación en descubrimento de fármacos.

Para cada proxecto seleccionado a Fundación Kertor xunto coa Fundación AECC elaborarán os documentos relativos ás actividades de xestión do mesmo segundo a súa propia metodoloxía, é dicir: (i) unha “Folla de roteiro” ou plan de traballo do proxecto (*Road map*); (ii) unha ficha non-confidencial do proxecto e (iii) un dossier do proxecto.

A incubación de proxectos comezará de acordo coa orde de priorización establecida tras a avaliación polo Comité de Dirección do Programa PCI.

As actividades de investigación e desenvolvemento a realizar dentro de cada proxecto dependerán da natureza do mesmo e serán acordadas na Folla de roteiro. Ditas actividades estarán dirixidas á consecución dos fitos que permitan que o proxecto se desenvolva de forma secuencial e focalizada:

Mecanismos de acción validados

Drogabilidade (*feasability*)

Identificación/investigación de bio-marcadores.

Desenvolvemento dun ensaio traslacional de todo ou nada (*go/non go*)

Enfermidade asociada a un bio-marcador xenómico /proteómico/ inmunolóxico /micro-bioma, etc.

Para a execución da Fase de Incubación, a Fundación Kertor poderá destinar, total ou parcialmente, o financiamento outorgado por Janssen e a Fundación AECC, a favor dunha ou varias AIEs, as cales serán participadas por terceiros distintos ás partes asinantes do presente Convenio e sen que as mesmas interveña de modo algún na súa xestión.

En todo caso, os traballos técnicos e científicos para a incubación dos proxectos sexan realizados pola Fundación Kertor, coa colaboración científica da Fundación AECC.

Por tanto, durante a Fase de Incubación:

- a) A dirección e decisión sobre os proxectos corresponderá á Fundación Kertor, á Fundación AECC e a Janssen segundo a Folla de roteiro na que se contemplará a creación dun Equipo Xestor.
- b) A titularidade dos resultados da investigación, unha vez finalizada a Fase de Incubación, corresponderá á Fundación AECC, aos investigadores seleccionados e á Fundación Kertor, na proporción pactada no Acordo de Investigación.

3.2.2 Avaliación e seguimento

A avaliación e seguimento dos resultados de cada proxecto será realizada polo Equipo Xestor e presentada ao Comité de Dirección do Programa PCI. Estará baseada na consecución dos fitos fixados na fase anterior. Se un proxecto non avanza por razóns inherentes á investigación, tecnoloxía, etc., con imposibilidade de solventalas, se descontinuará e eventualmente poderíase incorporar un novo proxecto da lista de reserva.

Os resultados da fase de seguimento, que será científico e económico por fitos, ademais do control, deberán ser trasladados tamén á Comisión de Seguimento do Convenio. Para iso, o Comité de Dirección do Programa PCI elevará os informes de seguimento de cada proxecto de investigación elaborados polo Equipo Xestor, á Comisión de Seguimento do Convenio para os efectos de informar sobre a evolución do Programa PCI.

Levadas a cabo todas as fases anteriores, o Equipo Xestor propoñerá ao Comité de Dirección do Programa PCI un informe final (en diante, o **“Informe Final da Fase de Incubación”**) no que (i) expoñeranse os resultados, (ii) propoñeráse dar por finalizada a incubación para continuar coa Fase de Aceleración e (iii) incluírase a **“Nova Folla de roteiro”** para a Fase Aceleración, en cuxa elaboración participará tamén a compañía farmacéutica Janssen e os EPOS.

3.3. Fase de Aceleración

3.3.1 Exercicio do Dereito de Primeira Negociación

Recibido o Informe Final da Fase de Incubación polo Comité de Dirección do Programa PCI, este poderá trasladarlllo aos EPOS para a súa valoración, xunto coa ficha non-confidencial do proxecto, previa subscripción dos acordos de confidencialidade que resulten necesarios.

Os EPOS asesorarán ao Comité de Dirección do Programa PCI sobre cal é o mellor esquema de investimento empresarial para financiar o proxecto na Fase de Aceleración e poderanse encargar de captar o financiamento que poida resultar necesario a tal fin.

No prazo de seis (6) meses a contar desde a emisión do Informe Final da Fase de Incubación, Janssen deberá exercer, no seu caso, o seu dereito de primeira negociación (en diante, o **“Dereito de Primeira Negociación”**), que se regulará conforme aos seguintes requisitos:

a) Contido e titulares do Dereito de Primeira Negociación

Trátase dun dereito de preferencia para o investimento nos proxectos incubados, calquera que sexa a fórmula de financiamento e/ou do vehículo que se utilicen a tal fin, do que é titular Janssen. Con todo, o Dereito de Primeira Negociación poderá exercerse por Janssen tanto no seu propio nome e dereito, como a favor de calquera entidades do seu grupo mercantil, a favor de quen pode ceder o exercicio deste dereito.

Sen prexuízo do anterior, para o caso de que un proxecto incubado vaia a seguir sendo obxecto de investigación na Fase de Aceleración, o exercicio do Dereito de Primeira Negociación comportará como carga a contratación da Fundación Kertor para a execución destes traballos de investigación ou, na súa falta, o compromiso de Janssen a que a Fundación Kertor sexa contratada pola entidade ou vehículo á que se transfira a titularidade do proxecto na Fase de Aceleración.

b) Prazo de exercicio do Dereito de Primeira Negociación e Dereito de Tanteo

O prazo para o exercicio do Dereito de Primeira Negociación será de seis (6) meses a contar desde a data de envío do Informe Final da Fase de Incubación polo Comité de Dirección á Comisión de Seguimento do Convenio.

Durante o devandito prazo, Janssen, a Fundación Kertor e a Fundación AECC con mutua responsabilidade delegada no que se acorde, comprométense a negociar, de boa fe e en termos equitativos, balanceados e de mercado, a adquisición de dereitos sobre os proxectos incubados (entre outros e sen carácter limitativo, a total ou parcial adquisición ou licenza de dereitos de propiedade intelectual e industrial, a total ou parcial participación no accionariado e/ou constitución dunha sociedade, ou outras formas de investimento que puidesen resultar convenientes para esta fase de investigación dos proxectos incubados).

Se Janssen desistise do seu Dereito de Primeira Negociación, a Fundación Kertor e a Fundación AECC poderán libremente negociar con outros posibles investidores interesados nos proxectos incubados. Así mesmo, se transcorridos os seis (6) meses de negociación previstos, non se alcanzou un acordo, a Fundación Kertor e a Fundación AECC poderán iniciar as negociacións con calquera terceiro para a continuación dos proxectos incubados.

Unha vez transcorrido o período de exercicio do Dereito de Primeira Negociación, Janssen terá un dereito de tanteo (en diante, o “**Dereito de Tanteo**”) en virtude do cal, a Fundación Kertor e a Fundación AECC deberán notificar a Janssen as condicións ofrecidas a calquera terceiro, e Janssen terá un dereito de tanteo que poderá exercitar dentro dos trinta (30) días naturais seguintes á recepción da devandita notificación.

Non obstante o disposto no parágrafo anterior, Janssen unicamente poderá exercitar o Dereito de Tanteo en caso de presentar previamente unha oferta vinculante sobre algún dos proxectos incubados, dentro do prazo previsto para o exercicio do seu Dereito de Primeira Negociación, e sempre que dita oferta fose rexeitada pola Fundación Kertor e a Fundación AECC.

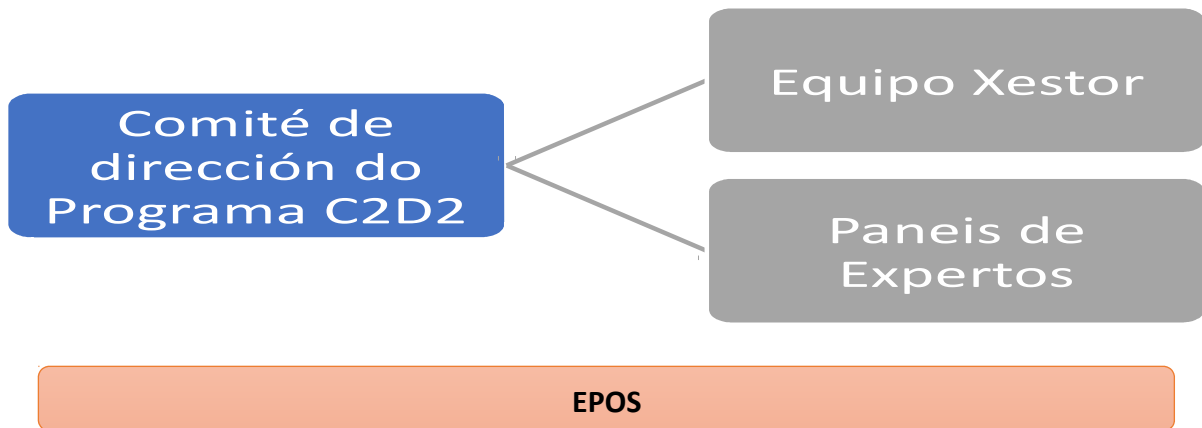
O Dereito de Primeira Negociación e o Dereito de Tanteo de Janssen recollerase expresamente no Acordo de Investigación que se formalice con cada un dos proxectos de investigación seleccionados, mediante a incorporación do texto que se acompaña como **Anexo II** ao presente Convenio.

