

CONVENIO ENTRE EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, O.A., M.P. Y CENTRO DE INVESTIGACIONES ENERGÉTICAS, MEDIOAMBIENTALES Y TECNOLÓGICAS, O.A., M.P. PARA LA PARA LA PUESTA EN MARCHA DE UNA UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE TERAPIAS AVANZADAS

REUNIDOS

De una parte, el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. (en adelante ISCIII), con CIF nº Q-2827015-E, con sede en Madrid, Avenida Monforte Lemos nº 5, y en nombre y representación del mismo, D^ª. Marina Pollán Santamaría, Directora, cargo para el que fue nombrado por Real Decreto 131/2024, de 30 de enero (BOE núm. 27, de 31/01/2024), 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, el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas, O.A., M.P. (en adelante CIEMAT), con CIF nº Q2820002J, con sede en Madrid, Avenida Complutense nº 40, y en nombre y representación de la misma D^ª. Yolanda Benito Moreno, Directora General, cargo para el que fue nombrada por el Real Decreto 386/2022, de 17 de mayo (BOE núm. 118 de 18 de mayo), en nombre y representación del mismo, en virtud de las competencias que le son atribuidas por el Real Decreto 1952/2000, de 1 de diciembre (BOE núm. 289 de 2 de diciembre).

Ambas partes, reconociéndose mutuamente capacidad legal suficiente, suscriben el presente Convenio y

EXPONEN

PRIMERO.- Que el ISCIII, creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, es un organismo público de investigación de la Administración General del Estado cuya misión, según reconoce el artículo 1º de su Estatuto, es desarrollar y ofrecer servicios científico-tecnológicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

Que el ISCIII, a través de su Departamento de Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (DDMTA) viene desarrollando programas de investigación en el campo de las terapias avanzadas.

SEGUNDO.- Que el CIEMAT es un Organismo público de investigación de la Administración General del Estado adscrito al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, que se rige por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología

y la Innovación y, asimismo, por el Real Decreto 1952/2000 de 1 de diciembre por el que se aprueba el Estatuto del CIEMAT, disposiciones que configuran al Centro como una Entidad de Derecho Público con personalidad jurídica propia.

Que el CIEMAT tiene competencia para suscribir el presente Convenio de acuerdo al artículo 34 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación y conforme a sus funciones en desarrollo de las actividades encomendadas según artículo 3.2. b) y c) de su Estatuto.

Que el CIEMAT, a través de su Unidad de Innovación Biomédica viene desarrollando programas de investigación en el campo de las terapias avanzadas y tecnologías asociadas que están permitiendo desarrollar tratamientos innovadores para enfermedades de mal pronóstico.

TERCERO.- Que el ISCIII tiene entre sus funciones el potenciar la investigación traslacional y ensayos clínicos relacionados con las Terapias Avanzadas.

CUARTA.- Que el ISCIII y el CIEMAT consideran, dada la proximidad y complementariedad de la investigación desarrollada por cada uno en el ámbito de las terapias avanzadas, que la colaboración entre ambos sería beneficiosa y posibilitaría el desarrollo altamente competitivo en el campo de las terapias avanzadas.

En consecuencia y por todo cuanto antecede, las partes acuerdan suscribir el presente convenio que se regirá por las siguientes:

ESTIPULACIONES

PRIMERA.- Objeto

El objeto del presente Convenio es establecer las bases de la colaboración entre el ISCIII y el CIEMAT para la creación de una Unidad Mixta ISCIII/CIEMAT en relación con la investigación en Terapias Avanzadas.

SEGUNDA.- Alcance

Las líneas de investigación objeto de colaboración se describen en el Anexo I, que se adjunta al presente Convenio y que forma parte integrante del mismo a todos los efectos. Esta Unidad Mixta tendrá una sede en el ISCIII, en su centro de terapias avanzadas en el campus de Majadahonda, y otra sede en el CIEMAT, en su centro de Ciudad Universitaria.

