



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA ANDALUCÍA ORIENTAL ALEJANDRO OTERO PARA EL APOYO DE LA INVESTIGACIÓN EN ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA I+D+i EN TERAPIAS AVANZADAS

En Sevilla, a 14 de diciembre de 2017

REUNIDOS

De una parte, **Dña. Ana Madera Molano**, con NIF 76.031.368-S, en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud**, inscrita en el Registro de Fundaciones de Andalucía con el núm. SE/ 580; con CIF G-41825811 y domicilio en Sevilla, Avda. Américo Vesputio, núm. 5, Edif. 2, 2ª Planta Izquierda, en calidad de Directora Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 6 de noviembre de 2015 y elevados a escritura pública ante el notario de Sevilla D. Alberto Moreno Ferreiro, con fecha 18 de noviembre de 2015, bajo el número 2945 de su protocolo.

Y de otra, **D. [REDACTED]**, con NIF [REDACTED], en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza para la investigación Biosanitaria Andalucía Oriental Alejandro Otero**, inscrita en el Registro de Fundaciones de Andalucía con el núm. GR-546, y domiciliada en Granada, en la calle Dr. Azpitarte, 4, con CIF G- 18374199, en su calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados y elevados a escritura pública ante el notario D. Jesús de la Fuente Galán, con fecha 6 de septiembre de 2017, bajo el número 1595 de su protocolo.

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido del presente documento, **Dña. [REDACTED]** con NIF [REDACTED] como Directora Ejecutiva de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, con domicilio en Sevilla, C/Algodón s/n (esquina Avd. Hytasa) y, asimismo, como la persona con las competencias de dirección de la Red de laboratorios de terapias avanzadas, según la Resolución de 29 de septiembre de 2014 de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la antigua Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía.

Las partes se reconocen capacidad y competencia suficientes para formalizar el presente Convenio de Colaboración, y a tal efecto



EXPONEN

I.- Que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (en lo sucesivo FPS), organización del Sector Público Andaluz, dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios al Sistema Social y Sanitario Público de Andalucía: apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones y formación y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central de apoyo y gestión de la investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA). Se encarga de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud en esta Comunidad Autónoma. La articulación de la investigación biomédica en el SSPA, confiere a la FPS un papel facilitador, de apoyo, soporte y puesta en común de servicios a los centros y grupos de investigación a lo largo de todo el proceso científico. La FPS ostenta la condición de medio propio instrumental y servicio técnico de la Consejería de Salud y de las agencias dependientes de la misma en los términos establecidos en sus estatutos.

Asimismo, es responsable de la gestión de centros, programas y proyectos dependientes total o parcialmente de dicha Consejería, entre los que cabe citar la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA).

II.- La IATA tiene por misión identificar, organizar y proporcionar el soporte necesario para el máximo desarrollo de la investigación multidisciplinar en el campo de las terapias avanzadas en Andalucía, con el propósito de trasladar la investigación básica a la práctica clínica mediante la búsqueda de alianzas e impulsando la investigación traslacional en este campo.

III.- Que, de conformidad con la Resolución de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la anteriormente denominada Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, por la que se establece la coordinación de las actividades de investigación, desarrollo, innovación y uso hospitalario de terapias avanzadas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, de 29 de septiembre de 2014, los laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas existentes en centros del SSPA se configuran funcionalmente como una red coordinada por un nodo central ubicado en la unidad de coordinación de la IATA, que se denomina Red de laboratorios de terapias avanzadas cuya dirección es ejercida por la Directora Ejecutiva de la IATA.

Dicha Red, cuenta con cuatro unidades de producción de medicamentos de terapias avanzadas a nivel regional en Andalucía, denominadas laboratorios de terapias avanzadas o laboratorios GMP, encontrándose uno de los citados laboratorios de terapias avanzadas en la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular de Granada que engloba el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada y el Centro de Transfusión de Tejidos y Células de Granada, en el que va a desarrollar su actividad en el ámbito de las terapias avanzadas el técnico de apoyo D. [REDACTED] siendo la entidad gestora de la investigación de dicho centro la Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria Andalucía Oriental Alejandro Otero.



