

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACION PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P., LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD, LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCIA ORIENTAL-ALEJANDRO OTERO Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO “MEDICINA PERSONALIZADA EN ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE BIOMARCADORES PARA LA MEJORA DEL DIAGNÓSTICO, PRONÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE”

En Sevilla, Málaga y Granada, a fecha de firma electrónica

REUNIDOS

De una parte _____, en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.**, _____ en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha _____ y elevados a escritura pública ante el notario _____ de su protocolo.

De otra, _____, en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD**, con _____ en calidad de Director Gerente y representante legal, de conformidad con los poderes otorgados por el Patronato de dicha entidad y elevados a escritura pública de poder otorgada ante el notario de Málaga, _____ de su protocolo.

De otra parte, _____ en nombre y representación de **LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCIA ORIENTAL - ALEJANDRO OTERO**, con C _____ en calidad de Directora Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de las atribuciones que tiene conferidas mediante escritura pública de poder otorgada ante el Notario _____ de su protocolo.

Y, de otra, _____ N, en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA**, con _____ en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato con _____

fecha _____ y elevados a escritura pública ante el notario D _____ de su protocolo.

Por último, en señal de conocimiento y aceptación del contenido del presente documento, D. _____ en calidad de Co-Investigadores Principales del Proyecto, así como los miembros del equipo de investigación responsables de cada Objetivo/Programa específico del Proyecto,

_____, que intervendrán en los objetivos o programas indicados en el Convenio.

Las partes se reconocen capacidad y competencia suficientes para formalizar el presente Convenio, y a tal efecto

EXPONEN

I.- Que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (en adelante FPS), organización del Sector Público Andaluz, dependiente de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, cuenta con tres líneas de actividad: I+D+i en Salud, tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) en Salud y Políticas Sociales, y adquisición y evaluación de competencias profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central de apoyo y gestión de la investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en lo sucesivo SSPA) y se encarga de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud en esta Comunidad Autónoma. La articulación de la investigación biomédica en el SSPA, confiere a la FPS un papel facilitador, de apoyo, soporte y puesta en común de servicios a los centros y grupos de investigación a lo largo de todo el proceso científico.

La FPS ostenta la condición de medio propio respecto de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados y dependientes de la misma en los términos establecidos en sus estatutos.

La FPS es responsable de la gestión de centros, programas y Programas dependientes total o parcialmente de la Consejería de Salud y Consumo.

II.- Que la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS), es una organización sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía, constituida conforme al artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de mayo.

FIMABIS tiene entre sus fines recogidos en el artículo 6 de sus estatutos, promover la investigación científica, biomédica y biotecnológica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, gestionar, coordinar y asesorar la actividad educativa e investigadora, así como fomentar la formación continuada y de postgrado de investigación biomédica y biotecnológica; se encuentra inscrita en el registro de Fundaciones, Sección primera F “Docentes, científicas y desarrollo” con el número MA/606.

Entre los centros cuya actividad investigadora gestiona, de acuerdo con su ámbito de actuación se encuentra incluido el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina (en adelante IBIMA – Plataforma BIONAND), el Hospital Regional Universitario de Málaga (en lo sucesivo HRUM) y Hospital Universitario Virgen de la Victoria (en adelante HUVV).

III.- La Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria Andalucía Oriental-Alejandro Otero (en lo sucesivo, FIBAO), es una organización sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía, constituida conforme al artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

FIBAO tiene entre sus fines promover y llevar a término la investigación Biosanitaria en su ámbito de actuación, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, y potenciar la promoción profesional y la docencia de los profesionales de la salud.

Entre los centros que gestiona, de conformidad con su ámbito de actuación, se encuentran incluidos el Hospital Universitario Virgen de las Nieves (en adelante HUVN) y el Hospital Universitario San Cecilio (en lo sucesivo HUSC).

IV.- Que la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (en adelante FISEVI), es una organización sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía, constituida conforme al artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de mayo.