TERCERA.- Modalidades de colaboración

Para la consecución del objeto del convenio las partes firmantes manifiestan su voluntad de colaborar en el ámbito de la investigación de Terapias Avanzadas, que tendrá las siguientes actuaciones:

- Ejecución de Proyectos y Programas de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, tanto nacionales como internacionales.
- Uso compartido de las instalaciones y equipamientos de cada una de las partes en las condiciones establecidas
- Actividades de transferencia de conocimiento y de resultados científicos entre los grupos de investigación de ambos organismos adscritos a esta Unidad Mixta.
- Formación de investigadores y expertos en terapias avanzadas, incluido producción de medicamentos en investigación de Terapias Avanzadas en condiciones de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación (GMP, en sus siglas en inglés).
- Asesoramiento mutuo en cuestiones relacionadas con la actividad de ambas entidades en el ámbito de la investigación en Terapias Avanzadas.
- Organización y ejecución de actividades comunes relacionadas con la promoción y divulgación de la cultura científica y los avances tecnológicos.

Dichas actividades serán implementadas según se establezca en los proyectos de investigación.

Las partes en el seno de la comisión de Seguimiento podrán acordar detalles de ejecución de las actuaciones recogidas en esta cláusula, siempre que no se modifique el convenio, en cuyo caso se tramitará una adenda de modificación del convenio en los términos normativamente previstos. Ambas partes podrán, de forma conjunta o individualmente, presentar proyectos para la financiación de los objetivos del presente Convenio en aquellas convocatorias o instancias que consideren adecuadas para la consecución de los mismos

CUARTA.- Obligaciones de las partes

El ISCIII y el CIEMAT contribuirán al desarrollo de las actividades aportando, siempre previo cumplimiento de la normativa que pueda resultar de aplicación en cada momento los recursos materiales y humanos implicados en el desarrollo de las actividades recogidas en el anexo I.

Del presente convenio no se derivan contraprestaciones económicas entre las partes. Para la adecuada ejecución del presente convenio ambas partes se comprometen, en la medida en que puedan disponer, y siempre conforme a lo establecido en la legislación, que en cada momento resulte de aplicación a:

- Facilitar el intercambio de información científica y tecnológica entre ambas entidades.
- Facilitar el intercambio por tiempo limitado de personal investigador, docente y auxiliar debiendo respetar las normas de funcionamiento interno de cada centro, y sin que en ningún caso se altere su relación jurídica ni adquiera derecho alguno frente a la otra parte.

- Autorizar, conforme a la normativa que sea de aplicación en cada momento, el uso de la infraestructura técnica (inmuebles, instalaciones, medios materiales y servicios especializados) de cada una de las partes a la otra, siempre que sea necesario para la ejecución de las actividades que sean llevadas a cabo en el ámbito del presente convenio y que redunde en el cumplimiento óptimo de los objetivos científicos pretendidos.
- Proporcionar la estructura administrativa necesaria para el desarrollo de las actividades comunes.
- Favorecer la participación en Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica bilaterales o multilaterales, incentivando la publicación de artículos científicos conjuntos.
- Cooperar en programas de formación de personal investigador y técnico.
- Cooperar en programas de Producción de medicamentos en investigación de Terapias Avanzadas de acuerdo con los principios y directrices detalladas en la Guía de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos.
- Cooperar en puesta en marcha de ensayos clínicos de medicamentos en investigación de Terapias Avanzadas juntamente con otras entidades colaboradoras de una o ambas partes.
- Posibilitar el asesoramiento mutuo en cuestiones relacionadas con la actividad de ambas entidades.
- Intercambio recíproco de libros, publicaciones y otros materiales de investigación y docencia, siempre que no haya compromisos anteriores que lo impidan.
- Posibilitar la divulgación científica y tecnológica.
 - Identificar adecuadamente la propiedad de los bienes utilizados o desarrollados conjuntamente, así como la necesidad de su protección

QUINTA.- Gestión de los Retornos

Las partes establecen que los porcentajes sobre los retornos que se obtengan por los resultados de investigación, fruto de las aportaciones de cada Institución, serán proporcionales a su participación en la investigación.