IV.- La Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria Andalucía Oriental Alejandro Otero (en adelante FIBAO) es una organización constituida sin ánimo de lucro, al amparo de la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

FIBAO tiene entre sus objetivos la gestión y la promoción de la investigación biomédica, así como potenciar la promoción profesional. En cualquier caso, la planificación de las actividades de la Fundación tendrá en consideración las necesidades sociales del Área y se adaptará a las directrices e instrucciones de ámbito superior.

FIBAO es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Granada, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Virgen de las Nieves y el Centro de Medicina Transfusional de Granada.

V.- Que la FPS y FIBAO forman parte de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA que, en fecha 7 de febrero de 2012, suscribieron un Convenio de Colaboración con el Servicio Andaluz en Salud (en lo sucesivo SAS), en virtud del cual se establecen las condiciones generales y las bases necesarias por las que se regirán las relaciones entre el SAS y las Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, con el fin de contribuir al desarrollo y la mejora de la I+D+i en el ámbito del SAS, a través de la optimización de las actividades de gestión y apoyo de la investigación en los centros y organismos del Sistema Sanitario Público de Andalucía dependientes de aquél.

VI.- El fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud está expresamente previsto en el artículo 83 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

VII.- Que unido a lo anterior, la IATA realiza tareas de manera transversal para coordinar la referida red de instalaciones entre las que se incluyen salas blancas o laboratorios GMP, así como Establecimientos de Tejidos/Unidades de Procesamiento pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía. Estos laboratorios e instalaciones punteras se encuentran ubicados en centros hospitalarios, centros de medicina transfusional o centros de investigación.

Así, las actividades de la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada y del Centro de Transfusión de Tejidos y Células, nodo de la provincia de Granada de la Red de laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas, se han centrado durante estos últimos años en el desarrollo, validación y producción de diversos medicamentos de terapias avanzadas, de conformidad con la normativa aplicable.

Para la realización de las actividades de investigación es esencial el apoyo en la búsqueda de medios de financiación para los gastos generados por la implementación de las actividades de coordinación, tanto materiales como humanos que permitan la sostenibilidad de la estructura en el tiempo.



En este sentido, al objeto de obtener financiación, tanto la IATA, a través de la FPS, como FIBAO, han colaborado durante estos últimos años en la obtención y gestión de diferentes ayudas competitivas y diversos fondos, tanto propios como de terceros, para financiar tanto las inversiones como los gastos (de material y personal) generados por dichas actividades.

VIII.- Que el Ministerio de Economía y Competitividad (en lo sucesivo MINECO) publicó la Resolución de 21 de noviembre de 2016, en virtud de la cual se aprobaba la convocatoria correspondiente al año 2016, con ejecución durante 2017, de diversas actuaciones contempladas en el Programa Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016, entre ellas las ayudas para personal técnico de apoyo.

Estas ayudas tienen por objeto la concesión de ayudas de una duración de tres años para la contratación laboral de personal técnico de apoyo en organismos de investigación destinados al manejo de equipos, instalaciones y demás infraestructuras de I+D+i a fin de incrementar y mejorar las prestaciones y rendimiento de las infraestructuras científico-tecnológicas.

IX.- FIBAO presentó una solicitud de ayuda a la convocatoria anteriormente referenciada, a la que se asignó el número PTA2016-13469-I, para la contratación laboral de personal técnico de apoyo en organismos de investigación destinados al manejo de equipos, instalaciones y demás infraestructuras de I+D+i a fin de incrementar y mejorar las prestaciones y rendimiento de las infraestructuras científico-tecnológicas.

Que el candidato presentado a esta convocatoria fue D. [REDACTED] Técnico Superior de Laboratorio de Análisis Clínicos, que había obtenido su título en el IES Aynadamar, en Granada, con una amplia experiencia en la puesta a punto y el desarrollo de medicamentos de Terapias Avanzadas bajo Normas de Correcta Fabricación.