O Dereito de Primeira Negociación e o Dereito de Tanteo poderán exercerse por Janssen tanto no seu propio nome e dereito, como a favor de calquera entidades do seu grupo, a quen poderá ceder o exercicio dos mesmos.

CUARTA. - ÓRGANOS DE DIRECCIÓN DO PROGRAMA

Para o correcto funcionamento do Programa PCI, é preciso establecer un modelo de organización adecuado, de forma que permita controlar e regular o desenvolvemento da iniciativa, garantir a toma de decisións, minimizar os riscos e avalar a calidade dos servizos e compromisos adquiridos.

Este modelo estrutúrase ao redor das seguintes figuras:



4.1. Comité de Dirección do Programa PCI

Formarase un Comité de Dirección do Programa ou "*Joint Steering Committee*", principal órgano encargado da toma de decisións, que será o encargado da selección dos proxectos e de realizar o seguimento científico-técnico de todas as fases do Programa PCI.

Estará constituído por oito (8) membros, catro (4) dos cales deberán actuar en representación da industria farmacéutica. Deste xeito, catro (4) deles serán designados por Janssen, dous (2) pola Fundación AECC e outros dous (2) pola Fundación Kertor. O Comité de Dirección do Programa elixirá entre os seus membros aquel que deba desempeñar o cargo do Presidente do Comité de Dirección do Programa.

As decisións do Comité de Dirección adoptaranse co voto favorable do 75% dos seus membros (é dicir, 6 de 8).

As Partes procurarán que os seus representantes no Comité de Dirección teñan suficiente continuidade e designarán un substituto para o caso en que algún non poida asistir ás reunións.

Serán funcións do Comité de Dirección do Programa PCI:

1. A determinación das Bases de participación no Programa PCI.
2. A determinación dos membros que, en cada caso, formarán parte dos Paneis de Expertos.
3. Validación e aprobación de Equipo Xestor e dos Paneis de Expertos.
4. A selección dos proxectos (e determinación do número de proxectos que se van a incubar) e a decisión de discontinuación, no seu caso.
5. O seguimento científico-técnico de todas as Fases do Programa PCI.
6. O seguimento das actuacións do Programa PCI e o traballo técnico do Equipo Xestor.
7. A recepción e avaliación dos informes de seguimento e o Informe final da Fase de Incubación, elaborados polo Equipo Xestor.
8. A determinación dos importes do financiamento asignados a cada proxecto.
9. A decisión sobre a introdución de cambios nas condicións técnico-económicas dos proxectos.
10. A resolución de calquera outras cuestións relativas ao Programa PCI e a incubación dos proxectos.

O Comité de Dirección do Programa reunirse un mínimo de dous (2) veces ao ano e con carácter extraordinario, previa solicitude de calquera dos seus membros ou da Comisión de Seguimento do Convenio.

4.2. Equipo Xestor dos Proxectos

A Fundación AECC e a Fundación Kertor nomearán, conxuntamente por acordo, un Equipo Xestor composto de, polo menos, catro (4) membros que deberá ser validado e aprobado polo Comité de Dirección. Sen prexuízo do anterior, a Fundación Kertor poñerá a disposición, adicionalmente, o equipo que sexa necesario en cada momento para o desenvolvemento das distintas fases e dispoñerá dos recursos humanos, científicos, técnicos e administrativos necesarios.

A función do Equipo Xestor será levar a cabo todas as actividades relativas á planificación, execución e control do Programa PCI. En concreto, encargarase de:

1. Supervisión e control do avance do Programa PCI e os proxectos incubados.
2. Desenvolvemento e execución das actividades de incubación de proxectos.

3. Xestión económico-administrativa do Programa PCI e dos proxectos.
4. Xestión dos recursos adscritos a cada un dos proxectos seleccionados.
5. Preparación dos informes de seguimento semestrais e do Informe Final da Fase de Incubación para o tratamento e toma de decisión no Comité de Dirección.

4.3. Paneis de Expertos

A Fundación Kertor proporcionará a súa estrutura de avaliación que inclúe os distintos Paneis de Expertos. A súa composición e detalle discutirase dentro do paquete de traballo correspondente e deberá ser validado polo Comité de Dirección.

Estes Paneis de Expertos son dous (2):

- 1) Un Panel científico: formado por expertos de relevancia nas diferentes áreas terapéuticas con visións multidisciplinares en biomedicina molecular, química médica, clínica, etc.
- 2) Un Panel de propiedade intelectual: formado por expertos especialistas en materia de propiedade intelectual e industrial, transferencia de coñecemento e valoración tecnolóxica.

Os membros compoñentes dos distintos Paneis de Expertos non poderán ter conflitos de intereses con ningunha das Partes.

4.4. EPOS

Os Entes Promotores e Observadores, estarán formados por un conxunto de sociedades de capital risco, fondos de investimento e entidades financeiras que colaborarán na execución e desenvolvemento do Programa PCI. Entre outras funcións, os EPOS poderán participar na promoción, difusión e valorización dos proxectos e no asesoramento a Janssen para os efectos do exercicio do seu Dereito de Primeira Negociación.

Para a execución das súas funcións, os EPOS terán acceso á información non Confidencial dos proxectos seleccionados e a información específica relevante, así como ao Informe Final da Fase de Incubación, previa firma dos correspondentes acordos de confidencialidade. En todo caso, esta participación estará sometida a ulteriores acordos coas Partes, e que deberán respectar o Dereito de Primeira Negociación descrito na estipulación 3.3.1 anterior.

En relación con estas entidades, a Consellería de Economía, Empresa e Innovación da Xunta de Galicia dispón de fondos e outras medidas de apoio, á que as Partes poderían recorrer. En concreto, poderá ofrecer ás Partes a posibilidade de participación na presente iniciativa de XESGALICIA, Sociedade Xestora de Entidades de Investimento de Tipo Pechado, S.A.U. Trátase dunha empresa pública que desde o ano 1999 financia o desenvolvemento empresarial mediante participacións temporais e minoritarias no capital social das empresas, outorgando como complemento, préstamos participativos ou préstamos ordinarios a longo prazo a

empresas participadas, realizándoo a través da xestión e administración de diferentes e específicos fondos de capital risco e unha sociedade de capital risco.

En todo caso, calquera participación estará sometida a ulteriores acordos de coinversión, e respectarán en todo caso os intereses e dereitos das Partes e, en particular, o Dereito de Primeira Negociación e o Dereito de Tanteo descritos na estipulación 3.3.1 deste Convenio.

QUINTA. - DEREITOS E OBRIGACIÓNS DAS PARTES

5.1. Dereitos e obrigacións da Fundación Kertor

A Fundación Kertor coordinará e xestionará, xunto coa Fundación AECC, o desenvolvemento do Programa PCI, encargándose desde a súa difusión e a posta en marcha da chamada de proxectos, como das funcións como Equipo Xestor descritas no punto anterior, a través das seguintes actuacións:

a) Achega do seu coñecemento activo:

- Experiencia e especialización en farmacoxenómica traslacional en investigación vinculada ao descubrimento de fármacos.
- Achega e cesión da “*metodoloxía Kertor*” de selección e translación de ciencia transformacional.
- Desenvolvemento e coordinación das actividades necesarias en todas as fases do Programa.
- Constitución do Equipo Xestor “ad hoc”, xunto coa Fundación AECC para os proxectos seleccionados.
- Coordinación dos Paneis de Expertos.

b) Cumprimento dos seguintes compromisos:

- A Fundación Kertor obrígase a contar con cantos medios materiais e persoais sexan precisos para o cumprimento do obxecto do presente Convenio, sen prexuízo das asignacións de financiamento previstas, en tanto que necesarias para o desenvolvemento das súas funcións.
- A Fundación Kertor deberá dedicar en todo momento, polo menos, ao persoal adecuado en cantidade e calidade para o desempeño das súas funcións. En caso de ser preciso, a Fundación Kertor obrígase a substituír inmediatamente ás devanditas persoas, de forma que en todo momento cúmprase o obxecto do presente Convenio e a consecución dos fins do Programa PCI non se vexa afectada.
- Todo o persoal que a Fundación Kertor asigne ao Programa PCI pertencerá á súa propia e exclusiva organización, sen prexuízo da subcontratación prevista neste Convenio.
- A Fundación Kertor comprométese a subscribir o Acordo de Investigación cos investigadores dos proxectos seleccionados e coa Fundación AECC nos termos dispostos no presente Convenio.

- A Fundación Kertor comprométese a cumprir as obrigacións como beneficiaria da subvención achegada por GAIN e como coordinadora dos servizos para a maduración e incubación dos proxectos seleccionados, cos deberes establecidos no **Anexo I** deste Convenio.

No desempeño da súa actividade, a Fundación Kertor aínda que gozará de autonomía dentro do marco da máis estrita profesionalidade, obrígase expresamente a atender coa máxima atención e dilixencia a Janssen no desenvolvemento e execución do Programa PCI.

5.2. Dereitos e obrigacións da Fundación AECC

A Fundación AECC coordinará e xestionará, xunto coa Fundación Kertor, o desenvolvemento do Programa PCI, encargándose desde a súa difusión e a posta en marcha da chamada de proxectos, como das funcións como Equipo Xestor. Concretamente, xunto coa Fundación Kertor, que será a encargada de dirixir e liderar baixo a “*metodoloxía Kertor*” a parte científica do Programa PCI, participará no Equipo Xestor dos proxectos.

