

## **Convenio entre el Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P. y la Plataforma de Organizaciones de Pacientes para la creación de un espacio activo de colaboración de los pacientes en los proyectos de investigación.**

En Madrid, a la fecha de la última firma electrónica.

### **REUNIDOS**

De una parte, **D. Cristóbal Belda Iniesta**, como Director del **Instituto de Salud Carlos III**, NIF: Q-2827015-E, Organismo Público de Investigación adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación a través de la Secretaría General de Investigación, nombrado por Real Decreto 732/2021, de 3 de agosto, (BOE nº 185, de 4 de agosto) actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado número 6, de Madrid, 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, **D<sup>a</sup> Carina Escobar Manero**, como Presidenta de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes por Acuerdo de la Asamblea General de 10 de septiembre de 2020, con NIF G 87288627 y con domicilio en la calle Pamplona, número 32, bajos, 28039, Madrid actuando en nombre y representación de la citada plataforma conforme al artículo 26 de sus Estatutos.

Ambas partes se reconocen mutuamente la capacidad legal y legitimación con que intervienen para la formalización del presente Convenio y, a tal efecto,

### **EXPONEN**

I. Que el Instituto de Salud Carlos III (en adelante, ISCIII), Organismo Público de Investigación adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, tiene como misión principal el fomento de la generación de conocimiento científico en ciencias de la salud, así como desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos e investigación de la más alta calidad, dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del ISCIII, le otorga la potestad de establecer convenios, acuerdos y contratos con centros del Sistema Nacional de Salud, instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud nacionales e internacionales, universidades y entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo

tecnológico, para la realización de proyectos y actividades de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y otras actividades de carácter científico, docente y asesor. Es misión del ISCIII contribuir a mejorar la salud de toda la ciudadanía por medio de la ciencia y la generación de conocimiento.

El ISCIII tiene como uno de sus valores la responsabilidad pública, entendida como un compromiso ético hacia la ciudadanía y que se materializa en la gestión transparente, la participación ciudadana, la igualdad de género, la educación de la ciudadanía, el fomento de la cultura científica, y la ciencia abierta y disponible para toda la comunidad

El ISCIII tiene, entre otras, la función de desarrollar actividades de investigación en el ámbito de la biomedicina y las ciencias de la salud al servicio del Sistema Nacional de Salud. Dentro de este ámbito, tiene especial interés en incorporar una perspectiva científica en el análisis del impacto social de las diferentes políticas sanitarias que, necesariamente, precisa de una colaboración científica muy estrecha con personas enfermas y sus familias, y, en definitiva, con personas destinatarias de esas políticas sanitarias, tanto en el diseño como en la ejecución de los proyectos de investigación encaminados a evaluar científicamente este impacto.

**II.** La Plataforma de Organizaciones de Pacientes (en adelante, POP) aglutina a las entidades que representan a pacientes, personas con enfermedades o síntomas crónicos en España y tiene como misión común el promover su participación y defender sus derechos en todos los ámbitos, políticas y actuaciones que afecten a sus vidas. La POP tiene como fines: a) representar la voz de los pacientes, personas con enfermedades o síntomas crónicos, como agentes de los sistemas de salud y sociales; b) Facilitar y promover la adecuada representación del conjunto de organizaciones que defienden los intereses de los pacientes y sus familias en los ámbitos territoriales, en que se considere oportuna su representación; c) Facilitar el intercambio de información y la incorporación del punto de vista de los pacientes en todas aquellas áreas consideradas de interés en materia sanitaria, sociosanitaria, salud pública, servicios sociales, investigación, política sanitaria y de servicios sociales.

La POP realiza actuaciones como las enumeradas a continuación (descritas en el artículo 8 de sus estatutos y vinculadas al objeto del convenio):

- Promover e impulsar la investigación en todas aquellas dimensiones que puedan aportar mejoras a la salud y la calidad de vida de los pacientes, personas con enfermedades o con síntomas crónicos.
- Cooperar en la elaboración, ejecución, promoción y divulgación de todos aquellos proyectos, trabajos y actividades que se hallen centrados en los pacientes.
- Establecer relaciones de reciprocidad y de colaboración con todas aquellas entidades que contribuyan a la realización de los fines de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, dentro y fuera de su ámbito territorial.