En fecha 23 de noviembre de 2017 ha sido firmada la Resolución de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación del Ministerio de Economía y Competitividad, por la que se conceden subvenciones para la contratación de personal técnico de apoyo a la I+D+i en virtud de la cual le es concedida una ayuda a FIBAO para la contratación del técnico D. [REDACTED] que desarrollará sus actividades de apoyo a la investigación en la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular.

X.- Que la FPS/IATA y FIBAO están interesadas en el avance del conocimiento en el campo de las terapias avanzadas, motivo por el cual la IATA desea contribuir, a través de la FPS, a la financiación del contrato de D. [REDACTED] con la finalidad de dar soporte a las tareas previstas para los próximos tres (3) años que debe desempeñar el mencionado técnico en el contexto de la ayuda concedida.



XI.- Que la IATA, a través de la FPS, va a colaborar con FIBAO, aportando una contribución económica para los costes derivados de la cofinanciación exigida por la citada Resolución de 23 de noviembre de 2017, siendo el fin último contribuir al desarrollo de actividades de I+D+i en el campo de las terapias avanzadas.

XII.- Que las entidades firmantes del presente Convenio están interesadas en el fomento actividades de I+D+i en el área de las terapias avanzadas, por lo que han acordado suscribir el presente Convenio de colaboración con arreglo a las siguientes

ESTIPULACIONES

PRIMERA.- OBJETO

Constituye el objeto del presente Convenio regular la colaboración entre la FPS/IATA y FIBAO para el desarrollo de actividades de I+D+i en el campo de terapias avanzadas en la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular de Granada, en concreto para la realización de actividades descritas en el Anexo I.

SEGUNDA.- COMPROMISOS DE LAS PARTES

Las partes se comprometen a realizar cuantas actuaciones contribuyan al buen fin del presente Convenio y en concreto:

1. La IATA/FPS:

- Aportar la cantidad máxima de dieciocho mil cien euros (18.100 €) anuales, para contribuir a la cofinanciación de los gastos derivados de la contratación de D. [REDACTED] durante los tres (3) años que estará vigente la ayuda concedida a FIBAO, de conformidad con el siguiente desglose:
 - Una partida de diecisiete mil cien euros (17.100 €) para cofinanciar los gastos derivados de la contratación de dicho técnico.
 - Una partida que cubrirá un máximo de mil euros (1.000,00 €) para gastos que puedan resultar necesarios para llevar a cabo las actividades derivadas de su contrato la ejecución de la ayuda.

Dichas aportaciones se realizarán mediante transferencia bancaria a la cuenta corriente número ES87 0487 329521 2000019694, de la que es titular FIBAO, en la entidad Banco Mare Nostrum, bajo el



concepto "Convenio de Colaboración FPS- FIBAO Laboratorios de terapias avanzadas", indicándose una referencia al presente Convenio.

Las mencionadas aportaciones se realizarán a cierre del ejercicio de cada anualidad, tras acreditar a la FPS la presentación de la justificación ante la entidad financiadora.

- Colaborar en el establecimiento de los procedimientos y mecanismos oportunos para la correcta ejecución de las actividades estipuladas en el Anexo I en la medida de las atribuciones indicadas en la exposición tercera referidas a la IATA.

2. FIBAO:

- Utilizar los fondos recibidos según el punto anterior, única y exclusivamente para cubrir, por una parte, los gastos de contratación de D. [REDACTED] no cubiertos con la ayuda mencionada, así como para los gastos que puedan resultar necesarios para llevar a cabo las actividades derivadas de la ejecución de la misma.
- Emplear los fondos recibidos por la ayuda concedida por el MINECO de la solicitud PTA2016-13469-I exclusivamente para la cofinanciación de la contratación en jornada de 37.5 horas de D. [REDACTED] por un montante total de doce mil euros (12.000 €) coste puesto anual.

FIBAO se compromete a comunicar de manera fehaciente la fecha de contratación a los efectos de acreditar el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente documento.

- Justificar documentalmente ante la FPS el destino de la cantidad aportada por dicha entidad en cada uno de los conceptos anteriormente mencionados.

