

CONVENIO ENTRE EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, O.A.,M.P. Y LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA EL REGISTRO Y ESTUDIO DE LAS MALFORMACIONES CONGÉNITAS (ASEREMAC) PARA EL MANTENIMIENTO DE UNA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

En Madrid, a 28 de mayo de 2019

REUNIDOS

De una parte, **Dña. Raquel Yotti Álvarez**, como Directora del **INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, O.A.,M.P.** (en adelante ISCIII), NIF: Q-2827015-E, Organismo Público de Investigación adscrito al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, a través de la Secretaría General de Coordinación de Política Científica, nombrada por Real Decreto 1029/2018, de 3 de agosto (BOE nº 188, de 4 de agosto), actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, nº 6, de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 11 del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba su Estatuto.

Y de otra, **Don Eduardo Martínez Fernández**, en representación de la **ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA EL REGISTRO Y ESTUDIO DE LAS MALFORMACIONES CONGÉNITAS** (en adelante ASEREMAC), en su condición de Apoderado, en virtud de las facultades que le confiere la escritura de apoderamiento según poder notarial otorgado ante el notario de Madrid Doña María Heredero Caballería, el día 3 de diciembre de 2015, bajo el número 2518 de su protocolo, estando ASEREMAC domiciliada en la calle Isaac Peral, 12-1ªB, de Madrid 28015, y en ejercicio de las competencias atribuidas por los estatutos de la Asociación.

Ambas partes se reconocen capacidad jurídica y de obrar para otorgar el presente convenio

EXPONEN

I – Que la Asociación Española para el Registro y Estudio de Malformaciones Congénitas (en lo sucesivo ASEREMAC) es una asociación científica sin ánimo de lucro, constituida el 29 de junio de 1979 e inscrita en el Registro de Asociaciones con el número 32.093, habiendo sido declarada, por Acuerdo del Consejo de Ministros de 28 de noviembre de 1986, como Asociación de utilidad pública.

Los estatutos de ASEREMAC, en el artículo 1, determinan que su finalidad es promover y estimular el interés hacia el estudio e investigación sobre la etiología y prevención de las malformaciones congénitas; así como la de registrar todos los nacimientos de niños malformados para disponer de un sistema de información y vigilancia epidemiológica. Los aspectos científicos y de investigación serán realizados por la Comisión Científica constituida por el "Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas" (ECEMC), cuyos miembros participantes serán a su vez socios activos de la Asociación.

II – Que el Instituto de Salud Carlos III O.A.,M.P. (en lo sucesivo ISCIII) es un Organismo Público de Investigación, al que corresponde entre sus funciones la investigación básica y aplicada en biomedicina y ciencias de la salud, su fomento y coordinación, así como su planificación y apoyo.

III – Que los defectos congénitos son un grave problema sanitario en nuestro país, por lo que la investigación sobre sus causas es fundamental para paliar su impacto sanitario y social, ya que de esa investigación se derivarán medidas preventivas.

IV- Que el 13 de febrero de 2002 se firmó un convenio por el cual se contribuía al sostenimiento de la investigación de las Anomalías Congénitas, mediante la creación de una Unidad de Investigación, siendo los resultados de dicha colaboración muy satisfactorios para ambas partes. Desde entonces se han venido firmando convenios a tal efecto.

Por todo ello ambas partes suscriben el presente convenio que se registrá por las siguientes:

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto

1 El presente convenio, tiene por objeto regular la colaboración entre las partes con objeto de procurar la disminución de los defectos congénitos mediante la investigación y la prevención de los mismos.

2. Dicha investigación contará con la coordinación técnica del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras (en lo sucesivo IIER), y la supervisión de la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación.

