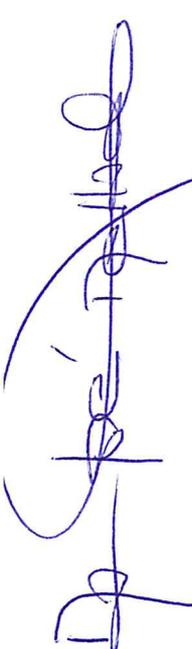


**CONVENIO ENTRE EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III , O.A.,M.P Y LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INMUNOLOGÍA (SEI), ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA (AEP), Y LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA TORÁCICA (SEPAR) PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL REGISTRO ESPAÑOL DE INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS (REDIP)**

En Madrid, a 6 de marzo de 2019

**REUNIDOS**



De una parte, la **Dra. Dña. Raquel Yotti Alvarez**, como Directora del **Instituto de Salud Carlos III** (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 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, 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 parte,

La **Dra. África González Fernández**, como Presidenta de la **Sociedad Española de Inmunología (SEI)** actuando en nombre y representación legal de la mencionada Sociedad Española de Inmunología, con CIF- G78673357, en el ejercicio de sus competencias atribuidas en los estatutos, capítulo II, artículo 11 que rigen dicha sociedad y que fueron aprobados en Asamblea General del 5 de mayo de 2016.

La **Dra. María José Mellado**, como Presidenta de la **Asociación Española de Pediatría (AEP)**, actuando en nombre y representación legal de la mencionada Asociación Española de Pediatría, con CIF- G82876483, en el ejercicio de sus competencias atribuidas en el artículo 24, punto B de los estatutos que rigen dicha sociedad y que fueron aprobados en Asamblea General del 5 junio de 2017.

El **Sr. D. Carlos Andrés Jiménez Ruiz** como Presidente de la Fundación denominada **Respira. Fundación Española del Pulmón, Separ** actuando en nombre y representación legal de la mencionada Fundación, con CIF- G-58952805 , en el ejercicio de sus competencias atribuidas en el artículo 41, puntos m y n, de los estatutos que rigen dicha sociedad y que fueron aprobados en Asamblea General del 4 de junio de 2017.



Todas las 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 ISCIII, adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (Real Decreto 865/2018, de 13 de julio) y funcionalmente, tanto a este mismo como al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, tiene como misión principal el fomento de la generación de conocimiento científico en ciencias de la salud y 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.

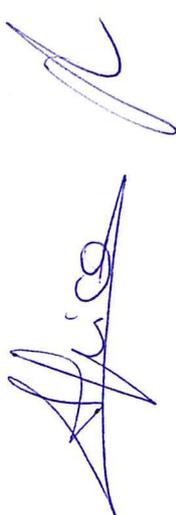


II. Que por OM SCO/3158/2003, de 7 de noviembre, se crea en el ISCIII el Instituto de Investigación en Enfermedades Raras (en adelante IIER) cuyo objetivo es el fomento y ejecución de la investigación clínica y básica, formación y apoyo a la referencia sanitaria e innovación en la atención de la salud en enfermedades raras. Las funciones del IIER, entre otras, son las de identificar la magnitud de las enfermedades raras estableciendo un sistema de información de base epidemiológica, promover la investigación clínica, básica, socio sanitaria y socioeconómica de las enfermedades raras dentro del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, elaborar y actualizar periódicamente un censo de los recursos de actividades en relación con las enfermedades raras, impulsar y coordinar un banco de material biológico vinculado a las enfermedades raras e impulsar la investigación relativa a las enfermedades raras en colaboración con los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.

III. Que por orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, modificado por Resolución de 26 de abril de 2013, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se crean y modifican ficheros de datos de carácter personal se crea el **Registro de Enfermedades Raras y banco de muestras**, cuyo órgano administrativo responsable del fichero es el IIER. Su finalidad es el seguimiento, control de la salud e investigación de los pacientes de enfermedades raras, familiares y población control participantes en los estudios de investigación.