- Impulsar el compromiso ético en el tratamiento, la investigación, la atención y los apoyos a los pacientes.
- Visibilizar y posicionar la situación de las personas con enfermedades crónicas como un problema de salud reconocido y relevante en España, tanto a nivel político, como social.
- Trabajar de forma transversal con todas las áreas de la administración pública a nivel estatal, autonómico y provincial, para mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas o con síntomas cronificados.

**III.** El PERTE para la Salud de Vanguardia es un proyecto estratégico de país que, bajo los principios de recuperación y transformación económica, propone el desarrollo de procedimientos innovadores para transformar el sector sanitario a través de la I+D+i que impulse un sistema sanitario de altas prestaciones basados en la medicina de precisión, las terapias avanzadas y la transformación digital.

El PERTE pretende entre sus objetivos estratégicos mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada. Entre los instrumentos de colaboración público-privada que engloban el PERTE destacan los elementos de coordinación y cohesión entre los agentes del SNS, así como los convenios que refuercen y coordinen las agendas de inversión dirigidas al tejido científico y empresarial. En cualquier caso, estas inversiones y sus resultados exigen una evaluación de impacto social que incluya la perspectiva de las personas usuarias de las mismas empleando para ello las más robustas herramientas científicas.

**IV.** La POP ha desarrollado diferentes estudios encaminados a evaluar el impacto social de las políticas sanitarias desde la perspectiva de los pacientes y sus familias. Desde esta perspectiva, considera que la colaboración con centros de investigación de contrastada calidad puede ayudar al desarrollo de sus propios fines en este ámbito.

**V.** En consecuencia, la colaboración con fines científicos y epidemiológicos entre la POP y el ISCIII como Organismo Público de Investigación se enmarca dentro de los elementos de colaboración y cohesión promovida por el PERTE para la Salud de Vanguardia, con el fin de mejorar la eficiencia de la investigación en salud pública y la protección de la salud de la ciudadanía a través del desarrollo conjunto de proyectos de investigación orientados a la evaluación científica del impacto social de las políticas sanitarias desde una perspectiva coordinada entre personas usuarias e investigadoras.

De acuerdo con lo anterior, se acuerda suscribir el presente convenio que se registrará por las siguientes:

## CLÁUSULAS

### **Primera. - Objeto del Convenio.**

El objeto del presente Convenio es establecer la colaboración entre el ISCIII y la POP para la promoción, desarrollo y ejecución conjunta de actividades orientadas a la investigación científica e innovación en evaluación del impacto social de políticas sanitarias con una perspectiva centrada en los pacientes, sus familias y, en definitiva, las personas destinatarias de esas políticas sanitarias.

En concreto, las actividades se centrarán en el siguiente Área de Investigación: Estudio de la percepción social de políticas sanitarias a través de plataformas de asociaciones de pacientes.

En el ANEXO I que acompaña a este Convenio se identifican la línea concreta de desarrollo del mismo.

### **Segunda. - Obligaciones de la POP.**

La POP se compromete a:

- a. Favorecer la participación de las asociaciones de pacientes, de sus personas afiliadas y, en definitiva, de aquellas personas a las que representa en los proyectos de investigación de que se encuentren bajo el amparo de este convenio.
- b. Colaborar en el diseño y la ejecución de los proyectos de investigación que se encuentren bajo el amparo de este convenio.
- c. Difundir juntamente con el ISCIII los resultados de los diferentes proyectos de investigación que se encuentren bajo el amparo de este Convenio.
- d. Colaborará en la organización y gestión de los procesos de reclutamiento de personas participantes en los proyectos de investigación según la naturaleza de la patología que padecen.
- e. Identificará y propondrá al ISCIII las asociaciones de pacientes que participarán en los proyectos de investigación bajo el amparo de este convenio.
- f. Hacer referencia expresa a este Convenio en cualquier publicación científico-técnica que se derive de esta colaboración.
- g. Solicitar proyectos de investigación conjuntos con el ISCIII en aquellas convocatorias de ayudas que puedan ser de interés para ambas partes.