FISEVI tiene entre sus fines la promoción de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios; se halla inscrita en el registro de Fundaciones, Sección primera F “Docentes, científicas y desarrollo” con el número SE/621.

Entre los centros que gestiona, de conformidad con su ámbito de actuación se encuentra incluido el Hospital Universitario Virgen del Rocío/ Instituto de Biomedicina de Sevilla (en lo sucesivo HUVR/IBIS) y el Hospital Universitario Virgen Macarena (en adelante HUVM).

V.- Que la FPS, FIMABIS, FIBAO y FISEVI forman parte de las entidades que suscribieron un primer convenio de colaboración con el Servicio Andaluz de Salud en fecha 7 de febrero de 2012, y,

posteriormente el actualmente vigente, de fecha 29 de junio de 2020, por el que se establece el marco jurídico obligacional por el que se han de regir las relaciones entre el SAS y las Fundaciones que forman parte de la RFGI- SSPA, para el desarrollo y mejora de la I+D+i y de la formación mediante la optimización de las actividades de gestión y apoyo de la investigación y formación en los centros y organismos incluidos en el ámbito del SAS.

En el mismo se establece expresamente que la FPS llevará a cabo, de forma general, proyectos cuya dimensión sea autonómica.

VI.- Que en fecha 7 de agosto de 2022, Roche Farma S.A.U. y la FPS suscribieron un Acuerdo Marco de Colaboración (en adelante el Acuerdo Marco) para la constitución y el desarrollo de la “Alianza II Mixta en red Andalucía-Roche” en el seno de la Red NEURORECA (en adelante Alianza II), cuyo objeto es promover iniciativas de interés común encaminadas a impulsar la medicina personalizada en Neurología/Neurociencias mediante la aplicación y desarrollo de biomarcadores moleculares y de imagen para la mejora del diagnóstico, pronóstico y tratamiento del paciente mediante el impulso de la ciencia de datos, que se concretarán mediante acuerdos específicos.

NEURORECA es la red coordinadora de investigadores en Andalucía destinada a incrementar la capacidad para la realización de EECC y vertebrar la Investigación biomédica en Neurología desde la Investigación básica a la clínica, de acuerdo con las directrices de la Estrategia Investigación e Innovación (I+i) en Salud del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Que la FPS actúa como entidad coordinadora y gestora de este Proyecto que será desarrollado por la NEURORECA y de la Alianza II Mixta en Red Andalucía - Roche.

VII.- Que la FPS y Roche Farma S.A.U. en el marco de la Alianza II, solicitaron y les fue concedida una ayuda conjunta para llevar a cabo un Proyecto a la convocatoria 2022 de Proyectos de investigación e innovación de colaboración público-privada de la Consejería de Salud y Consumo convocada por Resolución de 30 de marzo de 2022, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, por la que se convocan subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva, para la financiación de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) en Biomedicina y en Ciencias de la Salud en Andalucía, para el año 2022 (en adelante “la Convocatoria”).

Que, con fecha 18 de noviembre de 2022, se publicó la Resolución de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e innovación en Salud por la que se publica la Resolución de Concesión Definitiva de la Convocatoria, siendo el Proyecto, con código PIP-0123-2022, financiado.

La FPS es la entidad beneficiaria para percibir la subvención para la financiación del Proyecto, que asciende a ochocientos diecinueve mil novecientos cincuenta euros (819.950 €), compuesta por: cuatrocientos nueve mil novecientos setenta y cinco euros (409.975 €) aportados por Roche Farma

S.A.U., y cuatrocientos nueve mil novecientos setenta y cinco euros (409.975 €) aportados por dicha entidad mediante la subvención concedida.

VIII.- Que la FPS y Roche Farma S.A.U. firmaron, en fecha 12 de septiembre de 2022, un Acuerdo de Colaboración en el marco del proyecto “MEDICINA PERSONALIZADA EN ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE BIOMARCADORES PARA LA MEJORA DEL DIAGNÓSTICO, PRONÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE” (en lo sucesivo el Proyecto) con el objeto de regular la colaboración para el desarrollo del proyecto de investigación conforme a la solicitud presentada a la Convocatoria y establecer las obligaciones de las partes de cara al cumplimiento de la normativa de la ayuda concedida.

