

CONVENIO ENTRE EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, O.A., M. P. Y LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLINICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA PARA POTENCIAR LA INVESTIGACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA DE LAS ENFERMEDADES CRÓNICAS

COMPARECEN

De una parte **D. Andrés Cervantes Ruipérez**, con N.I.F.22.923.458W, en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLINICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA**, en adelante INCLIVA, con domicilio fiscal en Av. Menéndez Pelayo, 4 accesorio 46010 Valencia y CIF G96886080 en calidad de Director General, en uso de sus facultades estatutarias y delegadas por el Patronato, según consta en escritura de fecha 23 de mayo de 2017, con el número de protocolo 1721/2017 y con capacidad legal para la firma del presente acuerdo,

Y de otra, **Dña. Raquel Yotti Alvarez**, 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 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.

Ambos reconociéndose mutuamente plena facultad para la realización de este acto,

EXPONEN

- I. Que la misión del ISCIII, según el Real Decreto 375/2001 por el que se aprueba su Estatuto, es desarrollar y ofrecer servicios científicos-técnicos e investigación de la más alta calidad. En esta línea, el ISCIII desarrolla y ofrece servicios científico-técnicos al Sistema Nacional de Salud y a la sociedad española. Entre los centros del ISCIII se incluye el Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII-CNE), que es referencia nacional en metodología epidemiológica y estadística y realiza proyectos de investigación con financiación internacional, nacional y regional. El CNE tiene como misión principal el estudio epidemiológico del binomio salud-enfermedad con el fin de mejorar el nivel de salud de la población mediante la vigilancia de la salud pública, el estudio de la conducta de las enfermedades (transmisibles y no transmisibles), la cuantificación de su impacto, la monitorización de su evolución y la investigación de los factores que comprometen la salud.

II.



- II. Que el Departamento de Epidemiología de las Enfermedades Crónicas del CNE tiene como objeto la identificación de factores de riesgo y la monitorización de las mismas. Dicho Departamento cuenta con una amplia experiencia en desarrollo metodológico de análisis en epidemiología, así como con proyectos de investigación nacionales e internacionales en este campo, y quiere potenciar este campo incorporando el análisis de “Big data” como herramienta esencial para disponer de información poblacional de calidad en el entorno digital biosanitario.
- III. Que INCLIVA es una entidad sin ánimo de lucro, oficialmente reconocida como tal e inscrita en el Registro de Fundaciones de la Comunidad Valenciana con el número V-333 según resolución de 6 de septiembre de 2000 de la Ilma. Sra. Secretaria General de la Consellería de Justicia y Administraciones Públicas de la Comunidad Valenciana, con la finalidad de impulsar, promover, favorecer y ejecutar, la investigación científica y técnica y la docencia, ejercer el seguimiento y control de la misma en el seno del Departamento Clínico-Malvarrosa según consta en sus Estatutos y para ello desarrolla actividades y proyectos de investigación biomédicos. La Fundación INCLIVA está acreditada por el Instituto de Salud Carlos III como Instituto de Investigación Sanitaria desde septiembre de 2011
- IV. Que INCLIVA, a través del Grupo de Riesgo Cardiometabólico y Renal, lidera proyectos de investigación nacionales y europeos en epidemiología de las enfermedades crónicas. Cuenta con recursos punteros en el campo de la computación en big data en salud, con estudios de cohortes con un amplio periodo de seguimiento y con investigadores con amplia experiencia en el estudio de las enfermedades crónicas, y en especial en las cardiovasculares, a través de registros sanitarios.
- V. Que la Ley 40/2015 de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público en su artículo 47 y siguientes prevé que las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado suscriban acuerdos de colaboración con efectos jurídicos para un fin común.
- VI. Que, con el fin de establecer una colaboración eficaz para llevar a cabo los objetivos y actividades objeto de este convenio, ambos organismos convienen en formalizar en este documento el correspondiente convenio en base a las siguientes