Segunda.- Objetivos

1. Las actividades a llevar a cabo tendrán como objetivos generales propiciar y favorecer el desarrollo de las actividades de investigación y de prevención de los defectos congénitos que a continuación se detallan:

Las líneas de investigación serán:

- Epidemiología de los defectos congénitos
- Teratología humana
- Genética clínica
- Citogenética clásica y molecular

2. Para la consecución de estos objetivos se podrán adoptar diferentes modalidades de cooperación:

- Ejecución de proyectos y programas de investigación y desarrollo
- Cooperación en programas de formación de personal investigador y técnico
- Participación conjunta del ISCIII y ASEREMAC en proyectos nacionales e internacionales

3. Podrán desarrollarse actividades de formación, cuyo programa, objetivos y financiación deberán aprobarse por la Comisión de Seguimiento establecida en la cláusula sexta del presente convenio.

4. En el presente convenio se contempla la posibilidad de presentarse a convocatorias, así como realizar proyectos de investigación coordinados con otros organismos.

5. Con objeto de que la información científica obtenida, en relación con las medidas preventivas, revierta en la población para su aplicación, se mantendrán los dos servicios de información telefónica existentes:

- Servicio de información telefónica sobre teratógenos español (SITTE), para médicos y profesionales sanitarios
- Servicio de información telefónica para la embarazada (SITE), para la población general



Tercera.- Aportaciones de las partes

ASEREMAC aportará:

1.- El grupo investigador del ECEMC, bajo la coordinación técnica del IIER. Dicho grupo, quedará sujeto a las normas de funcionamiento interno del ISCIII. Ello no supondrá para el ISCIII la adquisición de ninguna obligación de carácter laboral, que será en todo caso de ASEREMAC, respetándose en todo caso las Instrucciones de 28 de diciembre de 2012 de las Secretarías de Estado de Presupuestos y Gastos y de Administraciones Públicas para la

gestión de contrataciones de servicios y encomiendas de gestión a fin de evitar incurrir en supuestos de cesión ilegal de trabajadores.

Como Anexo a este convenio se relacionan los miembros que integran dicho grupo investigador.

2.- Todo el material de que dispone ASEREMAC, que es lo que permite realizar la investigación; este material está constituido por:

a) La base de datos correspondiente a más de 45.000 recién nacidos con malformaciones y otros defectos congénitos, y otros tantos recién nacidos sanos, que constituyen el grupo control al de los niños con defectos. De cada niño, sea caso o control, se dispone de información sobre 312 datos. Además, cada año esta base de datos se incrementa en alrededor de 700 pares de niños caso-control.

b) Sus colecciones de muestras biológicas sobre casos, controles y padres. Todos estos datos están protegidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales, así como el Reglamento Europeo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales. Las colecciones de muestras están registradas. Además, para la recogida de datos existe un consentimiento informado común para todos los hospitales participantes, que ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del ISCIII. Toda la actividad desarrollada por el grupo está bajo la responsabilidad de ASEREMAC, que debe autorizar y controlar los buenos usos.

3.- El ISCIII aportará a la Unidad toda la coordinación técnica proporcionada por el IIER en las condiciones fijadas en la cláusula primera, lo que resulta una aportación imprescindible y de alto valor en el marco de este convenio para la consecución de sus fines.

4.- Los bienes de equipo aportados por una parte en un proyecto de investigación común serán siempre de su propiedad. La propiedad de los bienes o equipos adquiridos en el marco de un proyecto común se concretará en cada caso específico.

Cuarta.- Personal de ASEREMAC

1.- Conforme a las Instrucciones de 28 de diciembre de 2012 de las Secretarías de Estado de Presupuestos y Gastos y de Administraciones Públicas para la gestión de contrataciones de servicios y encomiendas de gestión a fin de evitar incurrir en supuestos de cesión ilegal de trabajadores:

- 1) ASEREMAC se compromete expresamente a ejercer de modo real, efectivo y periódico el poder de dirección inherente a todo empresario en relación con sus trabajadores y personal investigador, asumiendo la negociación y pago de los salarios, la concesión de permisos, licencias y vacaciones, sustituciones, obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales, imposición - cuando proceda- de sanciones disciplinarias, y cuantos efectos de Seguridad Social se deriven, en particular el abono de cotizaciones y el pago de prestaciones, y cuantos otros derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre empleado y empleador.
- 2) Se intentará la utilización de uniformidad o de distintivos que identifiquen claramente al personal del ISCIII y de ASEREMAC.
- 3) Los responsables del ISCIII se abstendrán de asumir funciones directivas, dictar órdenes o impartir instrucciones concretas y directas sobre el personal de ASEREMAC. Cualquier comunicación que deba mantener el personal de ASEREMAC con los responsables del ISCIII, habrá de hacerse en todo caso a través del *coordinador técnico o interlocutor* designado al efecto por ASEREMAC, que será también el **responsable** (i) de controlar la asistencia del personal al lugar de trabajo, (ii) del cumplimiento de las normas laborales de su empresa, y (iii) de la distribución de las vacaciones de manera que el servicio a prestar no se vea afectado, al no corresponder a personal del ISCIII.
- 4) El personal de ASEREMAC no podrá tener acceso a los siguientes servicios prestados, en su caso, en las instalaciones del ISCIII o por el ISCIII:
 - Cursos de formación, salvo los que pudieran ser obligatorios en materia de prevención de riesgos laborales.
 - Uso de gimnasio o instalaciones similares.
 - Centro de Educación Infantil.
 - Aparcamientos y zonas de estacionamiento reservado.
 - Programas socio-culturales o prestaciones de acción social.
 - Realización de reconocimientos médicos de carácter periódico. ASEREMAC aportará la evaluación de riesgos del personal a ella vinculado, en su caso, los equipos de protección individual y la formación necesaria en materia de prevención. Asimismo, será responsable de la cobertura de los accidentes que pudiera sufrir el personal a ella vinculado como consecuencia del ejercicio de su actividad y comunicará al Servicio de Prevención del ISCIII, la mutua de accidentes que cubra la contingencia profesional de cada trabajador. Además informará a este Servicio sobre la modalidad elegida de organización de la prevención y de la persona designada, en la Unidad, como interlocutor en materia preventiva. La vigilancia

específica de la salud de los trabajadores de la Unidad, en función de los riesgos inherentes a los trabajos desarrollados, será responsabilidad de ASEREMAC. El Servicio de prevención del Instituto, facilitará información a los responsables de ASEREMAC para que a su vez informen a sus trabajadores, del Plan de Emergencia, con las previsiones de primeros auxilios, lucha contra incendios y evacuación de los trabajadores, todo ello referido al Campus de Chamartín. El personal de ASEREMAC que se encuentre trabajando en el Campus de Chamartín y que presente problemas de salud en el lugar de trabajo, recibirá atención sanitaria si lo solicita, sin que ello implique un seguimiento sanitario o administrativo posterior.

- Medios de transporte dispuestos para el personal del ISCIII.
- Acceso al correo electrónico corporativo. En caso de que se les deba asignar una cuenta de correo electrónico, en la dirección de correo deberá dejarse constancia de que se trata de personal externo.
- Tarjetas de control de acceso de empleados públicos, dotándoseles, en su caso, de una autorización especial de entrada. **En ningún supuesto el control de acceso a las instalaciones podrá suponer un control horario del personal de ASEREMAC.**
- Tarjetas de visita.
- Acceso a la Intranet corporativa, salvo en aquello que resulte estrictamente necesario para el cumplimiento del convenio, y sin que este acceso pueda tener lugar en las mismas condiciones que para el personal del ISCIII.
- Uso de material de la Administración, sin perjuicio de lo previsto en el Convenio.
- Acceso a economatos, comedores, farmacia etc. que se hubieran previsto "*exclusivamente*" para empleados del ISCIII.
- Cualquier otro beneficio o ventaja social análoga reconocida a los empleados del ISCIII. En este sentido, la utilización de los servicios de Cafetería o comedor se realizará como el previsto, en la unidad de que se trate, para el público en general.