Deste xeito, a Fundación AECC comprométese a:

- Achegar o financiamento detallado no presente Convenio para o desenvolvemento das actividades obxecto do Programa PCI, conforme ao previsto na cláusula sexta.
- Achegar o seu coñecemento e experiencia na consolidación e estabilización do sistema de investigación e innovación en cancro en España.
- Desenvolvemento e coordinación das actividades necesarias en todas as fases do Programa PCI.
- Difundir o Programa PCI e captar para o mesmo os proxectos de investigación aos que teña acceso, así como a subscribir o Acordo de Investigación cos investigadores dos proxectos seleccionados e coa Fundación Kertor nos termos dispostos no presente Convenio.
- Constituír e traballar como parte do Equipo Xestor “*ad hoc*”, xunto coa Fundación Kertor para os proxectos seleccionados.

5.3. Dereitos e obrigacións de Janssen

O Programa PCI obxecto deste Convenio comprende unha Fase de Selección de proxectos na que Janssen participará a través das súas funcións no Comité de Dirección, coa capacidade decisoria última de determinar que proxectos son seleccionados, a condición de que estean dentro do ámbito das actividades desvoltas pola Fundación Kertor e a Fundación AECC.

Como consecuencia da súa participación no Programa PCI, Janssen terá sobre aqueles proxectos seleccionados que entrasen na Fase de Incubación e por tanto, que asinasen o Acordo de investigación, o Dereito de Primeira Negociación descrito no apartado 3.3.1 anterior do presente Convenio.

Serán obrigacións de Janssen as seguintes:

- a) Facilitar apoio na comunicación e difusión do Programa PCI.
- b) Participar no Comité de Dirección do Programa PCI.
- c) Achegar o financiamento detallado no presente Convenio para o desenvolvemento das actividades obxecto do presente Convenio, conforme ao previsto na cláusula sexta.

5.4. Obrigacións de GAIN

GAIN asume as seguintes obrigacións:

- a) Facilitar apoio na comunicación e difusión do Programa PCI.
- b) Achegar o financiamento detallado no Anexo I para o desenvolvemento das actividades obxecto do presente Convenio, conforme ao previsto na cláusula sexta.

SEXTA. – FINANCIAMENTO

O Programa será financiado por GAIN, Janssen, a Fundación AECC e a Fundación Kertor, sendo esta última a responsable da xestión e asignación de medios e recursos para a posta en marcha e desenvolvemento do Programa PCI.

6.1. Financiamento achegado por GAIN

GAIN cofinanciará os custos de execución e xestión do Programa PCI cunha achega plurianual con cargo á aplicación orzamentaria 09.A3.561A.781.0 dos orzamentos da Comunidade Autónoma para os anos 2020, 2021 e 2022 de acordo coa seguinte distribución e polos importes máximos que se sinalan a continuación (ver Anexo I. Condicións de Pago):

	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	TOTAL
IMPORTES ACHEGA GAIN	600.000,00 €	200.000,00 €	200.000,00 €	1.000.000,00 €

A axuda establecida no presente Convenio respecta os límites previstos no artigo 25 do Regulamento (UE) 651/2014 para o desenvolvemento de actividades de I+D+i encadrable na categoría de investigación industrial.

Do mesmo xeito, se chegada a finalización da terceira anualidade (30/10/2022), non finalizasen os traballos de incubación dos proxectos de acordo co previsto no presente Convenio, a imputación da subvención concedida poderá estenderse por unha anualidade adicional, isto é ata o 30/10/2023, a proposta da Comisión de Seguimento e tras a tramitación do correspondente expediente de reaxuste de anualidades e addenda do Convenio, sen que esta extensión afecte o importe do financiamento total previsto por GAIN.

A regulación das condicións da subvención de GAIN para compensar os gastos soportados para o desenvolvemento do Programa establécese no **Anexo I**.

6.2. Financiamento achegado por Janssen

Janssen cofinanciará os custos de execución e xestión do Programa PCI cunha achega neta total de 1.000.000,00 €. Esta achega será executada pola Fundación Kertor durante os anos 2020, 2021 e 2022.

6.3. Financiamento achegado pola Fundación AECC

A Fundación AECC cofinanciará os custos de execución e xestión do Programa PCI cunha achega total de 600.000,00 €. Esta achega será executada pola Fundación Kertor durante os anos 2020, 2021 e 2022.

6.4. Financiamento achegado pola Fundación Kertor

Como responsable da xestión e execución, a Fundación Kertor asignará medios e recursos internos e externos para a posta en marcha do desenvolvemento do Programa PCI e realizará unha achega neta total de 75.000,00 €, que será executada durante os anos 2020, 2021 e 2022. A Fundación Kertor será a responsable da xestión e execución do Programa PCI e propoñerá ao Comité de Dirección do mesmo a asignación medios e recursos necesarios, tanto internos para a posta en marcha e desenvolvemento do Programa PCI e a realización das súas funcións, como os medios e recursos que se destinen ao financiamento dos proxectos.

SÉTIMA. - DEREITOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

Todos aqueles datos e información non pública incluíndo os segredos industriais e comerciais, técnicas, procesos, protocolos experimentais, deseños, modelos animais, etc., que sexan titularidade ou que obren en poder dos candidatos no momento en que os seus proxectos resulten seleccionados para a súa incubación de acordo co previsto no presente Convenio, incluíndo as solicitudes de patente e/ou patentes concedidas ou calquera outros dereitos de propiedade intelectual ou industrial (**"Dereitos de IP"**), seguirán sendo titularidade dos mesmos, sen que ningunha das partes asinantes deste Convenio poida reclamar dereito algún sobre estes dereitos, como consecuencia das achegas realizadas.

Sen prexuízo do anterior, a titularidade sobre os resultados obtidos como consecuencia da incubación dos proxectos será obxecto de regulación no Acordo de Investigación que subscriban o grupo de investigación, coa Fundación AECC e a Fundación Kertor.

O uso de resultados parciais ou finais do Programa PCI, ou dos proxectos participantes no mesmo, para a súa publicación como artigo, conferencia, etc. está suxeito á conformidade das Partes e dos titulares dos resultados da incubación, conforme resulta do presente Convenio e dos Acordos de Investigación que se subscriban. Con carácter previo a calquera publicación, terase en conta en todo caso o efecto da mesma sobre a posible protección e explotación de resultados.

Calquera dos casos de difusión de resultados farase sempre referencia especial ao presente Programa PCI e ás Partes. Con todo, a utilización do nome e/ou o logotipo de calquera das

Partes con fins publicitarios e/ou comerciais, requirirá a súa previa autorización expresa por escrito.

Toda referencia en calquera medio de difusión a esta iniciativa ou aos seus resultados, deberá citar que foi financiado polas Partes, incluíndose a referencia ao Programa PCI.

OITAVA. – CONFIDENCIALIDADE

Cada unha das Partes comprométese a non divulgar nin revelar baixo ningún concepto, a información financeira, comercial, científica ou técnica pertencente a outra Parte nin a pertencente aos proxectos participantes no Programa, ao que puidese ter acceso no desenvolvemento do mesmo ("**Información Confidencial**").

Así mesmo, cada Parte comprométese a utilizar a devandita Información Confidencial única e exclusivamente para os fins previstos no presente Convenio.

O disposto anteriormente non será de aplicación cando:

- a) A parte receptora poida demostrar fidedignamente que coñecía previamente a información recibida.
- b) A información recibida sexa de dominio público.
- c) A parte receptora adquirise esta información dun terceiro sen compromiso de confidencialidade.
- d) Sexa requirido por norma aplicable, imperativo legal ou por autoridade competente

As Partes recoñecen e aceptan que certa información relativa ao presente Convenio poderá ser revelada de acordo coas leis aplicables en materia de transparencia, acceso á información pública e bo goberno. Neste sentido, as Partes farán os seus mellores esforzos para revelar soamente a información que se considere estritamente necesaria para cumprir coa norma antes mencionada.

Sen prexuízo do anterior, as Partes acordan que a información non confidencial referente aos proxectos, así como a existencia do presente Programa PCI e a identidade das Partes asinantes do Convenio, poderá ser desvelada aos EPOS a fin de que os mesmos poidan realizar os labores de asesoramento e captación de financiamento definidas no presente documento. Os mesmos poderán ter acceso ao Informe Final da Fase de Incubación previa subscripción dun acordo de confidencialidade.

As Partes comprométense a que as entidades participantes no Programa PCI coñezan e observen o compromiso de confidencialidade regulado por esta cláusula, incluíndo neste compromiso o intercambio de información cos seus empregados, subcontratistas ou entidades colaboradoras que interveñan na xestión do Programa PCI. Neste sentido, cada Parte responderá fronte ás outras Partes e manteraaas indemnes polo incumprimento do deber de confidencialidade por parte dos seus empregados, colaboradores, ou subcontratistas.

O coñecemento obtido durante a realización do Programa PCI terá carácter de Información Confidencial.

As disposicións desta cláusula subsistirán de maneira indefinida, mesmo despois da data de terminación do Convenio.

NOVENA. – SUBCONTRATACIÓN

A Fundación Kertor non poderá ceder nin transmitir, total ou parcialmente, ningún dos dereitos e obrigacións derivados do presente Convenio.

A Fundación Kertor poderá subcontratar total ou parcialmente, os traballos obxecto do Convenio, co límite do 60% do custo elixible do mesmo, respectando para iso o establecido nos artigos 27 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia e 43 do Decreto 11/2209, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da citada Lei.