Para la consecución de los objetivos de este convenio, la POP se compromete a prestar los medios técnicos, personales y materiales adecuados, sin que exista aportación financiera de ningún tipo.

### **Tercera. - Obligaciones del ISCIII.**

El ISCIII se compromete a:

- a. Proponer expertos y personal investigador cualificado para el adecuado desarrollo de las actuaciones que se deriven del presente convenio.
- b. Diseñar y llevar a cabo los estudios científicos que se deriven del presente convenio y en coordinación con la POP.
- c. Realizar el seguimiento científico de los proyectos de investigación de forma conjunta con la POP.
- d. Informar a la POP de los resultados parciales y definitivos de los proyectos de investigación, así como de cualquier incidencia relevante ocurrida durante el desarrollo de los mismos.
- e. Difundir conjuntamente con la POP los resultados de los diferentes proyectos de investigación que se encuentren bajo el amparo de este Convenio.
- f. Incluir como autores de las publicaciones científico-técnicas que se deriven de esta colaboración a aquellos asociados de la POP que hayan realizado aportaciones científicas significativas a las mismas, siempre bajo el principio de autoría establecido por el *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) y las normas editoriales estipuladas por las revistas científicas donde se remitan los manuscritos.
- g. Hacer referencia expresa a este Convenio en cualquier publicación científico-técnica que se derive de esta colaboración.
- h. Solicitar proyectos de investigación conjuntos con la POP en aquellas convocatorias de ayudas que puedan ser de interés para ambas partes.
- i. Poner a disposición de la POP el repositorio institucional del ISCIII para el depósito y custodia de los datos generados en el marco de esta colaboración de acuerdo con el artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Para la consecución de los objetivos de este convenio, el ISCIII se compromete a prestar los medios técnicos, personales y materiales adecuados, sin que exista aportación financiera de ningún tipo.

### **Cuarta. - Comisión Mixta.**

Para el seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del presente convenio se constituirá una Comisión Mixta, integrada por dos representantes de la POP y dos representantes del ISCIII.

Por el ISCIII:

- La persona titular de la Dirección del ISCIII o persona en que delegue.

- La persona titular de la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa o persona en que delegue.

Por la POP:

- La persona titular de la Presidencia de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes o persona en que delegue.
- La persona titular de la Dirección de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes o persona en que delegue.

Dicha Comisión Mixta se constituirá en el plazo de 15 días contados desde que comience la eficacia del presente convenio, conforme lo dispuesto en la cláusula décima, y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

Supletoriamente, se le aplicarán las normas contenidas para los órganos colegiados en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La Comisión Mixta resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan surgir durante la vigencia del Convenio.

#### **Quinta. - Régimen de modificación del convenio.**

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

#### **Sexta. - Naturaleza Jurídica.**

El presente Convenio es de naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público.

Las dudas y controversias que pudieran suscitarse con motivo de la interpretación y aplicación del presente Convenio y que no puedan ser resueltas de forma amistosa por las partes a través de la Comisión de Mixta regulada en la Cláusula cuarta, serán de conocimiento y competencia del Orden Jurisdiccional Contencioso-Administrativo.

#### **Séptima. - Régimen de protección de datos.**

En relación con el tratamiento de los datos de carácter personal, ambas entidades en el desarrollo de sus correspondientes actividades derivadas del presente convenio, atenderán las disposiciones de obligado cumplimiento establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales así como en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016,

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

#### **Octava. - Propiedad industrial e intelectual.**

Los derechos de propiedad intelectual corresponderán a las partes, individual o conjuntamente según la contribución de cada uno de los participantes en la generación de esos derechos, lo que determinará la inclusión como autores de los investigadores participantes en las publicaciones que se obtengan del desarrollo del convenio.