Como regla general, cuando las acciones o proyectos se lleven a cabo de forma conjunta, a través de la Unidad Mixta, utilizando en proporción similar el personal y el equipamiento de ambas partes, se acuerda distribuir los ingresos recibidos en concepto de costes generales de las actuaciones o proyectos a partes iguales.

No obstante, a lo anterior, la Comisión de Seguimiento podrá proponer una distribución diferenciada en aquellas acciones o proyectos conjuntos en las cuales la aportación de cada una de las partes no sea equilibrada.

SEXTA.- Comisión de seguimiento

Para el desarrollo y buen fin de este Convenio, se crea una Comisión de Organización y Seguimiento, integrada por 2 representantes de cada una de las Partes, que serán nombrados en el plazo de un mes desde que el convenio devenga eficaz. De cada representante se podrá nombrar suplente. Este nombramiento será notificado a la otra Parte.

Dicha Comisión tendrá las siguientes funciones:

- Coordinar las actividades a realizar en el marco de la Unidad Mixta.
- Estudiar y evaluar los proyectos comunes.
- Autorizar el uso de la infraestructura técnica de cada una de las partes a la otra, siempre que sea necesario para la ejecución de las actividades que sean llevadas a cabo en el ámbito del presente Convenio y que redunde en el cumplimiento óptimo de los objetivos científicos pretendidos.
- Autorizar el intercambio por tiempo limitado de personal investigador, docente y auxiliar de cada una de las partes a la otra, siempre que sea necesario para la ejecución de las actividades que sean llevadas a cabo en el ámbito del presente Convenio y que redunde en el cumplimiento óptimo de los objetivos científicos pretendidos
- Estudiar, evaluar y proponer posibles modificaciones.
- Actuar como vehículo de transmisión de todas las informaciones y comunicaciones que sean de interés para ambas Partes.
- Efectuar el seguimiento de los proyectos, asegurar el cumplimiento de lo estipulado y, de esta forma, procurar un desarrollo idóneo del Convenio.
- Proponer el régimen de comercialización o explotación de resultados y el de propiedad industrial e intelectual de los proyectos conjuntos, cuando la especificidad del caso así lo recomiende.
- Revisar las líneas de investigación a desarrollar recogidas en el Anexo I.
- Cualesquiera otras que se encaminen al cumplimiento del Convenio conforme a los intereses de ambas Partes.
- Resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse

La Comisión se reunirá, de forma ordinaria, con una periodicidad semestral, o cuando lo solicite una de las Partes, en la sede de la solicitante.

La Presidencia de esta Comisión tendrá carácter rotatorio anual, y la Secretaría será ejercida por uno de sus miembros.

Las decisiones se adoptarán por mayoría, con el fin de favorecer la buena marcha del presente convenio

En lo no previsto en el presente Convenio, el régimen de organización y funcionamiento de la Comisión de Seguimiento técnico será el previsto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

SÉPTIMA.- Confidencialidad y Publicaciones

Cada una de las partes se compromete a no difundir las informaciones científicas o técnicas pertenecientes a la otra parte a las que haya podido tener acceso en el desarrollo de las actividades de la Unidad Mixta, siempre que estas informaciones no sean de dominio público.

La Comisión de Seguimiento apreciará, en todo caso, la necesaria confidencialidad de las informaciones obtenidas en el proyecto concreto, y velará porque tales informaciones se mantengan reservadas entre los participantes del mismo.

La información obtenida durante la realización de los proyectos, así como los resultados finales tendrán carácter confidencial.

Cualquier publicación a que diese lugar los proyectos conjuntos realizados en desarrollo del presente Convenio, así como en la divulgación de cualquier forma, de los resultados de los mismos, deberá hacerse constar y reconocer a ambas Partes, respetando, en todo caso, los derechos de los autores a ser mencionados, así como mencionar a la unidad mixta.