CLÁUSULAS

1. Objeto del convenio

El objeto del presente convenio es el establecimiento de un programa de cooperación entre INCLIVA e ISCIII con el fin común de profundizar en el estudio de la epidemiología de las enfermedades crónicas, a través de la explotación y análisis de "Big data" y mediante la puesta en común de los proyectos epidemiológicos de ambas instituciones. El ISCIII aportará el enfoque epidemiológico y métodos novedosos de análisis, para potenciar el impacto en salud pública de los resultados de la investigación; por su parte, el INCLIVA aportará su experiencia y recursos en este campo, así como la visión asistencial para potenciar la traslacionalidad de los mismos. Los resultados de esta colaboración se plasmarán en publicaciones e informes científicos de autoría compartida, así como la concurrencia conjunta a convocatorias competitivas para financiación de proyectos de investigación colaborativos.

2. Responsables técnicos

Los grupos de investigación asignados para desarrollar los objetivos recogidos en el presente convenio son: por el ISCIII, el grupo de investigación del Departamento de Epidemiología de Enfermedades Crónicas del CNE, siendo la Dra. Beatriz Pérez Gómez su representante a estos efectos; por el INCLIVA, el Grupo de Riesgo Cardio-metabólico y Renal, coordinado por el Dr. Josep Redón, siendo la Dra. María Téllez la persona de enlace entre ambas Instituciones.

3. Obligaciones de las partes

Para desarrollar el objeto del presente convenio ambas entidades pondrán en común los medios personales y materiales que se precisen. En concreto:

El ISCIII, a través del CNE, se obliga a:

- Poner en común sus conocimientos y experiencia en la investigación sobre hábitos personales y exposiciones ambientales en el origen de las enfermedades crónicas, desde el punto de vista de la epidemiología y la salud pública.
- Incorporar metodología avanzada de análisis epidemiológico de las enfermedades crónicas en la evaluación de la relación entre la aparición de la enfermedad y la exposición a factores ambientales, así como su conocimiento sobre factores implicados en el origen de las enfermedades crónicas. Se pondrá especial énfasis en el desarrollo de métodos de "inferencia causal" que permitan evaluar el impacto en salud de intervenciones clínicas y de salud pública a partir de registros electrónicos.



- Aportar la información epidemiológica de los participantes en las cohortes que poseen datos de exposiciones ambientales, fruto del reclutamiento, encuesta y toma de muestras de los participantes en los distintos estudios, así como de los distintos registros electrónicos a los que se tiene acceso.
- Facilitar espacio para conservación de muestras biológicas en los congeladores del Centro Nacional de Epidemiología situados en el Campus de Majadahonda del ISCIII, relativas a proyectos que se tengan en común. Conservar adecuadamente y custodiar el material biológico aportado por el INCLIVA, así como la información asociada al mismo, de forma acorde con lo estipulado en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siendo responsable de mantener correctamente identificadas las muestras a lo largo de todo el procesado para garantizar su trazabilidad, con el fin de que los resultados puedan ser posteriormente relacionados con el resto de la información disponible, así como el ejercicio de los derechos de los participantes recogidos en el consentimiento informado.
- Aportar su experiencia y amplia capacidad formativa en el ámbito de la epidemiología y dar acceso a sus recursos de computación y bibliográficos.
- Facilitar intercambios formativos entre INCLIVA e ISCIII para el mejor desarrollo del objetivo mencionado.