En el caso de producirse resultados susceptibles de explotación industrial, se celebrará el correspondiente acuerdo entre las partes en el que se recojan las condiciones de explotación y derechos de propiedad industrial.

#### **Novena. - Confidencialidad.**

Las partes asumen, en la realización de las actividades objeto del convenio, la obligación de confidencialidad, respecto de toda la información de la contraparte a que hayan tenido acceso en virtud de su ejecución y que sea considerada como confidencial por ésta. La obligación de confidencialidad impuesta permanecerá hasta que la información confidencial adquiera el carácter de dominio público.

#### **Décima. - Vigencia.**

Este Convenio se perfecciona por la prestación del consentimiento de las partes. Sus efectos se iniciarán tras su inscripción, en el plazo de 5 días hábiles desde su formalización, en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal. Asimismo, se publicará en el plazo de 10 días hábiles desde su formalización en el «Boletín Oficial del Estado». A partir de la fecha en la que comience a producir efectos, tendrá una vigencia de cuatro años.

Podrá ser prorrogado expresamente, antes de su finalización, por un periodo de cuatro años.

#### **Undécima. - Causas de extinción y resolución.**

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 sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- 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 90 días con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión mixta prevista en la cláusula cuarta.

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.

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

Cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existiendo actuaciones en curso de ejecución, las partes podrán acordar, a propuesta de la Comisión Mixta, la continuación o finalización de las actuaciones en curso que considere oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su conclusión.

Y en prueba de conformidad, ambas partes se ratifican y firman electrónicamente el presente documento, en el lugar anteriormente señalados.

El Director del Instituto de Salud Carlos III.

D. Cristóbal Belda Iniesta.

La Presidenta de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes.

D<sup>a</sup> Carina Escobar Manero.



## ANEXO I.

**Área de investigación:** Estudio de la percepción social de políticas sanitarias a través de plataformas de asociaciones de pacientes.

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), a través del Centro Nacional de Epidemiología (CNE), ha desarrollado estudios de percepción social de enfermedades, incluyendo aspectos de conocimiento, actitudes y prácticas asociadas a enfermedades crónicas y transmisibles. El objetivo de la presente área de investigación es analizar la percepción social de pacientes sobre el sistema sanitario para conocer sus necesidades, conocimientos, actitudes y prácticas y determinantes de salud, informar a los decisores y gestores, y contribuir a fortalecer y mejorar las políticas de salud.

Este objetivo responde al mandato de la OMS recogido en el “European regional action framework for behavioural and cultural insights for health, 2022–2027”: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/361521>.

Se desarrollarán las siguientes líneas de trabajo:

- Evaluación de resultados centrados en los pacientes.
  - Encuestas sobre perspectivas conductuales y culturales para una mejor salud.
- Responsabilidades:
    1. Recoger datos ya existentes en fuentes públicas y privadas, almacenar, analizar y mostrar datos sobre la investigación, salud y realidad de los pacientes desde la propia perspectiva de los pacientes.
    2. Apoyo en la detección de necesidades de evaluación e identificación de grupos específicos de pacientes y familias.
    3. Elaboración de encuestas para la recogida de datos aportados por los propios pacientes sobre su percepción de su salud, necesidades, situación, evolución, percepción social de las políticas, servicios y estrategias de comunicación relacionados con la salud
    4. Analizar de forma conjunta entre ISCIII y la POP datos ya existentes y aportar la perspectiva de los pacientes para ser divulgados y mostrados a la sociedad en su conjunto.
    5. Validación de escalas para la evaluación de resultados de salud en pacientes con enfermedades crónicas
    6. Realización de estudios sobre factores asociados y determinantes sociales de resultados de salud en los grupos de pacientes estudiados.

- Cronograma (años):

<b>1º-2º:</b> Detección de necesidades, elaboración de encuestas y realización de encuestas.
--

<b>3º-4º:</b> Análisis de Datos y difusión de resultados en artículos científicos presentaciones a congresos, jornadas con actores clave.
---

<b>4º:</b> Evaluación de resultados.
--------------------------------------