TERCERA.- CONFIDENCIALIDAD

Las partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere en los proyectos de investigación, así como el know how previo que las partes pudieran poner a disposición de los proyectos de investigación. Asimismo, las citadas partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter confidencial y secreto velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Convenio.

Concretamente se comprometen a:

- 1.- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.



2.- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio.

3.- Revelar solamente dicha información a terceros, con el consentimiento previo y por escrito de las partes y siempre que el tercero esté involucrado en los proyectos de investigación y se comprometa, así mismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

1.- Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.

2.- Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.

3.- Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.

4.- Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal.

La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula, vinculará a las partes durante la vigencia del Convenio y hasta un periodo de cinco (5) años desde la terminación del mismo.

CUARTA.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y DATOS GENÉTICOS

Con el fin de garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar, el manejo de datos de carácter personal que se derive de la firma de este Convenio queda sujeto a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás normativa de desarrollo. A tal efecto las partes se informan mutuamente de que los datos de carácter personal que deriven de este Convenio serán incorporados a sendos ficheros titularidad de la FPS y FIBAO, debidamente inscritos en la Agencia Española de Protección de Datos, y previo consentimiento expreso del titular de los datos, con la finalidad de conservar constancia de la conformidad con el presente Convenio. Asimismo, las partes informarán a los titulares de los datos de carácter personal, una vez recaben su consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos de carácter personal, de que podrán ejercer sus derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación (ARCO) de datos dirigiéndose por escrito al domicilio de las partes, indicando la referencia Protección de Datos.

Las partes firmantes quedan informadas de que sus datos serán incorporados a dichos ficheros, con la finalidad de la gestión del Convenio y que podrán ejercer los derechos ARCO, siguiendo el procedimiento indicado en el párrafo anterior.



En concreto, si en el Proyecto se trataran datos genéticos, las partes se comprometen a que el tratamiento de los mismos se haga con el rigor, prudencia, honestidad e integridad, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de su tratamiento pueden derivarse.

QUINTA.- TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS

Si de la realización de los proyectos de investigación en los que se empleen fondos aportados por la IATA/FPS se obtuviesen resultados susceptibles de generar derechos de autor o de propiedad industrial, la titularidad de los resultados del proyecto conjunto será compartida entre FIBAO y la FPS/IATA, o las entidades que éstas determinen, en función de la aportación de cada una de ellas, lo que será objeto de un acuerdo de cotitularidad, que deberá establecer como mínimo los porcentajes de titularidad, la defensa de los derechos y las condiciones en las que se llevará a cabo la explotación comercial de dichos resultados.

En cualquier caso y con carácter previo a la formalización del referido acuerdo específico de explotación, ninguna de las partes cotitulares podrá ejercer su derecho de explotación de manera independiente, sin el consentimiento expreso de la otra.

Las partes se reconocen el derecho que ostentan para publicar los resultados de la investigación, siempre y cuando la publicación no afecte el proceso de obtención de patentes o de cualquier otro derecho que requiera de registro para salvaguardar los derechos de propiedad intelectual. En este sentido, las partes determinarán previamente y de común acuerdo la información que podrá ser objeto de publicación, divulgación, o presentación, incluyendo, pero no limitándose a conferencias orales, tesis doctorales, abstracts a congresos, artículos científicos o divulgativos, o cualquier otro modo de comunicación que se pretenda realizar en relación con el proyecto o actividad.

SEXTA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Al objeto de efectuar el seguimiento del presente Convenio y de garantizar la adecuada coordinación de las actuaciones de las partes, las partes pueden constituir una Comisión de Seguimiento integrada por los siguientes miembros:

- Un miembro de la FPS.
- Un miembro de la IATA.
- Dos miembros de FIBAO (área científica y área de gestión).

Corresponderá a la Comisión de Seguimiento:

- Velar por la ejecución del objeto del presente Convenio.
- Resolver los aspectos no previstos en el presente Convenio.



En caso de constituirse, la Comisión de Seguimiento se reunirá con carácter ordinario una vez al año y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de quince (15) días.

En las reuniones podrá participar, con voz pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno y haya sido invitada por cualquiera de los miembros de la Comisión.