OCTAVA.-Propiedad Industrial e Intelectual de los Resultados

Los derechos de propiedad industrial o intelectual pertenecientes al ISCIII o al CIEMAT antes del comienzo de la colaboración objeto de este Convenio y, asimismo, aquellos que siendo propiedad de terceros hubieran sido transferidos a alguna de las partes, continuarán siendo propiedad de sus titulares y no podrán ser utilizados por la otra parte sin su previo consentimiento por escrito.

Como regla general, cuando las actuaciones previstas en este convenio se lleven a cabo de forma conjunta a través de la Unidad Mixta, los resultados que se generen, así como los derechos sobre la explotación de los mismos, serán titularidad compartida en función de la aportación de cada una de las partes, lo que se recogerá en los acuerdos de copropiedad correspondientes.

Asimismo, ambas partes llevarán a cabo la protección necesaria en régimen de cotitularidad respetando en todo caso la proporción establecida en el párrafo anterior de la presente estipulación. La atribución de los costes derivados de dicha protección se distribuirá entre las partes en la misma proporción.

Tanto en publicaciones de trabajos protegidos por el derecho de propiedad intelectual como en patentes u otros registros, se respetará siempre la mención a los autores del trabajo; en el caso de las patentes, éstos figurarán en calidad de inventores.

Todas aquellas patentes resultantes de la colaboración establecida en el presente Convenio serán de cotitularidad del ISCIII y del CIEMAT, respetándose, en todo momento y en cualquier acuerdo de cesión o licencia a un tercero de las mismas, lo recogido en la estipulación quinta, correspondiente a la gestión de los retornos del presente Convenio.

NOVENA.- Transferencia de tecnología

El CIEMAT y el ISCIII colaborarán en la transferencia de la tecnología desarrollada en la Unidad Mixta, entendiéndose como tal la entrega de toda la documentación con el detalle y alcance que permita la transferencia de los resultados.

Las normas que regulen la protección, explotación y transferencia de los resultados, como son las relativas a la responsabilidad de cada parte y los criterios de reparto de beneficios, se propondrán en la Comisión de Seguimiento y serán fijadas por las Partes en el correspondiente acuerdo.

En el caso de resultados patentables, los trámites para registrar las patentes podrán ser realizados a través del CIEMAT o del ISCIII según se proponga en la Comisión de Seguimiento y se suscriba en el correspondiente acuerdo.

DÉCIMA.- Normas de Régimen Interior

El personal de cada una de las Partes que, con motivo del cumplimiento de los objetivos del presente Convenio, hubiese de desplazarse y permanecer en las instalaciones de las otras Partes, conservará en todo momento su dependencia laboral o administrativa de la Parte de origen, la cual asumirá las obligaciones legales de su condición.

El personal de cada una de las Partes desplazado a la otra deberá someterse, durante su permanencia en el recinto o dependencias de ésta, a todas las normas de régimen interior aplicables en los mismos.

UNDÉCIMA.- Protección de Datos

En todo cuanto afecte a los datos personales a que pudieran tener acceso durante el desarrollo de las actividades recogidas en el presente Convenio, las Partes se obligan al cumplimiento de 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, de 27 de abril de 2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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) y a la normativa posterior que lo desarrolle o modifique.

Los datos de carácter personal que recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

En particular, las partes se comprometen a respetar el deber de secreto, y las limitaciones en su caso marcadas por la normativa de aplicación, sobre cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de este convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

DUODÉCIMA. – Vigencia

El presente convenio se perfecciona el día de su firma. Resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO), con arreglo al artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre y se publicará en el Boletín oficial del Estado. Su duración será de 4 años. Podrá ser prorrogado por cuatro años adicionales mediante acuerdo unánime de las partes que deberá ser formalizado por escrito, un mes antes de la expiración del plazo convenido, mediante la tramitación de la correspondiente adenda, previa sustanciación de los trámites previstos normativamente. Dicha adenda de prórroga surtirá efectos con su inscripción en REOICO antes de la fecha de extinción del convenio. Asimismo, la adenda será publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