El Proyecto consiste en el desarrollo de metodologías científico-técnicas para la determinación de biomarcadores (BM) moleculares y de neuroimagen, así como de herramientas neuropsicológicas, y su implementación en cohortes de pacientes con patologías neurodegenerativas (trastornos del movimiento y deterioro cognitivo) y neuro-inmunológicas (enfermedades desmielinizantes y enfermedades mediadas por anticuerpos neurogliales). El Proyecto está dividido en diferentes Objetivos y Programas liderados por los diferentes miembros del equipo investigador que está formado por personal investigador clínico y básico de trece (13) hospitales del SSPA radicados en las ocho (8) provincias andaluzas y pertenecientes a los cinco (5) Institutos de investigación en Andalucía, cuyo desarrollo científico se establece en la cláusula tercera del Convenio.

IX.- Que FIMABIS, FIBAO y FISEVI actuarán como entidades gestoras de las unidades que lideran la ejecución de los Objetivos y Programas que forman parte del Proyecto. Las unidades que participan en la ejecución del mismo son las instituciones en las que se localiza físicamente la realización del Proyecto, y vienen concretadas en la Memoria del Proyecto del Anexo 1 del presente Convenio. Las mismas contarán con un Investigador Responsable del Objetivo y/o Programa en dicha institución y sus funciones y obligaciones vienen determinadas en dichas descripciones; debiendo respetar los términos del presente Convenio.

X.- Que las entidades mencionadas tienen objetivos comunes en el área de investigación de la neurología médica de precisión, y desean colaborar en el desarrollo del Proyecto descrito en el expositivo VIII, llevándose a cabo la ejecución técnica del Proyecto en HRUM, IBIMA, HUVM, HUVN, HUVR, HUSC y HUVV, de conformidad con lo establecido en este Convenio.

XI.- Que, sobre la base de lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente Convenio de colaboración que se registrá por las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. - OBJETO DEL CONVENIO

El presente Convenio de colaboración tiene por objeto regular los términos y condiciones que regirán la colaboración entre la FPS, FIMABIS, FIBAO y FISEVI para el desarrollo del Proyecto “MEDICINA PERSONALIZADA EN ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE BIOMARCADORES PARA LA MEJORA DEL DIAGNÓSTICO, PRONÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE” (en lo sucesivo el Proyecto), en el marco de la Alianza II.

SEGUNDA. - OBLIGACIONES GENERALES DE LAS PARTES

El Proyecto consiste en la realización de los trabajos de investigación y las actividades asignadas a cada una de las Partes, descritas en la memoria que se adjunta como Anexo I que acompaña al presente Convenio, formando parte integrante del mismo. En dicho documento se detallan los trabajos a realizar.

1) Obligaciones comunes:

- a) Colaborar, de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia para que el Proyecto pueda ser desarrollado con éxito.
- b) Cumplir con las obligaciones del acuerdo de conformidad con lo estipulado en este documento.
- c) Proponer vías para captación de fondos, a través de fuentes de financiación, públicas y privadas para la I+D+i, con el objetivo de incrementar el presupuesto destinado al desarrollo del Proyecto.

2) Obligaciones de la FPS:

- a) Actuar como entidad coordinadora y gestora de la Alianza II y el Proyecto.
- b) Asumir los compromisos económicos previstos en el Acuerdo de colaboración en el marco del Proyecto firmado entre la FPS y Roche Farma S.A.U.
- c) Llevar a cabo la coordinación e interlocución institucional y operativa con Roche Farma S.A.U a los efectos de lo establecido en el Acuerdo de colaboración en el marco del Proyecto.
- d) Gestionar los fondos aportados por las partes (Roche Farma S.A.U y Convocatoria) para la ejecución del Proyecto, bien ejecutando directamente los gastos correspondientes o bien transfiriendo algunos fondos a las entidades gestoras de las unidades de ejecución indicadas en este Convenio.