A subcontratación, conforme ao disposto no parágrafo anterior, das actividades de incubación de proxectos contempladas neste Convenio, non afectarán as obrigacións adquiridas pola Fundación Kertor, quen responderá das actuacións do persoal dos subcontratistas.

Sen prexuízo do anterior, as Partes recoñecen expresamente que, pola súa experiencia e coñecemento, parte dos traballos para realizar na incubación de proxectos serán subcontratados ao grupo BioFarma/Plataforma INNOPHARMA da Universidade de Santiago de Compostela.

A Fundación Kertor esixirá por escrito aos seus subcontratistas idénticas obrigacións e responsabilidades relativas a aspectos sociais, laborais, legais e de confidencialidade que se recollen no presente Convenio.

DÉCIMA. – COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DO CONVENIO

Para garantir a correcta execución e seguimento do pactado neste Convenio, constituirase unha Comisión de Seguimento integrada por catro (4) membros: un representante de GAIN, un representante da Fundación AECC, un representante da Fundación Kertor e un representante de Janssen, designados para ese efecto por cada unha das Partes.

As funcións, non limitativas, da Comisión de Seguimento serán as seguintes:

1. Propoñer solucións aos conflitos que puidesen xurdir na aplicación e interpretación das cláusulas do presente Convenio.
2. Propoñer variacións entre os importes asignados aos diferentes conceptos subvencionables por GAIN, recollidas no orzamento do Convenio (**Anexo I**), que supoñan minoracións nalgún dos conceptos subvencionables superiores ao quince (15) por cento da previsión inicial, para adecualos á execución do Convenio e a condición de que estas variacións non supoñan un incremento do importe da subvención total e non incrementen o concepto de gastos xerais nin o de subcontratación por encima dos límites establecidos no Convenio.

3. As que sexan precisas para garantir a correcta execución do Convenio e do Programa.

A Comisión reunirse as veces que sexan precisas a solicitude de calquera das Partes asinantes.

A Comisión rexerase en canto á súa constitución, funcionamento e adopción de acordos pola normativa vixente en materia de órganos colexiados regulada na sección 3ª do capítulo primeiro do Título I da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración Xeral e do sector público autonómico de Galicia.

DECIMO PRIMEIRA- INEXISTENCIA DE RELACIÓN LABORAL

A subscrición do presente Convenio non leva consigo relación laboral, contractual ou de calquera outro tipo entre os profesionais que vaian desenvolver as actuacións obxecto deste Convenio, sendo cada parte responsable dos seus propios empregados ou profesionais colaboradores, de maneira que non se poderá esixir á outra parte responsabilidade algunha, nin directa nin subsidiariamente, polos actos ou feitos acaecidos no desenvolvemento do mesmo.

DECIMO SEGUNDA. - DURACIÓN E VIXENCIA

O presente Convenio de colaboración entrará en vigor desde a data en que fose asinado polo último dos asinantes e durará **ata o 31 de decembro de 2022**, sen prexuízo de que as actividades deste xa se iniciasen o 6 de outubro de 2020, data de presentación da solicitude de axuda para a execución do Programa PCI ante GAIN.

Para garantir o correcto desenvolvemento das actividades previstas, este Convenio poderá prorrogarse mediante a tramitación e aprobación da correspondente addenda.

DÉCIMO TERCEIRA. – PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS

En cumprimento co Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello do 27 de abril de 2016 (en diante, o “**RGPD**”), os datos persoais referentes aos representantes das partes, proporcionados no presente Convenio serán tratados, e incorporados nos seus ficheiros e sistemas de tratamento respectivamente, polas entidades que se identifican no cabezamento, que actuarán de forma independente como responsables do tratamento dos datos. Estes datos conservaranse mentres permanezan en vigor as obrigacións derivadas do Convenio ou, no seu caso, durante o prazo máximo legal permitido pola lexislación de protección de datos. Todo iso sen prexuízo que exista unha previsión legal que esixa a conservación de certos datos ou que estes resultasen útiles en caso de reclamación derivada dos acordos pactados.

En todo caso, os representantes das Partes poderán exercer, nos termos establecidos pola lexislación que estea en cada momento vixente, os dereitos de acceso, rectificación e supresión de datos, así como solicitar que se limite o tratamento dos seus datos persoais, opoñerse ao mesmo, ou, no seu caso, solicitar a portabilidade dos seus datos dirixindo unha comunicación por escrito á Parte, a través das direccións que figuran na comparecencia.

Así mesmo, poderán presentar unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos ou outra autoridade competente, se o estiman oportuno.

En relación coa información persoal que aparece neste Convenio, e calquera outra que puidese recollese en execución do mesmo Janssen-Cilag, S.A. como responsable do tratamento informa de que a información se tratará co fin de levar a cabo a xestión integral da relación de negocio, e o mantemento da citada relación contractual.

Janssen é parte do grupo Johnson & Johnson, que desenvolve a súa actividade a escala global. A contratación implica a posible transferencia dos datos persoais a outras compañías da familia Johnson & Johnson coas que compartimos procesos de negocio, e a provedores de servizos que podamos utilizar para a realización dos fins descritos. Os datos transferiranse no seu caso coas garantías adecuadas -e.g. a compañías que asinasen un acordo segundo as Cláusulas Contractuais Tipo da Comisión Europea- sobre as que se pode obter máis información en emeaprivacy@its.jnj.com. A firma do presente Convenio autoriza de forma expresa a transferencia dos datos de carácter persoal a compañías en terceiros países, por exemplo Estados Unidos, que teñan unha lexislación específica para o tratamento de datos de carácter persoal. A listaxe das entidades da familia Johnson & Johnson está dispoñible en: <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>.

Os datos conservaranse durante o tempo que se manteña a presente relación contractual ou de negocio, ou durante un período máis longo se existe algunha habilitación para iso (e.g. por obrigacións legais, regulacións específicas, litixios).

J&J designou un Delegado de Protección de Datos, dispoñible en emeaprivacy@its.jnj.com, aínda que se non recibise unha resposta satisfactoria pode dirixirse á Axencia Española de Protección de Datos (rúa Jorge Juan 6, 28001, Madrid). Para revisar, corrixir, actualizar, restrinxir, eliminar ou solicitar unha copia electrónica da súa información persoal escriba a infojaces@its.jnj.com.

DÉCIMO CUARTA. - RESOLUCIÓN DO CONVENIO

Son causas de resolución do presente Convenio, as seguintes

a) Por parte de GAIN, a Fundación AECC e Janssen:

- A desviación por parte da Fundación Kertor dos fondos outorgados, tanto pola subvención de GAIN, como os importes financiados polo resto de Partes, para outra finalidade distinta da sinalada neste Convenio.
- O incumprimento por parte da Fundación Kertor da obrigaón da xustificación da subvención realizada por GAIN.
- O incumprimento de calquera outra das cláusulas establecidas no convenio.

b) O transcurso do tempo estipulado sen que se desenvolva o mesmo.

c) O acordo unánime de todas as Partes asinantes.

d) O incumprimento total dos fins/obxectivos do Convenio, determinado a través dos mecanismos de seguimento e control, da realización do investimento financiable ou da

obligación de xustificación, serán causa de perda do dereito ao cobro ou de reintegro total da subvención e/ou, no seu caso, da recepción da financiación ou o reintegro da mesma realizada por Janssen e/ou Fundación AECC.

O incumprimento parcial dos fins/obxectivos do Convenio dará lugar á perda do dereito ao cobro ou ao reintegro parcial da subvención outorgada por GAIN, na porcentaxe que se determine nos informes de seguimento, así como da recepción do financiamento ou o reintegro da mesma realizada por Janssen e/ou Fundación AECC.

- e) Así mesmo, é causa de resolución do presente Convenio por parte da Fundación AECC, a extralimitación e falta de lealdade por parte da Fundación Kertor no uso do poder outorgado ao amparo do previsto na estipulación 3.1.4 letra c) do presente Convenio.
- f) Así mesmo, son causas de resolución do presente convenio por parte de GAIN, as seguintes:
 - 1) Serán causas de resolución do presente Convenio procedendo ao reintegro, total ou parcial, da axuda percibida e dos intereses de demora correspondentes desde o momento do pago da subvención ata a data na que se acorde a procedencia do reintegro, as determinadas no artigo 33 da Lei 9/2007, do 13 de xuño.
 - 2) A xustificación de menos do 50% do gasto subvencionable, coas consecuencias previstas no parágrafo anterior. No caso de que se xustifique un gasto subvencionable inferior ao establecido no Convenio, pero igual ou superior ao 50% daquel, considerarase a existencia dun incumprimento parcial e dará lugar á perda do dereito a cobranza da subvención na porcentaxe correspondente ao gasto ou investimento non xustificado.

GAIN, a Fundación AECC e a compañía farmacéutica Janssen participan na presente iniciativa asumindo obrigacións de financiamento respecto á Fundación Kertor que se atopan subordinadas e condicionadas entre si. Por tanto, no caso de que unha delas retire o seu financiamento, as outras Partes reservaranse o dereito de resolver o presente Convenio.

DÉCIMO QUINTA. - MISCELÁNEA

15.1. Novacións ao Convenio

Calquera modificación, emenda ou addenda posterior a este Convenio haberá de facerse por escrito, facendo constar de maneira clara e diferente que se trata dunha emenda, addenda ou anexo ao presente Convenio.