INCLIVA, a través del Grupo de Riesgo Cardiometabólico y Renal, se obliga a:

- Poner en común sus conocimientos y experiencia en la investigación sobre hábitos personales y exposiciones ambientales en el origen de las enfermedades crónicas, desde el punto de vista asistencial y de medicina personalizada.
- Aportar la información epidemiológica de los participantes en las cohortes que poseen datos de exposiciones ambientales, fruto del reclutamiento, encuesta y toma de muestras de los participantes en los distintos estudios, así como de los distintos registros electrónicos a los que se tiene acceso (Big Data).
- Colaborar con el ISCIII para el asesoramiento y la interpretación clínico-asistencial de los resultados de este análisis conjunto, y en la identificación de áreas de interés para la clínica, en la discusión con los investigadores colaboradores implicados por parte de ambas instituciones, y en la

elaboración de informes y publicaciones científicas conjuntas con los resultados obtenidos.

- Aportar la experiencia científica y técnica en bioinformática, genómica y metabolómica, de acuerdo con la tecnología más idónea en el contexto de futuros proyectos en común.
- Facilitar intercambios formativos entre INCLIVA e ISCIII para el mejor desarrollo del objetivo mencionado y dar acceso a sus recursos de computación y bibliográficos.

De esta forma las partes favorecerán la participación conjunta en proyectos y programas de investigación y desarrollo, el intercambio de información y asesoramiento recíproco en la gestión y ejecución de proyectos en áreas de interés mutuo, incluyendo cooperación en programas de formación del personal investigador y técnico, el intercambio de personal, así como el asesoramiento mutuo en cuestiones relacionadas con la actividad investigadora. Las investigaciones fruto de esta colaboración se realizarán en las condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. Obligaciones de carácter financiero

La suscripción del Convenio no conlleva aportaciones económicas por ninguna de las partes. Las obligaciones asumidas no suponen un coste adicional al de la actividad que, con carácter general, desempeña cada una de las partes en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas. Los intercambios de personal que se puedan realizar en base a este convenio no supondrán coste para la institución receptora más allá del uso de las infraestructuras y de los medios imprescindibles para la realización del trabajo.

5. Comisión de seguimiento

Se constituirá una Comisión de Seguimiento, que podrá incluir más miembros de forma paritaria, integrada por hasta dos miembros de cada una de las partes. Además, actuará como secretario, sin voz ni voto, un funcionario del citado Instituto, designado por la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación. La Comisión dictará sus normas internas de funcionamiento, debiéndose reunir cuando lo solicite alguna de las partes y, en todo caso, al menos una vez al año.

1. Las funciones específicas de esta comisión de seguimiento serán:
 - a. analizar cuantas cuestiones o dudas se planteen en la ejecución del presente convenio y, en su caso, proponer a las partes las modificaciones al mismo que sean precisas;
 - b. verificar el cumplimiento de su clausulado, proponiendo a ambas



- partes las actuaciones a realizar en caso de incumplimientos;
- c. analizar las posibles discrepancias en la interpretación de las cláusulas en la ejecución del convenio y proponer a las partes las posibles soluciones a establecer para la resolución de las mismas.
2. Las reuniones de la comisión podrán ser ordinarias o extraordinarias. La comisión se reunirá previa convocatoria del Presidente de la misma, remitida, al menos, con cinco días de antelación. Se reunirá con carácter extraordinario en las ocasiones en que se estime necesario, a instancia de cualquiera de las partes.
 3. Las reuniones de la comisión se podrán realizar por medios electrónicos.
 4. Supletoriamente, sus normas de funcionamiento serán las establecidas en la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, para los órganos colegiados.