IV. El REGISTRO ESPAÑOL DE INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS (REDIP), actualmente dependiente de la SEI, AEP y de la SEPAR, se crea en 1993. En 2005, este registro se establece "on-line". Un objetivo prioritario en el campo de las enfermedades raras y en



concreto de las INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS, es la creación de registros supranacionales que faciliten la consecución de los objetivos expuestos en el punto V. Con este objetivo, el REDIP, por decisión de los miembros de su Comité de Dirección, tras exponerlo a los registradores, pretende consolidar su registro "on-line" y a la vez iniciar una colaboración con el Registro de Pacientes de Enfermedades Raras (RPER) del IIER y el European Society for Immunodeficiencies Registry (ESID-R).

V. Que son fines expresos y específicos de la SEI, SEPAR Y AEP, sin ánimo de ser exhaustivos, al menos los siguientes:

- a) fomentar el progreso del conocimiento científico de las INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS, en cualquiera de sus manifestaciones, como medio para conseguir un mejor diagnóstico y tratamiento de las mismas y su más eficaz prevención y rehabilitación;
- b) ayudar a la formación de los especialistas en INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS y, en sentido más amplio, al perfeccionamiento profesional de todos sus socios;
- c) colaborar en el diagnóstico precoz, el tratamiento y el asesoramiento genético de las INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS y contribuir a mejorar su detección, así como la atención médica y de enfermería de los pacientes con estas enfermedades;
- d) promover los contactos e intercambios científicos y profesionales de sus socios entre sí, así como los de estos últimos con los especialistas de otras áreas científicas relacionadas, tanto españoles como de otros países; y
- e) ofrecer asesoramiento a las personas, entidades y organismos, tanto públicos como privados, que lo requieran sobre aspectos científicos, profesionales, de investigación, docentes, formativos, asistenciales o sociales relacionados con la salud y las INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS.

VI. Que dado el acuerdo alcanzado por el Comité Institucional de la Estrategia de Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, donde se recomienda fomentar el desarrollo e implementación del Registro Estatal de Enfermedades Raras, la SEI, SEPAR y AEP querrían contribuir a la investigación de las enfermedades raras, en concreto de las INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS, a través de la colaboración en el Registro de Pacientes de Enfermedades Raras (RPER), con sede en el IIER-ISCIII, aportando su experiencia y conocimiento.

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

CLÁUSULAS

**Primera.-** El objeto del presente convenio es definir y establecer la colaboración entre el ISCIII (a través del IIER) y la **SEI, AEP y SEPAR** para la actualización, diseño y puesta en marcha del nuevo formulario informatizado para el REDIP, **que será cedido por el ESID-R**. Para ello se establecerán los cauces técnicos y legales adecuados para armonizar la actividad del registro con los datos aportados por el IIER, SEI, AEP y SEPAR, facilitar la incorporación de nuevas enfermedades raras al registro y promover la investigación de dichas patologías.

**Segunda.-** El presente convenio no supone contraprestaciones económicas entre las partes.

**Tercera.- Obligaciones de las sociedades SEI, AEP y SEPAR y del Comité de Dirección de REDIP (formado por especialistas pertenecientes a las tres Sociedades)**

1.- Aportar al REDIP, previo consentimiento informado, los datos clínicos, de pacientes diagnosticados de Inmunodeficiencias primarias, así como promover en su ámbito de competencias, los medios y actividades necesarios para el desarrollo del registro de pacientes con diagnóstico de Inmunodeficiencias primarias.

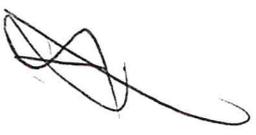
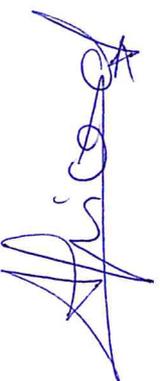
2.- Designar, de entre los miembros del Comité de Dirección, a las personas representantes de SEI, AEP y SEPAR en la Comisión Mixta de este convenio (cláusula quinta), Estos representantes, junto con el coordinador del REDIP, actuarán como contactos ante el IIER y el Comité de Dirección de REDIP para el desarrollo de toda la actividad incluida en este convenio. Los representantes de la Comisión Mixta de la SEI, AEP y SEPAR, junto con el coordinador del REDIP se comprometen a mantener cuantos contactos sean necesarios con el personal del IIER y el resto de miembros del Comité de Dirección de REDIP para facilitar la buena marcha de esta actividad.