Concretamente, as partes móstranse abertas á posibilidade de incorporar como parte do Convenio a novas compañías farmacéuticas, que coas súas achegas incrementarían o orzamento do convenio e por tanto o número de proxectos a incubar. Todo iso, previa aprobación pola Comisión de Seguimento do Convenio, a tramitación do correspondente expediente e a subscripción da correspondente addenda.

Neste sentido a empresa farmacéutica Lilly S.A. manifestou o seu interés de participar no programa Cancro Innova a partir do ano 2021

15.2. Acordo Completo

O presente Convenio contén o acordo completo entre as Partes no que respecta a o seu obxecto, substituíndo a calquera anteriores, verbais ou escritos, e as súas cláusulas non se verán modificadas excepto por acordo escrito entre as Partes.

15.3. Lei aplicable e foro

Calquera discrepancia que poida xurdir da interpretación ou execución do presente Convenio, serán resoltas, en primeiro termo, pola Comisión de Seguimento do Convenio, sen que ningún dos asinantes teña prerrogativas especiais para o efecto.

No caso de que a Comisión de Seguimento non fose capaz de alcanzar un acordo, as Partes, con renuncia expresa do seu foro propio, sométense á xurisdición dos Xulgados e Tribunais da cidade de Madrid (capital).

Este Convenio réxese polas Cláusulas do mesmo e, no non contemplado expresamente, polas disposicións contidas na lexislación española común.

Sen prexuízo do anterior, as relacións entre GAIN e a Fundación Kertor, articuladas no presente Convenio que materializan a concesión directa dunha subvención á Fundación Kertor, teñen carácter administrativo, rexeranse polo disposto no presente convenio e pola Lei 9/2007, do 13 de xuño, de Subvencións de Galicia, o seu regulamento aprobado no Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, e demais normas de dereito administrativo.

É por iso que as cuestións litixiosas que poidan xurdir na interpretación e cumprimento do presente Convenio entre a Fundación Kertor e GAIN serán de coñecemento e competencia da xurisdición Contencioso-Administrativo.

15.4. Cumprimento normativo e anticorrupción

As Partes cumprirán as súas obrigacións en virtude do presente Convenio de conformidade coa lexislación aplicable e códigos de conduta aplicables (incluído o código de boas prácticas da industria farmacéutica de Farmaindustria). Así mesmo, as Partes comprométense a cumprir as políticas de compañía do Grupo Johnson & Johnson que lles sexan trasladadas, así como a cumprir cos máis altos estándares de calidade na execución do Convenio.

Ningunha das Partes poderá levar a cabo ningunha acción prohibida polas leis anticorrupción, tanto nacionais como internacionais (en diante, conxuntamente, “**Lexislación Anticorrupción**”), que poidan ser aplicables a unha ou a todas as Partes deste Convenio. Sen constituír unha limitación do anterior, ningunha das Partes poderá efectuar pagos, ou ofrecer ou ceder nada de valor a ningún membro ou empregado da Administración Pública, a ningún membro dun partido político ou candidato a un posto político ou a ningún outro terceiro que puidese estar

relacionado coa transacción obxecto deste Convenio, de maneira que poida violar a Lexislación Anticorrupción.

15.5. Notificacións

Calquera notificación relativa aos termos contidos no presente Convenio deberá facerse por escrito á dirección apuntada no cabezal do presente Convenio para cada unha das Partes que o subscriben.

Calquera cambio ou modificación nos domicilios das Partes, deberá comunicarse á outra, na forma anteriormente indicada, con polo menos dez (10) días naturais de aviso previo. O novo domicilio só terá efectos contractuais a partir da data de recepción pola outra Parte da comunicación escrita indicando o novo domicilio.

As Partes poderán asinar e enviar de forma electrónica o presente Convenio, resultando dita firma válida e vinculante para todos os efectos de igual maneira que a firma manuscrita. E en proba de conformidade, as Partes asinan o presente Convenio.

AXENCIA GALEGA DE INNOVACIÓN

FUNDACIÓN CIENTÍFICA DA ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA CONTRA O CÁNCER

JANSSEN-CILAG, S.A.

FUNDACIÓN KERTOR, S.L.

ANEXO I

REGULACIÓN DAS CONDICIÓN DAS SUBVENCIÓN DE GAIN PARA COMPENSAR OS GASTOS SOPORTADOS PARA O DESENVOLVEMENTO DO PROGRAMA DE INCUBACIÓN PCI

A. GASTOS SUBVENCIONABLES

De acordo co previsto no artigo 29 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, consideraranse subvencionables os gastos que, sen admitir dúbida, respondan á natureza da actividade subvencionada e que se realicen no período comprendido desde o 6 de outubro de 2020 (data de presentación da axuda. para a execución do programa PCI ante GAIN) e a data límite de xustificación establecida no mesmo, producíndose desta forma o efecto incentivador establecido no Regulamento (UE) nº 651/2014. En ningún caso o custo de adquisición dos gastos subvencionables poderá ser superior ao valor do mercado.

Ao amparo deste convenio, considéranse subvencionables os investimentos e gastos (custo elixible) asociados aos seguintes conceptos:

- a) **Custos directos:** Os custos directos son aqueles que están directa e inequivocamente relacionados coa actividade subvencionada e cuxo nexos con esta actividade pode demostrarse. No marco deste Convenio, considéranse custos directos os seguintes:
1. **Custos de persoal propio ou de nova contratación** (investigadores, técnicos e demais persoal auxiliar que realice actividades de investigación/xestión no desenvolvemento do Programa PCI) na parte que corresponda ao tempo dedicado ao desenvolvemento das actividades do convenio. Inclúense igualmente os gastos vinculados ás indemnizacións que, no seu caso, fosen esixibles pola extinción dos contratos laborais que sexan subscritos pola Fundación Kertor, especificamente para a execución dos traballos de investigación vinculados ao Convenio (novas contratacións).
 2. **Subcontratacións** realizadas pola Fundación Kertor coa USC (grupo BioFarma/Plataforma INNOPHARMA da Universidade de Santiago de Compostela) e as realizadas por outros organismos de investigación ou empresas, precisas para o desenvolvemento das actividades obxecto do Convenio. As subcontratacións non poderán superar o 60% da actividade subvencionada e deberán estar debidamente pormenorizadas e xustificadas.
 3. **Custos de promoción e difusión do Programa PCI:** que inclúen os custos asociados á promoción do Programa nas contornas galego, nacional e internacional tales como mailing; xornadas de presentacións (no sistema universitario, organismos de investigación e asociacións e agrupacións industriais máis relevantes do sector); publicacións en prensa, revistas especializadas e páxinas web das institucións e asociacións/agrupacións industriais do sector; vídeos corporativos, etc.
 4. **Servizos tecnolóxicos externos:** consideraranse servizos tecnolóxicos externos aquelas actividades prestadas por terceiros de forma puntual, tales como: análise e ensaios de laboratorio, enxeñería para a montaxe e operación, estudos e actividades complementarias, consultarías, asistencia técnica e servizos equivalentes. Se a actividade para realizar forma parte da propia investigación deberá ser considerada como subcontratación.

5. **Custos de viaxe e aloxamento** para actividades que se precisen no desenvolvemento das actividades do Convenio. Este apartado abarcará unicamente: gastos de viaxe (por exemplo, billetes, quilometraxe do vehículo, peaxes e gastos de aparcamento), custos de comida e custos de aloxamento nas contías máximas sinaladas no Decreto 144/2001, do 7 de xuño, sobre indemnizacións por razóns de servizo ao persoal con destino na Administración autonómica de Galicia (actualizado por Resolución do 29 de decembro de 2005 – DOG nº 250, do 30.12.2005) para un grupo I.

b) Custos indirectos:

Os custos indirectos son aqueles gastos que non están vinculados ou non poden vincularse directamente coa actividade subvencionada por ter carácter estrutural, pero resultan necesarios para a súa realización, nos que se inclúen os gastos administrativos (tales como xestión administrativa e contable), gastos de supervisión e control de calidade, subministracións (tales como auga, electricidade, calefacción, teléfono), seguros, seguridade ou gastos de limpeza. O custo imputable por este concepto será o importe resultante de aplicar unha porcentaxe de ata o 10% aos custos directos imputados.

Tendo en conta a natureza complexa das actividades do Convenio e a dimensión e carácter estimativo do orzamento previsto recollido no punto B deste anexo, aceptaranse modificacións na distribución do gasto entre os diferentes conceptos subvencionables que non supoñan minoracións en ningún destes conceptos superiores ao 15% da previsión inicial. Estas minoracións incrementarán as dotacións dos outros conceptos subvencionables.

A pedimento da Fundación Kertor e previo informe favorable da Comisión de Seguimento do Convenio, GAIN poderá autorizar variacións superiores ao 15% entre os diferentes conceptos subvencionables recollidos no orzamento.

As modificacións previstas nos parágrafos anteriores serán posibles a condición de que non supoñan un incremento do importe da subvención prevista para cada anualidade nin da subvención total e non incrementen os custos de subcontratación nin os de custos indirectos por encima dos límites establecidos no Convenio.

En ningún caso consideraranse gastos subvencionables os impostos indirectos cando sexan susceptibles de recuperación ou compensación nin os impostos persoais sobre a renda. O imposto sobre o valor engadido (IVE) poderase considerar gasto subvencionable cando a entidade beneficiaria acredite mediante a correspondente certificación que se atopa acoillida ao réxime de exención do IVE.