- e) Realizar la gestión, seguimiento técnico y económico y coordinación de las actividades relacionadas con el Proyecto, así como monitorización técnica y económica del mismo, y reportar la información necesaria a Roche Farma S.A.U de acuerdo con lo previsto en el Acuerdo de colaboración en el marco del Proyecto firmado con dicha entidad.
- f) Verificar la ejecución del Proyecto realizado por las unidades de ejecución que participan, así como el cumplimiento por éstas de los términos del Acuerdo de colaboración en el marco del Proyecto firmado entre la FPS y Roche Farma S.A.U.
- g) Justificar técnica y económicamente ante la entidad financiadora de los gastos efectuados con cargo a las aportaciones de las partes.
- h) Encargar los informes de auditoría, anuales y final del Proyecto y remitirlos a la Comisión de Seguimiento para su aprobación.
- i) Transferir a FIMABIS, FIBAO y FISEVI las cantidades acordadas, en función de la ejecución de las actividades desarrolladas en relación al Proyecto.
- j) Comunicar cuantas normas adicionales sean necesarias para una mejor gestión del Proyecto, que se incorporarán como Adenda al presente Convenio, sin perjuicio de que cambios sustanciales en estas normas de gestión requieran el visto bueno previo de las partes firmantes del Acuerdo Marco de la Alianza II.

3) Obligaciones de FIMABIS, FIBAO y FISEVI:

- a) Actuar como entidades gestoras de las unidades de ejecución de los Objetivos y Programas del Proyecto, llevando a cabo la materialización técnica y la gestión económica de las actividades derivadas del Proyecto por parte de todo el equipo investigador implicado, coordinando las actuaciones que le corresponda.
- b) Abrir una cuenta analítica específica para la gestión del Proyecto, garantizando una adecuada trazabilidad.
- c) Disponer de contabilidad analítica diferencia para el Proyecto.
- d) Conservar toda la documentación contable y de soporte de los gastos efectuados con cargo a la aportación en la ejecución del Proyecto.
- e) Preparar y entregar en plazo y en forma todos los informes técnicos y económicos, que procedan y que se puedan requerir en relación con el Proyecto, así como comunicar, una vez sea consensuado entre la FPS y Roche Farma S.A.U, los plazos internos de presentación. El informe técnico contendrá una descripción de los hitos realizados, de los entregables presentados y los indicadores respectivos y una declaración responsable de los gastos realizados con cargo al Proyecto, de acuerdo con el desglose incluido en el Anexo I del Convenio.
- f) Notificar, sin demora, a la FPS cualquier información relacionada con el Proyecto, especialmente, los cambios que pudieran afectar a su adecuado desarrollo.

- g) Realizar a tiempo las tareas que le sean asignadas en la Memoria científica del Proyecto.
- h) Notificar a las otras Partes cualquier retraso en la ejecución del plan de trabajo del Proyecto.
- i) Cumplir y velar por el cumplimiento por parte de todo el personal que participe en el Proyecto, de las obligaciones y compromisos detallados en el citado Anexo I.
- j) En el caso de que se produjera la entrada de fuentes adicionales de financiación para los gastos del Proyecto financiados con la aportación de la Convocatoria, informar expresamente a la FPS y declarar responsablemente que no se produce doble financiación.
- k) Cumplir con la normativa vigente aplicable en materia de investigación, comunicaciones y publicaciones.
- l) Como entidades de apoyo y gestión de la I+i a nivel provincial, dar soporte, a través de los recursos propios, al correcto desarrollo del Proyecto y al personal investigador que participa en él, ofreciéndole la Cartera de Servicios de Apoyo y Gestión de la I+i, preferentemente asesoramiento en la captación de fondos y apoyo en la preparación y tramitación de nuevas propuestas, así como la gestión de los fondos captados. Dichas actuaciones se presentarán y gestionarán por dichas Fundaciones, notificando a la FPS a los efectos de contabilización de los recursos disponibles para el desarrollo del Proyecto. Tales fondos estarán sujetos a las normas de gestión establecidas en el presente Convenio.
- m) Designar una persona de referencia a los efectos de coordinación con el/la Gestor/a del Proyecto.