3.- El Comité de Dirección del REDIP será a su vez responsable de la actividad registral, el diseño de variables evolutivas y específicas a incluir, el control de la calidad de los registros, la estrategia de publicaciones y la promoción de la investigación sobre INMUNODEFIENCIAS PRIMARIAS (IDP).

4.- En el momento de firmar este acuerdo

- la Junta de la SEI designa como representante en la Comisión Mixta a **José Carlos Rodríguez Gallego**, el cual es coordinador del comité de organización del REDIP y, tal como se establece posteriormente en la cláusula quinta, a un segundo representante: **Juana Gil Herrera**.
- La Junta de la SEPAR designa como representante en la Comisión Mixta a **Montserrat Vendrell Relat**.
- La Junta de la AEP designa como representante en la Comisión Mixta a **Olaf Neth**,

Quedando establecido que serán las respectivas Sociedades quienes decidirán su sustitución cuando se considere oportuno. Las Juntas de la SEI, SEPAR Y AEP



comunicarán al responsable del IIER las futuras incorporaciones o ceses de miembros del Comité de Dirección y de la Comisión Mixta cuando se produzcan.

5.- El comité de calidad asistencial de SEI, SEPAR Y AEP aportarían su experiencia en la elaboración de un consentimiento informado para los pacientes a fin de armonizar los requerimientos del Comité de Ética del IIER con los de las acciones europeas y nacionales en curso.

6.- Elaborar un documento en colaboración con el IIER sobre los derechos y deberes relativos a la explotación de los datos, autoría de las publicaciones, la posibilidad de incorporar ensayos clínicos, compromisos de los profesionales con respecto a la actualización de contenidos para pacientes, colaboración en el desarrollo del biobanco de INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS dentro del IIER y cuantos problemas acontezcan en el seno de esta colaboración.

#### Cuarta.- Obligaciones del ISCIII.

1.- Alojar en sus servidores toda la información procedente de las aportaciones de los profesionales y redes de expertos sobre las enfermedades raras incluidas en el marco de la actividad de este convenio.

2.- Dar cobertura legal desde el punto de vista de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, o de la normativa sobre protección de datos aplicable durante la vigencia del convenio, a los datos del REDIP (Registro Español de Inmunodeficiencias Primarias)

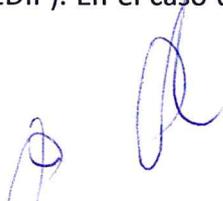
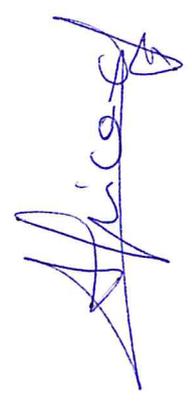
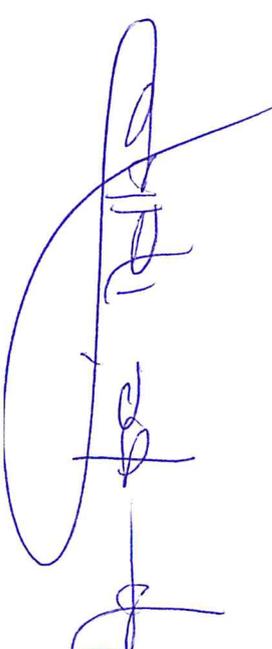
3.- Facilitar el acceso al RPER (**Registro de Pacientes de Enfermedades Raras**) a los miembros sugeridos por el Comité de Dirección del REDIP, mediante claves de acceso que cumplan con las normativas legales, de tal manera que dichos responsables actuarán como gestores científicos del REDIP.