B. ORZAMENTO PREVISTO

CONCEPTOS	IMPORTE MÁXIMO SUBVENCIONABLE 2020-2022
A) Custos directos	
1. Persoal	650.000,00 €
Propio	0,00 €
De nova contratación	650.000,00 €
2. Subcontratacións	1.460.000,00 €
USC (grupo BioFarma/Plataforma INNOPHARMA)	1.380.000,00 €
Outros	80.000,00 €
3. Custos de promoción e difusión do Programa PCI	80.000,00 €
4. Servizos tecnolóxicos externos	210.000,00 €
5. Desprazamentos - Custos de viaxe e aloxamento	31.818,18
Total Custos directos	2.431.818,18 €
B) Custos indirectos (10% dos custos directos)	243.181,82 €
IMPORTE MÁXIMO SUBVENCIONABLE (A+B)	2.675.000,00 €
IMPORTE TOTAL SUBVENCIÓN	1.000.000,00 €

C. CONDICIÓNS ECONÓMICAS

A subcontratación das actividades subvencionadas regularase polo disposto nos artigos 27 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, e 43 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento do citado texto legal, respectando para o efecto o establecido no artigo 27.3 da citada Lei 9/2007, que establece que cando a actividade concertada con terceiros exceda do 20% do importe da subvención e devandito importe sexa superior a 60.000 €, a subcontratación estará sometida ao cumprimento dos seguintes requisitos:

- Que o contrato se subscriba por escrito.
- Que o seu subscrición autorícea previamente a entidade concedente da subvención por escrito. Non será necesario solicitar esta autorización no caso da subcontratación ao grupo BioFarma/Plataforma INNOPHARMA da Universidade de Santiago de Compostela, prevista na cláusula novena do Convenio.

Non se poderá fraccionar un contrato co obxecto de diminuír a súa contía e eludir o cumprimento dos requisitos esixidos no parágrafo anterior.

En ningún caso o beneficiario poderá subcontratar con:

- a) Persoas ou entidades incursas nalgunhas das prohibicións que se recollen no artigo 10 da Lei 9/2007.

- a) Persoas ou entidades que percibisen outras subvencións para a realización da actividade obxecto da contratación.
- b) Intermediarios ou asesores en que os pagos se definan como unha porcentaxe do custo total da operación, agás que devandito pago estea xustificado con referencia ao valor de mercado do traballo realizado ou dos servizos prestados.
- c) Persoas ou entidades en que concorra algunha das circunstancias detalladas no artigo 43.2 do Decreto 11/2009, sen prexuízo da excepción regulada no parágrafo seguinte en relación coas entidades vinculadas.

Excepcionalmente, en aplicación do artigo 27.7 da Lei de subvencións de Galicia, a Axencia Galega de Innovación poderá autorizar a subcontratación de entidades vinculadas co beneficiario cando sexa imprescindible para a execución das actividades do convenio e sempre que se realice de acordo coas condicións normais de mercado, extremo leste que se acreditará mediante unha declaración responsable da Fundación Kertor. Queda autorizada a subcontratación ao grupo BioFarma/Plataforma INNOPHARMA da USC recollida especificamente neste Anexo, pola experiencia e coñecemento dos traballos para realizar no marco do Convenio.

A xestión da contratación será realizada pola Fundación Kertor conforme á normativa de aplicación, e no caso de que a entidade beneficiaria teña a condición de poder adxudicador por cumprir os requisitos previstos no artigo 3.3 d) da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, deberá respectar as prescricións da devandita lei, nos termos indicados nela, para os procedementos de contratación que se realicen na execución deste convenio.

O custo total das subcontratacións poderá alcanzar ata o 60% do custo elixible das actividades do convenio.

En todo caso, de acordo con artigo 43.3 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, a Axencia Galega de Innovación poderá comprobar, dentro do período de prescrición, o custo, así como o valor de mercado das actividades subcontratadas.

De acordo co establecido no artigo 29.3 da citada Lei 9/2007, cando o importe do gasto subvencionable supere as contías establecidas na Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, para o contrato menor, o beneficiario deberá solicitar como mínimo tres (3) ofertas de diferentes provedores, con carácter previo á contratación do compromiso para a obra, a prestación do servizo ou a entrega do ben, salvo que polas súas especiais características non exista no mercado suficiente número de entidades que as realicen, presten ou fornecer ou salvo que o gasto fose realizado con anterioridade á solicitude da subvención.

A elección entre as ofertas presentadas, que deberá achegarse na xustificación, realizarase conforme aos criterios de eficacia e economía, e no suposto de non recaer a adxudicación na proposta económica máis vantaxosa, deberán achegar unha memoria na que se xustifique expresamente a elección do adxudicatario

D. PROCEDEMENTO DE REINTEGRO

Procederá a revogación das subvencións, así como ao reintegro total ou parcial das cantidades percibidas e a existencia de intereses de demora nos casos e termos previstos nos artigos 32 a 40 (capítulos I e II do Título II) da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia (DOG do 25 de xuño).

E. COMPROMISOS, PUBLICIDADE E AUTORIZACIÓNS

1. A Fundación Kertor comprométese a:

a) Presentar previamente á firma do Convenio:

- Certificacións que acrediten que se atopa ao corrente no cumprimento das súas obrigacións tributarias e fronte á Seguridade Social e que non ten pendente de pago ningunha outra débeda coa Administración Pública da Comunidade Autónoma, en cumprimento dos artigos 11.e) da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
- Declaración responsable de non estar incurso en ningunha das prohibicións para a obtención de subvencións contempladas no artigo 10 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
- Declaración responsable de que a Fundación Kertor non pode ser considerada unha empresa en crise conforme ao disposto no artigo 2.18 do Regulamento (UE) 651/2014, do 17 de xuño, da Comisión e de que non está suxeita a unha orde de recuperación pendente tras unha decisión previa da Comisión que declarase unha axuda ilegal e incompatible co mercado común.

b) Desenvolver as actividades do Convenio seguindo as liñas de actuación establecidas no mesmo.

c) Facilitar toda a información que lle sexa requirida pola Intervención Xeral da Comunidade Autónoma, o Tribunal de Contas e o Consello de Contas, no exercicio das súas respectivas funcións de fiscalización e control de destino das axudas concedidas e facilitar a inspección e control dos órganos da Axencia Galega de Innovación con motivo de supervisar o cumprimento das actividades do convenio.

d) Comunicar á Axencia Galega de Innovación a obtención de subvencións e axudas para a mesma finalidade que a do presente convenio, procedentes de calquera outra Administración Pública ou de entes públicos ou privados, nacionais ou internacionais, tan pronto se teña coñecemento das mesmas.

e) Seguir as normas sobre protección de datos, concretamente a Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais.

f) Cumprir co disposto no artigo 11 da Lei 9/2007 do 13 de xuño de subvencións de Galicia.

g) Achegar os informes e documentos que acrediten o desenvolvemento das actividades do presente convenio, así como os informes e demais documentos requiridos pola Axencia Galega de Innovación.

- h) Fornecer toda a información necesaria para que GAIN poida dar cumprimento aos deberes recollidos na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno. No caso de que o beneficiario non atenda ao requirimento de información en prazo, procederase conforme ao establecido no artigo 4.4 do citado texto legal.
 - i) Proceder ao reintegro, total ou parcial, dos fondos percibidos e os intereses de demora devingados desde o momento do pago da subvención ata a data na que se acorde a procedencia do reintegro, no suposto de incumprimento das condicións establecidas para a súa concesión, nos casos previstos no Título II da Lei 9/2007, de subvencións de Galicia.
 - j) Facer constar expresamente a colaboración prestada pola Axencia Galega de Innovación en todo o material de execución das actividades do Convenio coa utilización dos seus correspondentes logotipos identificativos.
 - a) Manter un sistema de contabilidade separado ou un código contable adecuado que facilite unha pista de auditoría apropiada en relación con todos os gastos correspondentes cos investimentos realizados ao amparo deste convenio, e conservar a documentación xustificativa relativa aos gastos financiados durante un prazo de cinco anos. Para ese efecto, este requisito entenderase cumprido mediante o mantemento pola Fundación Kertor de sistemas auxiliares, tales como listados excel e outros sistemas de xestión documental (Doc. Info) que inclúan esta información técnica e económica de forma detallada e individualizada.
2. A Fundación Kertor dará consentimento expreso á Axencia Galega de Innovación para:
- a) O tratamento necesario dos datos relevantes deste convenio e a súa publicación na páxina web da Axencia Galega de Innovación e no Diario Oficial de Galicia, coas excepcións previstas no artigo 15.2º d) da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
 - b) Incluír e facer público, a través do Portal de Transparencia e Goberno aberto e nos rexistros regulados polo Decreto 132/2006, do 27 de xullo, polo que se regulan os rexistros públicos de axudas, subvencións e convenios e sancións, os datos referidos ás axudas e subvencións recibidas ao amparo do presente convenio.
 - c) A firma do Convenio comportará a autorización a GAIN para consultar as certificacións que deban emitir a Axencia Estatal da Administración Tributaria, a Tesourería Xeral da Seguridade Social e a consellería competente en materia de facenda da Xunta de Galicia segundo o establecido no artigo 20.3 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia. Con todo, a Fundación Kertor poderá denegar expresamente o consentimento, e nese caso deberá presentar as certificacións nos termos previstos regulamentariamente.
3. En cumprimento do disposto no artigo 20 da Lei 38/2003, do 17 de novembro, xeneral de subvencións, a información relativa ao convenio requirida no ordinal oitavo do devandito artigo será comunicado á Base de datos nacional de subvencións (BDNS).