Las sesiones podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo.

SÉPTIMA.- MODIFICACIONES

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Convenio habrá de realizarse por escrito, y previo acuerdo de ambas partes.

Si, por cualquier razón, alguna de las cláusulas del Convenio fuera declarada nula, esto no afectará a la validez del resto del mismo, manteniéndose los términos del mismo, siempre que dicha cláusula sea independiente del resto y que no sea de tal importancia que sin ella el Convenio no se hubiera formalizado.

OCTAVA.- VIGENCIA

La vigencia del presente Convenio se extenderá desde la fecha de su firma y mantendrá su vigencia durante tres (3) años hasta la finalización de la ayuda mencionada anteriormente concedida a FIBAO y de todas las obligaciones que de su ejecución se deriven, sin perjuicio de la posibilidad de resolución anticipada del mismo por cualquiera de las causas previstas en la estipulación siguiente.

NOVENA.- RESOLUCIÓN

Serán causas de resolución del presente Convenio:

- a) El mutuo acuerdo entre las partes.
- b) El reintegro de la subvención concedida a FIBAO, por las causas establecidas en la normativa vigente.



- c) El incumplimiento de las cláusulas establecidas en el Convenio de cualquiera de las partes, que no sea subsanado en el plazo de sesenta (60) días desde la recepción de la comunicación de la otra parte identificando el incumplimiento y reclamando su subsanación.
- d) Denuncia de cualquiera de las partes, previo aviso con una antelación mínima de tres (3) meses.

El término o resolución del Convenio pondrá fin a todos los deberes y derechos que se hubieran generado salvo a aquellos que, por su propia naturaleza, sobrevivan a la misma; de forma orientativa y no limitativa, las relativas a las obligaciones económicas devengadas con anterioridad a dicho momento, a la titularidad de los resultados y a la confidencialidad.

DÉCIMA.- COMUNICACIONES

Para todas las posibles comunicaciones relacionadas con el presente Convenio de colaboración, las partes señalan como sus domicilios los siguientes:

A la FPS:

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD

A/A. Dña. [REDACTED]

Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edif. S-2, de Sevilla.

E-mail: [REDACTED]

A la IATA:

INICIATIVA ANDALUZA EN TERAPIAS AVANZADAS

A/A. Dña. [REDACTED]

C/ Algodón s/n (Esq. Avda. Hytasa), 41006 Sevilla.

E-mail: [REDACTED]

A FIBAO:

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA ANDALUCÍA ORIENTAL

A/A. D. [REDACTED]

Avda. de Madrid N° 15 Pabellón de Consultas Externas 2 2ª Planta, 18012 Granada

E-mail: [REDACTED]

Las anteriores direcciones y destinatarios podrán ser modificados, previa comunicación escrita al efecto.



UNDÉCIMA.- NORMATIVA DE APLICACIÓN Y JURISDICCIÓN COMPETENTE

De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, este Convenio queda excluido del ámbito de aplicación de la citada Ley, rigiéndose por lo estipulado entre las partes.

Las partes se comprometen a tratar de resolver amistosamente cualquier diferencia que sobre el presente Convenio pueda surgir.

En el caso en que no fuera posible llegar a una solución amistosa, las partes, con renuncia expresa a cualquier fuero que pudiera corresponderles, se someten a los Juzgados y Tribunales de Sevilla.

Y, en prueba de conformidad, las partes firman el presente Convenio de colaboración por triplicado ejemplar, aunque a un solo efecto, en el lugar y la fecha consignados en el encabezamiento.

POR LA FPS

POR FIBAO

Fdo.: Dña. Ana Madera Molano

Fdo.: D.

En señal de conocimiento y aceptación,

POR LA IATA,

Fdo.: Dña.



ANEXO I

ACTIVIDADES A REALIZAR POR LA TÉCNICO DE APOYO

- Actividades previstas en la solicitud de ayuda presentada, en los términos acordados en la concesión de la ayuda y cualquier otra actividad realizada con el Plan de trabajo de la Red de laboratorios de terapias avanzadas.