4.- Colaborar con los responsables de la SEI, AEP y SEPAR en todos aquellos aspectos imprescindibles para que estos registros cumplan los objetivos específicos para los que han sido creados, proporcionando toda la cobertura técnica y científica que sea precisa.

5.- Conectar el REDIP (Registro Español de Inmunodeficiencias Primarias) con el R-ESID (Registro de la European Society for ImmunoDeficiencies), mediante un sistema automatizado de transferencias de datos, de acuerdo a la normativa legal de protección de datos.

#### Quinta.- Comisión Mixta

Para el seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del presente convenio se constituirá una Comisión Mixta, integrada por el coordinador del REDIP, tres miembros del Comité de Organización del REDIP ya nombrados como responsables por sus respectivas sociedades (SEI, AEP y SEPAR) en la cláusula tercera, tres representantes del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras del ISCIII y un representante de la Asociación Española de Déficits Inmunitarios Primarios (AEDIP). En el caso de que el



representante nombrado por una de las Sociedades sea el coordinador del REDIP, la Sociedad a la que pertenece el coordinador del REDIP nombrará un miembro adicional. El coordinador del REDIP y los miembros de cada Sociedad (SEI, AEP y SEPAR) pertenecientes a la Comisión Mixta serán responsables de tener informadas a las Sociedades científicas correspondientes. Dicha Comisión Mixta se constituirá en el plazo de 15 días contados desde la firma del presente convenio 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.

Cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existiendo actuaciones en curso de ejecución, la Comisión Mixta podrá acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que considere oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

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

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

#### **Séptima.- Vigencia**

Este convenio se perfecciona en el momento de su firma. Sus efectos se iniciarán una vez inscrito en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal y su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». A partir de la fecha de su publicación tendrá una vigencia de cuatro años. Este convenio podrá ser prorrogado expresamente, antes de su finalización, por un periodo de cuatro años adicionales.

#### **Octava.- 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 Mixta regulada en la Cláusula quinta, serán de conocimiento y competencia del Orden Jurisdiccional Contencioso-Administrativo.

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

Las partes firmantes de este convenio garantizarán el cumplimiento de las previsiones contenidas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

#### Décima.- 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

#### 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.
- 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 20 días con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la Comisión mixta prevista en la cláusula quinta.

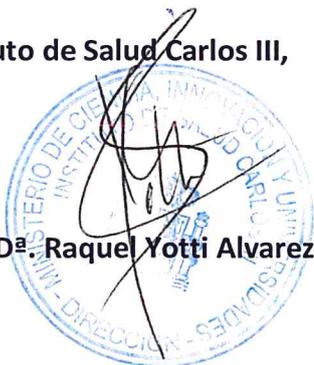
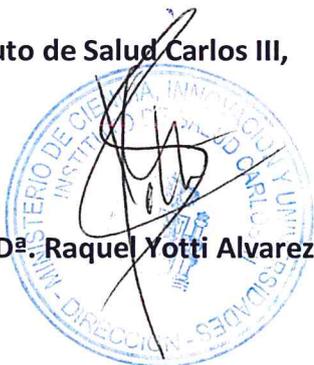
Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

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

Y en prueba de conformidad, ambas partes se ratifican y firman el presente documento, en cuadruplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha anteriormente señalados.

Instituto de Salud Carlos III,

Fdo.: D<sup>a</sup>. Raquel Yotti Alvarez



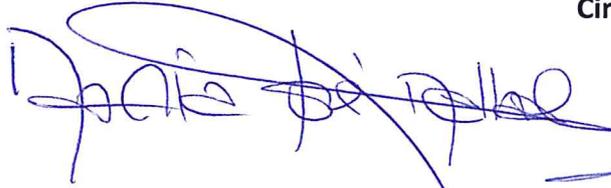
Sociedad Española de Inmunología (SEI)

Fdo.: D<sup>a</sup> África González Fernández



**Asociación Española de Pediatría (AEP)**

**Sociedad Española de Neumología y  
Cirugía Torácica (SEPAR)**



**Fdo.: D<sup>a</sup> María José Mellado Peña,**



**Fdo.: D. Carlos Andrés Jiménez Ruiz**