TERCERA. - DESARROLLO CIENTÍFICO DEL PROYECTO

A continuación, se detallan los Objetivos/Programas, el/la investigador/a responsable y el Centro y Provincia:

Objetivo/Programa		Investigador Responsable	Centro/ Provincia
Objetivo 1	Biomarcadores Proteicos		HRUM/ MÁLAGA
			IBIMA/ MÁLAGA
			HRUM/ MÁLAGA
Objetivo 2	Banda Oligoclonales (BOC)		HUVM/ SEVILLA

Objetivo 3	<u>Programa 1:</u> Enf. Parkinson	HUVN/ GRANADA
		HUVR/ IBIS/ SEVILLA
	<u>Programa 2:</u> Enf. Alzheimer	HUVR/ SEVILLA
	<u>Programa 3:</u> Esclerosis Múltiple	HUSC/ GRANADA
		HUVV/ MÁLAGA
	<u>Programa 4:</u> Enf. Ac. Neurogliales	HRUM/ MÁLAGA
Objetivo 4	Biomarcadores neuropsicológicos	HRUM/ MÁLAGA

CUARTA. - CONTROL Y VERIFICACIÓN DEL GASTO

El Proyecto derivado de la Alianza II estará sujeto a auditorías independientes anuales, bien a través de los mecanismos instituidos por la FPS o bien a través de un auditor independiente designado de común acuerdo entre las partes firmantes de la Alianza II.

En ese sentido, la FPS y las otras tres entidades firmantes colaborarán con los/las profesionales de auditoría para aportar la documentación contable para la justificación de los gastos y la información adicional que sea necesaria para dicha verificación. Los gastos derivados de este control y verificación serán por cuenta de la FPS.

QUINTA. - CONDICIONES ECONÓMICAS

En el Acuerdo de Colaboración en el marco del Proyecto firmado entre Roche Farma S.A.U y la FPS, el presupuesto monetario total para el desarrollo de las actividades relacionadas con el Proyecto está cifrado en OCHOCIENTOS DIECINUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA EUROS (819.950 €), consistente en aportaciones durante un período de tres (3) años, de los cuales Roche Farma S.A.U aportaría CUATROCIENTOS NUEVE MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO EUROS (409.975 €) y la FPS, a través de la Convocatoria, la misma cantidad, CUATROCIENTOS NUEVE MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO EUROS (409.975 €), quedando pendiente la aportación de NOVENTA MIL VEINTICINCO EUROS (90.025 €) por cada una las partes, que se debe conseguir por otras vías alterativas de captación de financiación para completar el presupuesto del Proyecto, habiéndose

acordado por las partes que Roche Farma S.A.U aportaría dicha cantidad adicional, tras la aportación por la FPS.

Solamente se pueden emplear las aportaciones de Roche Farma S.A.U para hacer frente a los gastos previstos en el Proyecto incluidos en el Anexo I del Acuerdo de Colaboración en el marco del Proyecto o sus posibles modificaciones debidamente aprobadas. Son, por tanto, “gastos elegibles” aquellos que, de manera indubitada, responden a la naturaleza de la actividad financiada y se realizan en el plazo establecido para la realización del Proyecto financiado por Roche Farma S.A.U. Los gastos elegibles deben ser reales y directos, no pudiendo ser justificados en base a estimaciones. La selección, contratación y gestión de los Recursos Humanos será responsabilidad en todo momento de la unidad de ejecución correspondiente.