F.- CONDICIÓN DE PAGO

De conformidade co previsto no Convenio, o mesmo entrará en vigor no momento da súa firma e durará **ata o 31 de decembro de 2022**, sen prexuízo de que as actividades do mesmo iniciánsese o 6 de outubro de 2020.

En consonancia coa duración das actividades do Convenio e conforme ao estipulado nos artigos 60 e 62 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, o importe da subvención de GAIN estipulada neste convenio será abonada anualmente á Fundación Kertor, previa xustificación dos gastos e pagos realizados pola totalidade do orzamento elixible total para cada anualidade, conforme ao indicado a continuación:

	ANO 2020	ANO 2021	ANO 2022	TOTAL
Orzamento total elixible (1)	625.000,00 €	1.050.000,00 €	1.000.000,00 €	2.675.000,00 €
Axuda GAIN (2)	600.000,00 €	200.000,00 €	200.000,00 €	1.000.000,00 €
Diferencia Financiamento	25.000,00 €	850.000,00 €	800.000,00	1.675.000,00 €
Período de realización de gastos e pagos	06/10/2020 31/12/2020	01/01/2021 30/10/2021	01/11/2021 30/10/2022	
Data límite presentación documentación xustificativa	31/03/2021	10/11/2021	10/11/2022	

- (1) A axuda de GAIN respecta os límites previstos no artigo 25 do Regulamento (UE) nº 651/2014 para o desenvolvemento de actividades de I+D+i encadrable na categoría de investigación industrial.

Conforme ao artigo 21.2 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento da Lei de subvencións de Galicia, queda por conta do beneficiario a diferenza de financiamento necesario para a total execución da actividade subvencionada, debendo ser reintegrado en tal caso o financiamento público unicamente polo importe que superase o custo total da actividade.

De non xustificar o importe total das actividades establecidas para cada anualidade, a Axencia Galega de Innovación minorará a súa achega proporcionalmente, a condición de que se alcanzou o obxecto do presente Convenio.

Para a xustificación de cada pago parcial, a Fundación Kertor, presentará a documentación que se relaciona no punto G deste anexo.

Transcorridos os prazos indicados sen que o beneficiario presentase a documentación solicitada, requirirase para que a presente no prazo improrrogable de dez días. A falta de presentación da xustificación no prazo establecido comportará a perda do dereito á cobranza total ou parcial da subvención, a esixencia do reintegro e demais responsabilidades establecidas na Lei de subvencións de Galicia. A presentación da xustificación no prazo adicional establecido neste parágrafo non eximirá ao beneficiario das sancións que, conforme a lei, correspondan.

Recibida a documentación xustificativa da subvención, a Axencia Galega de Innovación, antes de proceder ao seu pago, poderá solicitar as aclaracións ou informes que considere oportunos.

Por resolución da Axencia Galega de Innovación e previa solicitude motivada da Fundación Kertor, poderán autorizarse pagos anticipados de ata o 75% da subvención total concedida naqueles supostos en que o investimento esixa pagos inmediatos de acordo co artigo 63 do Decreto 11/2009. Estes anticipos non poderán superar o importe da subvención prevista para cada anualidade.

A concesión dos anticipos quedará condicionada ao cumprimento, por parte do beneficiario, dos requisitos establecidos no artigo 31 da Lei 9/2007.

Segundo o artigo 62 do Decreto 11/2009, a suma dos pagos a conta e os anticipos non poderá ser superior ao 80% da porcentaxe subvencionada correspondente aos pagos xustificados, nin excederá a anualidade prevista en cada exercicio orzamentario.

A realización dos citados pagos parciais a conta e anticipados está exenta da constitución de garantías polo Consello da Xunta de Galicia conforme ao disposto no artigo 67.4 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.

G.- XUSTIFICACIÓN DA SUBVENCIÓN

Para ter dereito ao pago da axuda de GAIN, a Fundación Kertor deberá entregar a documentación indicada a continuación, nas datas establecidas no punto F deste anexo. A documentación presentárase electrónicamente. A Fundación Kertor responsabilízase da veracidade dos documentos que presentan. Excepcionalmente, cando a relevancia do documento no procedemento esíxao ou existan dúbidas derivadas da calidade da copia, a Administración poderá requirir de maneira motivada a exhibición do documento orixinal para o cotexo da copia electrónica presentada. Nos casos de imposibilidade funcional e/ou tecnolóxica que impidan a presentación electrónica da documentación, esta poderá presentarse presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

1- Para cada unha das xustificacións parciais do proxecto deberá presentarse a documentación que se sinala a continuación:

- a) Memoria explicativa das actividades desenvoltas e dos obxectivos alcanzados segundo o plan de actuacións establecido no Convenio.
- b) Un resumo da execución da subvención asinado polo responsable da Fundación, no que conste o concepto subvencionable, o proveedor, o importe (con IVE detallado) e a data de cada un dos xustificantes, agrupados por conceptos de gastos.
- c) Documentación xustificativa do investimento: documentos acreditativos dos gastos consistentes en facturas ou documentos de valor probatorio equivalente no tráfico xurídico mercantil ou con eficacia administrativa, segundo o establecido no artigo 28.3 da Lei 9/2007 e no artigo 48 do Decreto 11/2009. As facturas deberán conter suficiente

información que permita relacionala co gasto xustificado. Cando o beneficiario non dispoña de facturas electrónicas, deberá achegar unha copia en formato pdf dos documentos orixinais.

- d) Documentación xustificativa do pago: copia de transferencias bancarias, certificacións bancarias ou extractos bancarios, ou documentos obtidos a través da banca electrónica. Nestes documentos deberán estar claramente identificados o receptor e o emisor do pago que deberán ser o emisor da factura e o beneficiario da axuda, respectivamente; o número e o importe total da factura satisfeito. De non estar acreditado o pago íntegro mediante estes documentos nos prazos previstos no presente convenio o gasto non será subvencionable.

No caso de que no documento de pago non se faga referencia ás facturas, deberá ir acompañado da documentación complementaria que permita verificar a correspondencia entre gasto e pago. Non se aceptarán aqueles documentos de pago que non permitan identificar claramente as facturas vinculadas ao proxecto a que corresponden.

No caso de que un xustificante de pago inclúa varias facturas, acompañarase dunha relación detallada delas en que se poida apreciar que o pago se corresponde coas devanditas facturas. No caso de facturas pagas conxuntamente con outras non referidas ao proxecto, será necesario presentar o correspondente extracto bancario acompañado da orde de pago da entidade coa relación detallada das facturas ou alternativamente un certificado de recibir o pago das facturas incluídas na conta xustificativa, emitido por parte do subministrador.

En ningún caso admitiranse pagos xustificados mediante recibo do proveedor nin os pagos por caixa ou en efectivo.

Non serán subvencionables partes de gastos que non estean íntegra e correctamente xustificadas de acordo co establecido nos parágrafos anteriores.

- e) Respecto da documentación xustificativa do investimento e do seu pago, cando non sexa posible a presentación de copia auténtica electrónica poderá presentar unha copia en formato pdf dos documentos indicados realizada polo beneficiario acompañada dunha declaración responsable da autenticidade deses documentos achegados así como o compromiso de presentar os orixinais cando GAIN requírallos.
- f) Para a xustificación do custo do persoal destinado ao proxecto, deberá achegarse:
- i. Certificación dos custos de persoal imputados ao convenio emitida polo responsable de recursos humanos con visto e prace do Director da Fundación, consistente nunha relación detallada por meses do persoal dedicado á execución do plan de actuación proposto, que deberá incluír os seguintes datos: mes que se xustifica, apelidos, nome, NIF, posto de traballo, base do IRPF, retribución líquida mensual, data de pago das retribucións, importe da Seguridade Social con cargo á Fundación, data de pago da Seguridade Social, porcentaxe de imputación e importe mensual total imputado.

- ii. Copia das nóminas do persoal dedicado ás actividades do proxecto e copia dos xustificantes bancarios do seu pago. Nos xustificantes de pago das nóminas deberán vir detallados os seus receptores, así como as cantidades percibidas por cada un deles. Cando a documentación xustificativa deste gasto conste dun xustificante bancario da remesa total mensual, deberá achegarse a listaxe da orde de transferencia en que se detallen os distintos traballadores incluídos.
 - iii. Boletíns de cotización á Seguridade Social e copia dos seus xustificantes de pago.
 - iv. Copia dos contratos de traballo do persoal adicional contratado para o desenvolvemento das actividades do convenio.
- g) No caso de gastos de subcontratación, ademais da documentación sinalada no punto C deste anexo, deberá achegarse:
 - 1. Factura emitida pola entidade subcontratada ao beneficiario na que se especifique claramente o título do proxecto financiado. No caso de que sexan varias as facturas, todas elas deberán especificar o título do proxecto.
 - 2. Xustificantes de pago da factura da subcontratación.
 - 3. Memoria realizada polo subcontratista das súas actividades no proxecto.
- h) No caso de gastos de viaxe relacionados coa execución das actividades do convenio deberá presentarse unha certificación das viaxes realizadas emitida polo responsable de recursos humanos da fundación, na que conste o nome da persoa que realiza a viaxe, o lugar da viaxe, as datas da viaxe e o motivo do mesmo en relación coas actividades do proxecto, acompañada da documentación acreditativa da realización do gasto e do seu correspondente pago. Esta certificación deberá estar acompañada da copia de billetes / tarxetas de embarque do medio utilizado.
- i) Documentación xustificativa (documentación gráfica, fotografías ou calquera outro soporte probatorio) da colaboración de GAIN nas actuacións que se realicen na execución do programa.
- j) No caso de que o importe do IVE supoña un custo real soportado polo beneficiario poderá ser considerado un gasto subvencionable. Neste caso deberase presentar un certificado relativo á situación do beneficiario con respecto ao IVE. No caso de que o réxime do IVE sexa a prorrata, o gasto subvencionable calcularase en base a prorrata definitiva do último exercicio pechado antes da concesión da axuda, sendo responsabilidade do beneficiario realizar os axustes correspondentes na liquidación das obrigacións fiscais.
- k) De acordo co establecido no artigo 29.3 da citada Lei 9/2007, cando o importe do gasto subvencionable supere as contías establecidas na Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, para o contrato menor, o beneficiario deberá solicitar como mínimo tres (3) ofertas de diferentes provedores, con carácter previo á contratación do compromiso para a obra, a prestación do servizo ou a entrega do ben, salvo que polas súas características especiais non exista no mercado suficiente número de entidades que as realicen, presten ou fornecer ou salvo que o gasto fose realizado con anterioridade á solicitude da subvención.