5) Se evitará la confusión de funciones o la realización de tareas compartidas que pudieran generar la confusión entre los trabajadores de ASEREMAC y los empleados públicos destinados en el centro de trabajo del ISCIII.

6) En ningún caso el personal de ASEREMAC participará en turnos de vacaciones o días de permiso que se establezcan en el centro de trabajo del ISCIII ni por el ISCIII.

7) El coordinador técnico o interlocutor será también el encargado de informar al responsable del Centro del ISCIII de aquellas personas a su cargo que dejen de prestar servicios, con el fin de proceder a la baja de aquellos medios materiales de los que se les hubiera dotado para el correcto desempeño de los trabajos encomendados, así como el resto de medidas que correspondan.

2.- El acceso al ISCIII queda limitado a las personas consignadas en el Anexo

3. - ASEREMAC aportará la evaluación de riesgos del personal a ella vinculado, en su caso, los equipos de protección individual y la formación necesaria en materia de prevención. Asimismo, será responsable de la cobertura de los accidentes que pudiera sufrir el personal a ella vinculado como consecuencia del ejercicio de su actividad y comunicará al Servicio de Prevención del ISCIII, la mutua de accidentes que cubra la contingencia profesional de cada trabajador. Además informará a este Servicio sobre la modalidad elegida de organización de la prevención y de la persona designada, en la Unidad, como interlocutor en materia preventiva. La vigilancia específica de la salud de los trabajadores de la Unidad, en función de los riesgos inherentes a los trabajos desarrollados, será responsabilidad de ASEREMAC.

4.- Con objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 31/1995 de 8 de diciembre de prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 171/2004 de 30 de enero que lo desarrolla, en materia de coordinación de actividades empresariales, se establecerán los medios de coordinación que sean necesarios entre ambas entidades.

El Servicio de prevención del Instituto, facilitará información a los responsables de ASEREMAC para que a su vez informen a sus trabajadores, del Plan de Emergencia, con las previsiones de primeros auxilios, lucha contra incendios y evacuación de los trabajadores, todo ello referido al Campus de Chamartín.

El personal de ASEREMAC que se encuentre trabajando en el Campus de Chamartín y que presente problemas de salud en el lugar de trabajo, recibirá atención sanitaria si lo solicita, sin que ello implique un seguimiento sanitario o administrativo posterior.

Quinta.- Derechos derivados de los resultados de desarrollo del convenio

1.- Los proyectos de investigación que se desarrollen al amparo del presente convenio, en sus diferentes líneas de trabajo, deberán mencionar al ISCIII e incorporar el logo del ISCIII junto el de ASEREMAC.

2.- ASEREMAC y el ISCIII serán titulares, a partes iguales, de la titularidad de los derechos de explotación de la propiedad intelectual y de la propiedad industrial obtenidos como consecuencia de los resultados científicos, obras, publicaciones e invenciones que puedan derivarse de los proyectos descritos, así como de los gastos que en relación con los mismos se produzcan. Al 50% de los derechos de titularidad del ISCIII se aplicará el Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de enero de patentes, y el Acuerdo del Consejo Rector celebrado el 1 de

julio de 2009. Así mismo se aplicarán los artículos 53 y siguientes de la ley 2/2011 de Economía Sostenible.

3.- Las publicaciones producidas en las diferentes líneas de trabajo, deberán hacer constar la participación de ambas instituciones.

4.- Cada una de las partes se compromete a no difundir, bajo ningún aspecto, las informaciones científicas o técnicas pertenecientes a la otra parte a las que haya podido tener acceso en el desarrollo de los proyectos comunes, mientras esas informaciones no sean de dominio público.

5.- Las discrepancias en la aplicación de esta cláusula se resolverán por la Comisión de Seguimiento que se establece en la cláusula sexta, que también será competente para decidir sobre la protección y transferencia de los resultados derivados de los proyectos.

Sexta.- Comisión de seguimiento

1.- Para la vigilancia, control y seguimiento de la ejecución del convenio se crea una Comisión de Seguimiento.