6. Confidencialidad, publicaciones y difusión

1. Cada una de las partes se compromete a no difundir, bajo ningún aspecto, la información científica o técnica perteneciente a la otra parte a la que haya podido tener acceso en el desarrollo de la Investigación, excepto cuando:
 - a. La parte receptora demuestre que conocía previamente la información recibida.
 - b. La información recibida sea de dominio público.
 - c. La parte receptora adquiriese esta información de un tercero sin compromiso de confidencialidad.
 - d. Haya obligación de suministrar dicha información ante un requerimiento legal o judicial. En este supuesto, se notificará inmediatamente a la parte suministradora. Asimismo la parte receptora solo revelará aquella información que sea requerida legal o judicialmente.
2. Los datos e informes obtenidos durante la realización de los proyectos conjuntos, así como los resultados finales, tendrán carácter confidencial. Cuando una de las partes desee utilizar los resultados parciales o finales, en parte o en su totalidad, para su publicación como artículo, conferencia, etc. deberá solicitar la conformidad de la otra parte por escrito.
3. Las personas vinculadas a los proyectos objeto del presente Convenio estarán sujetas a la protección de la confidencialidad de la información. Por ello todo el personal deberá comprometerse formalmente por escrito a salvaguardarla y su incumplimiento dará lugar a las responsabilidades indemnizatorias de los daños y perjuicios causados, en los términos establecidos en el ordenamiento jurídico.
4. Ambas partes se comprometen a que todo el personal participante conozca y observe el compromiso de confidencialidad regulado por esta cláusula. Las

obligaciones de confidencialidad se extienden a todo el personal integrante de los Grupos de Investigación, así como los representantes, asesores y cualesquiera otras personas vinculadas a las Partes y a las que éstas tengan necesidad de revelar la información confidencial para el desarrollo del presente Convenio, siendo responsable de su mantenimiento la Parte con quien este personal tuviera vinculación. Dicha parte responderá de su incumplimiento.

5. Este compromiso de confidencialidad se mantendrá vigente con independencia de la vigencia del presente Convenio, mientras la información mantenga el carácter confidencial.

6. Cada parte adoptará las medidas que estime necesarias y adecuadas para evitar la divulgación de la información confidencial y, muy especialmente, en lo relativo a sus investigadores, empleados o personal que tenga acceso a la misma. A tal fin cada parte deberá informar a su personal de las obligaciones en materia de confidencialidad que tiene en virtud del presente Convenio y para cuyo cumplimiento requiera su colaboración.

Cuando una de las Partes o cualquiera de los miembros del equipo de investigación o colaboradores, asesores o personas vinculadas desee utilizar los resultados parciales o finales generados en el seno de la Investigación, para su publicación como artículo, conferencia o cualquier otra modalidad, deberá solicitar de modo fehaciente, de la otra Parte por escrito acompañado de copia de la publicación que pretenda llevar a cabo. La otra parte deberá responder en el plazo máximo de 30 días, comunicando su autorización, sus reservas o su disconformidad y su justificación. Trascurrido dicho plazo, se entenderá que el silencio es la tácita autorización para su difusión.

Como principio general se estimará que no podrá ser difundida ni presentada a público conocimiento ninguna información que pudiera menoscabar los Derechos de propiedad Industrial e Intelectual de las partes. Por ello, aquellos resultados que pudieran inhabilitar, por su publicación o difusión, el reconocimiento de los referidos derechos deberán ser considerados materia reservada y no difundible, salvo conformidad expresa.

7. Propiedad intelectual e industrial

Las Partes mantendrán la propiedad de sus conocimientos preexistentes (y de los derechos de la propiedad industrial y/o intelectual activa a dichos conocimientos), sin que el presente Convenio menoscabe tal titularidad y sin perjuicio de que las partes se concedan el derecho de acceso sobre dichos conocimientos para la realización de la colaboración. Cuando de esta colaboración se obtuvieran resultados, sean o no susceptibles de protección de Derechos de Propiedad Intelectual o Industrial, la



titularidad sobre dichos resultados será compartida, respetándose en todo caso el artículo 55 de la Ley 2/2011, de Economía Sostenible.

El porcentaje de participación en la cotitularidad se calculará en función de las contribuciones intelectuales y materiales de ambas instituciones a las actividades investigadoras de las que se hubiere derivado los mencionados resultados, distribuyéndose de igual forma los beneficios que puedan obtenerse de su comercialización. A tal efecto, las Partes realizarán previamente las oportunas consultas a los autores y/o inventores.