La FPS realizará una aportación económica a favor de FIMABIS, FIBAO y FISEVI para el desarrollo de actividades relacionadas con el Proyecto, específicamente, en la partida presupuestaria dedicada para la contratación de personal, que se acuerda en los siguientes términos:

Fundación	Investigador responsable	Centro	Cuantía económica total	Cuantía económica individual	Concepto
FIMABIS		HRUM/ HUVV/ IBIMA Plataforma BIONAND	No se transfiere cantidad económica	-	Responsabilidad de la ejecución del proyecto
		HUSC	24.600€	24.600€	Personal investigador/licencia do 10 meses (HUSC)
FIBAO		HUVN	No se transfiere cantidad económica	-	Su Programa tiene asignado la contratación de personal, que se realizará a través de otra Fundación. Responsabilidad de la ejecución del proyecto

FISEVI	HUVM	123.000€	24.600€	Personal investigador/licenciado 10 meses (HUVM)
	HUVR		49.200€	Personal investigador/licenciado 20 meses (HUVR)
	HUVR/IBIS		49.200€	Personal investigador/licenciado 20 meses (HUVR/IBIS)

- La FPS transferirá las cantidades acordadas en este Convenio, de conformidad con lo indicado en el cuadro anterior.
- No se derivarán costes indirectos de la presente colaboración.
- Los pagos se realizarán indicando en el concepto: Colaboración Alianza II Mixta, en los siguientes números de cuenta:
- Los pagos estarán supeditados a la correcta ejecución del Proyecto y a la presentación de los informes técnicos-económicos correspondientes.

FIMABIS, FIBAO y FISEVI no son entidades subcontratadas por la FPS, sino entidades colaboradoras que recibirán las partidas correspondientes por parte de ésta.

En cualquier momento, la FPS podrá solicitar a cualquiera de las partes la documentación necesaria para la comprobación de que los fondos asignados se están destinando a la ejecución del Proyecto.

SEXTA. - INEXISTENCIA DE RELACIÓN LABORAL

Las Partes establecen que en ningún momento existirá relación laboral entre las Partes, ni entre el personal investigador de cualquiera de ellas con respecto a las otras Partes.

SÉPTIMA. - VIGENCIA

El presente Convenio de Colaboración estará vigente desde el momento de su firma, mientras continúe el desarrollo del Proyecto de que trae causa, que tiene una duración inicial prevista de treinta y seis (36) meses desde la puesta en funcionamiento, pudiendo ser ampliado por acuerdo de las Partes y en virtud de prórrogas del periodo de ejecución que pudiese conceder el organismo financiador, hasta la realización completa del Proyecto.

En el caso de que el Proyecto fuera objeto de prórroga por acuerdo de la FPS y Roche Farma S.A.U, y en virtud de prórrogas del periodo de ejecución que pudiese conceder el organismo financiador, hasta la realización completa del Proyecto, se podrá acordar una prórroga del presente Convenio. Dicha prórroga habrá de ser otorgada expresamente.

OCTAVA. - INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Las partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere de las actividades desarrolladas al amparo del presente Convenio, así como el *know how* previo que las partes pudieran poner a disposición de dichas actividades. Asimismo, las citadas partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter confidencial y secreto velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Convenio.

Concretamente, se comprometen a:

- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio.
- Revelar dicha información a terceros únicamente si cuentan con el consentimiento previo y por escrito de la otra parte y siempre que el tercero esté involucrado en las actividades conjuntas y se comprometa, asimismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
- Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.
- Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
- Fuese obligatorio revelar por prescripción legal o a solicitud de la autoridad legal correspondiente.

La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula, vinculará a las partes durante la vigencia del Convenio y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del mismo.

Los Investigadores Principales e Investigadores Responsables de Objetivo/Programa de cada unidad de ejecución, asumen la obligación de confidencialidad y trasladarán dichas obligaciones al equipo de investigación que colabore con él en el desarrollo de las actividades derivadas del Proyecto.