2.- La Comisión de Seguimiento se reunirá a convocatoria de su presidente, al menos una vez al año; en esta reunión se estudiará y aprobará, en su caso, la memoria económica y de actividades del año vencido y el programa de actividades y presupuesto del año siguiente, que será presentado por la persona responsable de la Unidad.

Sus normas de funcionamiento serán las establecidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, para los órganos colegiados (en adelante, LRJSP)

3.- La Comisión Mixta de Seguimiento estará presidida por el/la titular de la Dirección del ISCIII, o persona en quien delegue, y contará como vocales con dos miembros de cada institución:

Por parte del ISCIII: los/las titulares de la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación, y de la Secretaría General del ISCIII, o personas en quien deleguen

Por parte de ASEREMAC su presidente y persona que éste designe,

Séptima.- Vigencia y prórroga

El presente convenio se perfecciona el día de su firma, pudiendo ser prorrogado por acuerdo expreso de las partes, a cuyo efecto se tramitará un documento escrito que exprese la nueva vigencia del Convenio. Surtirá efectos desde su inscripción en el Registro estatal de Órganos e

Instrumentos de Cooperación y publicación en el Boletín Oficial del Estado y finalizará el 31 de diciembre del año 2022 .

Octava: Carácter del convenio

El régimen jurídico del convenio es el previsto en el Capítulo VI del Título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Novena: Protección de datos de carácter personal

Las Partes se comprometen a la más estricta observancia de lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea 2016/679 (en adelante, "RGPD") y la normativa nacional aplicable.

Décima: Modificación, extinción y resolución

La modificación del contenido del convenio requerirá acuerdo unánime de los firmantes.

Será causa de extinción del convenio el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o incurrir en causa de resolución.

Serán causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de tres meses con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la Comisión mixta.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio así como los correspondientes acuerdos específicos que se hubieran suscrito, en cuyo caso a la parte incumplidora le deparará el perjuicio a que en Derecho hubiere lugar.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores previstas en este convenio y en las Leyes.

Cualquiera de las partes podrá denunciar el presente convenio, comunicándolo a la otra parte interviniente por escrito, con tres meses de antelación a la fecha en la que desee la terminación del mismo. Esta denuncia deberá realizarse por escrito, comunicándolo a la Comisión de seguimiento y a la otra parte con una antelación mínima de tres meses a la fecha en que vaya a darse por finalizado.

En cualquier caso, las partes se comprometen a finalizar el desarrollo de las acciones ya iniciadas en el momento de notificación de la denuncia.

Y en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento, por duplicado ejemplar, en lugar y fecha —indicados en el encabezamiento—.

La Directora del Instituto de Salud Carlos III



Dra Dña. Raquel Yotti Alvarez

El Apoderado de la Asociación Española para el Registro y Estudio de las Malformaciones Congénitas



Eduardo Martínez Fernández

ANEXO

NOMBRE Y APELLIDOS	DNI	ANTIGUEDAD
Cristina Arroyo Moreno	2255118Z	19/06/2003
M ^a Lourdes Cuevas Catalina	51651527J	08/01/1992
M ^a Angeles Fernández Guijarro	51386566N	10/01/2005
Paloma Fernández Martín	51644315T	12/12/2000
Consuelo Ferreras Méndez	10046952T	01/10/1991
M ^a Regla García Benítez	28535081Q	08/01/2008
Nuria Gonzalez Cordero	36007209L	17/01/2007
M ^a Gema Llorente Cerro	51364480Y	01/01/1991
Mariano Llorente Cerro	51355612Q	01/01/1991
Eduardo Martínez Fernández	33506507S	12/02/2001
M ^a Luisa Martínez Fernández	1188652N	28/03/2019
M ^a Montserrat Real Ferrero	12219069C	08/01/2008
Mercedes Rodríguez Adrada	50432123T	27/06/1994
M ^a José Velasco Galicia	51067610C	12/01/2006