La tramitación de las oportunas solicitudes de protección se podrá tramitar indistintamente y de mutuo acuerdo a través de INCLIVA o del Centro Nacional de Epidemiología. Asimismo, la participación en los gastos y beneficios que se deriven de la protección y la explotación de resultados conjuntos serán distribuidos proporcionalmente al porcentaje de su participación en la propiedad.

Las partes se obligan a prestarse toda colaboración y a suministrarse cuanta información resulte necesaria, en particular, para el adecuado registro de estos derechos de propiedad intelectual ante el registro competente y, en general, para garantizar la salvaguarda de los correspondientes derechos. Asimismo, cuando una de las partes tenga conocimiento de un resultado que haya sido generado en el seno del presente Convenio deberá ponerlo comunicarlo a la otra parte con carácter inmediato.

Las invenciones para las que se presente una solicitud de patente o de otro título de protección exclusiva dentro del año siguiente a la extinción del presente Convenio podrán ser reclamadas por las partes en los términos aquí establecidos, siempre que las mismas se hayan generado como resultado de la actividad investigadora desarrollada en el marco del presente Convenio.

La explotación por terceros de los derechos de propiedad conjunta requerirá la suscripción del oportuno contrato de licencia firmado por todas las entidades titulares de la patente, que podrá ser inscrito en la correspondiente Oficina de Patentes y Marcas, en su caso. Cada entidad facturará el porcentaje correspondiente de la licencia y los beneficios serán repartidos en cada entidad en función de sus respectivas normativas.

8. Protección de datos personales

Las partes manifiestan que conocen, cumplen y se someten de forma expresa a la legislación española en materia de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/199 de 13 de diciembre de Protección de datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre por el que se aprueba el reglamento de dicha Ley), comprometiéndose a dar un uso correcto a los datos de tal naturaleza que se obtengan en el marco del presente Convenio. Las partes se obligan a recabar cuantos consentimientos, relativos a su uso, pudieran resultar necesarios.



Ambas partes consienten en que los datos personales del presente Convenio se puedan incorporar a ficheros de titularidad de cada una de las partes con la única finalidad de proceder a la gestión adecuada del mismo.

El ejercicio de los derechos de rectificación, cancelación y oposición se podrá llevar a cabo en los términos establecidos legalmente mediante comunicación a la respectiva entidad en su domicilio social.

En cualquier momento, podrán ejercerse los derechos de oposición, acceso, rectificación, y cancelación dirigiéndose a IIS INCLIVA en el siguiente e-mail: secretariageneral@incliva.es o en el ISCIII

9. Transparencia y no exclusividad.

En aras de una mayor transparencia, las partes están abierta a la colaboración de otras compañías y/o instituciones, en función de sus intereses, instándose a actuar libremente en este sentido.

Asimismo, la firma del convenio será publicada por las partes en sus respectivas páginas WEB si así lo exige la legislación vigente.

10. Extinción

Conforme el artículo 51 de la Ley 40/2015, 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 15 días, con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la Comisión mixta prevista en la cláusula décima.

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

11. Modificación

El presente convenio podrá ser modificado por acuerdo expreso y unánime de las partes.



12. Vigencia

La duración presente Convenio se fija en cuatro años. Se perfecciona el día de su firma y entrará en vigor una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal y publicado en el Boletín Oficial del Estado, pudiendo prorrogarse por otros cuatro años antes de su finalización por mutuo acuerdo entre ambas partes.

13. Naturaleza Jurídica

El presente convenio es de los contemplados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector público.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman por duplicado ejemplar y a un solo efecto el presente Convenio, en el lugar y fecha abajo indicados.

Por parte del Instituto de Salud Carlos III.

Fdo: Raquel Yotti Alvarez

En Madrid, a 14 NOV 2018



Por parte de la Fundación Hospital Clínico Universitario de Valencia

Fdo. D. Andrés Cervantes

En Valencia, a