DÉCIMOTERCERA. - Modificación del Convenio

Las Partes podrán, por unanimidad y por escrito, acordar la modificación de los términos de este Convenio, mediante adenda al mismo, conforme a los requisitos legalmente establecidos y previa autorización prevista en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

DÉCIMOCUARTA. - Extinción del Convenio

El presente convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto, o por incurrir en causa de resolución. Las causas de resolución son las contempladas en el art. 51.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público

Cuando concurra alguna causa de resolución del convenio, si existiesen actuaciones en curso de ejecución, las partes podrán acordar cuando se resuelva el convenio la continuación y finalización de éstas en un plazo improrrogable determinado por la comisión de seguimiento, transcurrido el cual el convenio deberá liquidarse.

La Comisión de Seguimiento establecida en la cláusula sexta continuará en funciones y será la encargada de resolver las cuestiones que pudieran plantearse en relación con las actuaciones en curso o derivadas del convenio y, asimismo, para el caso de producirse la resolución anticipada, hasta que se resuelvan las cuestiones pendientes y se determinen las consecuencias de la misma.

En caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes del convenio, se notificará a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de 30 días naturales con las obligaciones o compromisos incumplidos. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra la concurrencia de la causa de resolución y se podrá entender resuelto el convenio.

DÉCIMOQUINTA. - Régimen jurídico y resolución de conflictos

El presente Convenio se realiza al amparo del artículo 34.1 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

El presente convenio tiene carácter administrativo y se registrá por sus propias cláusulas y por el régimen jurídico en materia de convenios previsto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las discrepancias surgidas sobre la interpretación, desarrollo, modificación, resolución y efectos que pudieran derivarse de la aplicación del presente convenio, deberán de solventarse por la Comisión regulada en el mismo. Si no se llegara a un acuerdo, las cuestiones litigiosas serán de conocimiento y competencia del orden jurisdiccional Contencioso-Administrativo de Madrid.

Y, en prueba de su conformidad, firman este documento, en sus respectivas sedes, con fecha y firma electrónica.

Por el ISCIII

Por el CIEMAT

Dra. Marina Pollán Santamaría

Dra. Yolanda Benito Moreno

Directora General

Directora General

ANEXO I. PROGRAMA DE COLABORACIÓN ENTRE EL ISCIII Y EL CIEMAT EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS

Sin perjuicio de otras futuras líneas de investigación que podrán incorporarse a este convenio mediante correspondiente adenda de modificación del convenio, se describen a continuación las líneas de investigación que serán desarrolladas por los grupos de investigación del CIEMAT e ISCIII referidos en este convenio.

1. Líneas científicas a desarrollar

- Desarrollo de terapias celulares adoptivas para el tratamiento de enfermedades congénitas y adquiridas, incluyendo terapias antitumorales y autoinmunes.
- Estudios de terapia y edición génica para el tratamiento de patologías humanas
- Investigación en terapias celulares y sus derivados en tratamientos regenerativos y moduladores de inflamación.
- Desarrollo de vectores virales y no virales, así como herramientas de edición génica y virus replicativos condicionales para terapia y edición génica y viroterapia.
- Generación de modelos animales para estudios traslacionales de terapias avanzadas.
- Estudio de mecanismos moleculares y celulares subyacentes a enfermedades y su implicación en el desarrollo de nuevas terapias.
- Producción GMP de productos de terapias avanzadas.
- Desarrollo de ensayos clínicos basados en terapias avanzadas.

2. Personal investigador

Para conseguir los objetivos propuestos los investigadores que participarán de manera más activa en esta colaboración pertenecerán tanto al Departamento de Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (DDMTA) del ISCIII, como a la Unidad de Innovación Biomédica del CIEMAT.

La composición específica del grupo de investigación será compartido y actualizado a través del Comité de Seguimiento en las reuniones periódicas semestralmente.