A elección entre as ofertas presentadas, que se deberá proporcionar coa xustificación, realizarase conforme aos criterios de eficacia e economía, e no suposto de non recaer a adxudicación na proposta económica, deberá proporcionar unha memoria na que se xustifique expresamente a elección do adxudicatario do contrato.

- l) Declaración responsable do beneficiario de todas as solicitudes efectuadas e concedidas para o mesmo fin ou proxecto ou para as mesmas partidas de gasto por outras administracións ou entes públicos ou privados, nacionais ou internacionais. De ser o caso, deberá achegarse unha copia da resolución da concesión desoutas axudas.
- m) Carta de pago de reintegro no suposto de remanentes non aplicados, así como os intereses derivados destes, conforme ao establecido no artigo 48.2.g) do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro.
- n) Certificacións que acrediten que se atopa ao corrente no cumprimento das súas obrigacións tributarias e fronte á Seguridade Social e que non ten pendente de pago ningunha outra débeda coa Administración pública da Comunidade Autónoma, en cumprimento do artigo 11.e) da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, unicamente no caso de denegar expresamente o consentimento a GAIN para a súa consulta, e neste caso deberá presentar as certificacións nos termos previstos regulamentariamente.

Así mesmo, os documentos de resumo da execución da subvención, de certificación dos custos de persoal, de declaración responsable doutras axudas deberán enviarse tamén en formato electrónico (.xls, .xlsx, .org, .calc ou similar) á dirección electrónica .

A Axencia Galega de Innovación resérvase o dereito de solicitar toda a documentación que considere necesaria, en relación coa xustificación do cumprimento do obxecto do convenio.

Se a entidade beneficiaria non xustifica o importe total das actuacións subvencionadas e/ou non alcanza os obxectivos propostos no convenio, a Axencia Galega de Innovación minorará a súa achega proporcionalmente, a condición de que se alcanzou o obxecto do presente convenio.

Así mesmo, a Fundación Kertor achegará documentación xustificativa das achegas recibidas da Fundación AECC e Janssen-Cilag, S.A. para o desenvolvemento das actividades do proxecto (copia das transferencias bancarias, certificacións bancarias ou extractos bancarios, ou documentos obtidos a través da banca electrónica)

H.- COMPATIBILIDADE CON OUTRAS AXUDAS

A subvención concedida será compatible coa percepción doutras axudas, ingresos ou recursos para a mesma finalidade ou os mesmos recursos, procedentes de calquera Administración ou ente público ou privado, nacional ou internacional, salvo que se superen as intensidades máximas establecidas no Regulamento (UE) n.º 651/2014 da Comisión, do 17 de xuño de 2014, polo que se declaran determinadas categorías de axudas compatibles co mercado interior en aplicación dos artigos 107 e 108 do Tratado (DOUE n.º 187, do 26 de xuño de 2014).

I.- CONTROL

A Axencia Galega de Innovación poderá realizar as actividades de inspección que considere oportunas para controlar o cumprimento da subvención.

En todo caso, as subvencións estarán sometidas á función interventora e de control financeiro exercido pola Intervención Xeral da Comunidade Autónoma, nos termos que establece o título III da Lei 9/2007, do 13 de xuño de subvencións de Galicia. Así mesmo, estará sometida ás actuacións de comprobación previstas na lexislación do Tribunal de Contas e do Consello de Contas.

J.- ALTERACIÓN DAS ACTUACIÓNS

Aceptaranse modificacións na distribución do gasto entre os diferentes conceptos subvencionables que non supoñan minoracións en ningún destes conceptos superiores ao 15% da previsión inicial. Estas minoracións incrementarán as dotacións dos outros conceptos subvencionables.

A pedimento da fundación KERTOR e previo informe favorable da Comisión de Seguimento prevista no convenio, GAIN poderá autorizar variacións superiores ao 15% entre os importes asignados a cada un dos conceptos subvencionables recollidas no orzamento do convenio, a condición de que estas variacións non supoñan un incremento do importe da subvención prevista para cada anualidade nin da subvención total e non incrementen os custos de subcontratación nin os de custos indirectos por encima dos límites establecidos no Convenio.

Toda alteración nas accións para realizar, excepto as sinaladas no parágrafo anterior, deberán ser obxecto de autorización pola Axencia Galega de Innovación e formalizarse mediante a correspondente addenda do presente convenio, conforme o artigo 35 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.

O convenio poderá ser modificado coa finalidade de lograr os obxectivos de estabilidade orzamentaria e sustentabilidade financeira da Comunidade Autónoma de Galicia. As citadas modificacións terán por obxecto a redución do volume das actuacións para desenvolver pola Fundación Kertor ou a ampliación do prazo de execución.

ANEXO II

Todos os Acordos de Investigación que se subscriban entre o candidato seleccionado, a Fundación AECC e a Fundación Kertor, deberán incluír, como parte integrante do seu contido obrigacional, a seguinte estipulación:

“Dereito de Primeira Negociación e Dereito de Tanteo de Janssen

a) Dereito de Primeira Negociación

*A compañía farmacéutica Janssen-Cilag, S.A. (“Janssen”) terá un dereito de preferencia para o investimento no Proxecto, calquera que sexa a fórmula de financiamento e/ou do vehículo que se utilice a tal fin (en diante, o “**Dereito de Primeira Negociación**”).*

Janssen é a titular do Dereito de Primeira Negociación aínda que o mesmo poderá exercerse tanto no seu propio nome e dereito, como a favor de calquera entidades do seu grupo mercantil, a favor de quen pode ceder o exercicio deste dereito.

Sen prexuízo do anterior, se o Proxecto fóra a seguir sendo obxecto de investigación na Fase de Aceleración, o exercicio do Dereito de Primeira Negociación comportará como carga a contratación da Fundación Kertor para a execución destes traballos de investigación ou, no seu defecto, o compromiso de Janssen a que a Fundación Kertor sexa contratada pola entidade ou vehículo á que se transfira a titularidade do Proxecto na Fase de Aceleración.

b) Prazo de exercicio do Dereito de Primeira Negociación e Dereito de Tanteo

O prazo para o exercicio do Dereito de Primeira Negociación será de seis (6) meses a contar desde a data de envío do Informe Final da Fase de Incubación polo Comité de Dirección á Comisión de Seguimento do Convenio.

Durante o devandito prazo, Janssen, a Fundación Kertor e a Fundación AECC con mutua responsabilidade delegada no que se acorde, comprométense a negociar, de boa fe e en termos equitativos, balanceados e de mercado, a adquisición de dereitos sobre o Proxecto (entre outros e sen carácter limitativo, a total ou parcial adquisición ou licenza de dereitos de propiedade intelectual e industrial, a total ou parcial participación no accionariado e/ou constitución dunha sociedade, ou outras formas de investimento que puidesen resultar convenientes para esta fase de investigación dos proxectos incubados).

Se Janssen desistise do seu Dereito de Primeira Negociación, a Fundación Kertor e a Fundación AECC poderán libremente negociar con outros posibles investidores interesados no Proxecto. Así mesmo, se transcorridos os seis (6) meses de negociación previstos, non se alcanzou un acordo, a Fundación Kertor e a Fundación AECC poderán iniciar as negociacións con calquera terceiro para a continuación do Proxecto.

*Unha vez transcorrido o período de exercicio do Dereito de Primeira Negociación, Janssen terá un dereito de tanteo (en diante, o “**Dereito de Tanteo**”) en virtude do cal, a Fundación Kertor e*

a Fundación AECC deberán notificar a Janssen as condicións ofrecidas a calquera terceiro, e Janssen terá un dereito de tanteo que poderán exercer dentro dos trinta (30) días naturais seguintes á recepción da devandita notificación.

Non obstante o disposto no parágrafo anterior, Janssen unicamente poderá exercer o Dereito de Tanteo en caso de presentar previamente unha oferta vinculante sobre o Proxecto, dentro do prazo previsto para o exercicio do seu Dereito de Primeira Negociación, e sempre que dita oferta fose rexeitada pola Fundación Kertor e a Fundación AECC.”