NOVENA. - PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente Convenio y, en su caso, acuerdos posteriores que se redacten a su amparo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

- a) Los datos personales que proporcione serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del Convenio de Colaboración y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- b) La base jurídica del tratamiento de sus datos deriva de la ejecución del Convenio, sin cuya firma no podría cumplirse con la finalidad descrita en el apartado anterior.
- c) Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.
- d) Los responsables del tratamiento de los datos personales son la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud, la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental-Alejandro Otero y la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla.
- e) La persona interesada podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica
- f) La persona interesada podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión en relación con sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de los datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P.,



; a la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud, con domicilio en calle

; a la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental-Alejandro Otero, con domicilio en

s, o la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, con domicilio en

DÉCIMA. - DIFUSIÓN PÚBLICA DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

En particular, y en cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a las Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, el presente Convenio será objeto de publicación para garantizar la transparencia de su actividad relacionada con el funcionamiento y el control de la actuación pública por parte de la ciudadanía y de la sociedad en general y favorecer la participación ciudadana en la misma. Serán de aplicación, en su caso, los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en la normativa básica y, especialmente, el derivado de la protección de datos de carácter personal, por lo que la publicidad se llevará a cabo previa disociación de los datos personales en él contenidos. Del mismo modo se velará por el cumplimiento de los compromisos asumidos en materia de confidencialidad.

Cualquier comunicación pública, incluyéndose publicaciones científicas, comunicaciones a congresos, etc. no podrán difundirse o publicarse sin aprobación y comunicación expresa por escrito del/de la Gestor/a de la Alianza II, previo visto bueno expreso de la OTT-SSPA, así como hasta ser consensuados por las partes firmantes del Acuerdo Marco de la Alianza II.

UNDÉCIMA. - PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS

En esta materia se estará a lo establecido en la cláusula octava del Acuerdo Marco de la Alianza II y la cláusula sexta del Acuerdo de colaboración en el marco del Proyecto, entre Roche Farma S.A.U y la FPS, que establece, a estos efectos, en su párrafo segundo que los Resultados del Proyecto serán propiedad de las Partes en régimen de cotitularidad, en función de la aportación de cada uno de ellas, lo que será objeto de un Acuerdo Específico realizado al efecto. En cualquier caso, y con carácter previo a la formalización del referido acuerdo, ninguna de las Partes cotitulares podrá ejercer su derecho de explotación de manera independiente sin el consentimiento expreso del resto de cotitulares y en el tercero que en cualquier caso, la titularidad correspondiente sobre

cualquier información, invención o descubrimiento que se genere en el seno del objeto del presente Acuerdo correspondiente al GdI, corresponderá al Servicio Andaluz de Salud, así como cualesquiera otras entidades a las que se encuentre vinculado los Co-Investigadores Principales o el GdI, en el ámbito de sus funciones investigadoras.

DUODÉCIMA. - COMUNICACIÓN, TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN Y POLÍTICA DE PROTECCIÓN DE LOS RESULTADOS

Al actuar la FPS como entidad coordinadora y gestora de la Alianza II y del Proyecto, cualquier información o documentación que vaya a enviarse a Roche Farma S.A.U, deberá ser puesta en conocimiento previamente de la FPS, que, una vez analizada y realizadas las gestiones oportunas, la trasladará a Roche Farma S.A.U.

Si durante la ejecución del Proyecto se obtuviesen Resultados serán comunicados a la Oficina de Transferencia de Tecnología del SSPA, que los valorará y llevará a cabo las gestiones correspondientes.

DECIMOTERCERA. - COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Las Partes establecen una Comisión de Seguimiento, mediante la cual se informarán recíprocamente de forma regular y continuada de la evolución de la ejecución de las actividades del Proyecto.

La Comisión de Seguimiento estará integrada por un (1) miembro, de cada una de las Partes salvo en el caso de la FPS, que designará a dos (2), siendo uno de ellos el/la Gestor/a de la Alianza II.

A tal efecto, y de forma inicial, las Partes designan a las siguientes personas como representantes:

- Por parte de la FPS:
 - _____, Directora del Área de Centros, Programas y Proyectos de I+i.
 - El/la Gestor/a de la Alianza II.

- Por parte de FIMABIS: _____, Co-Investigadores Principales del Proyecto.

- Por parte de FIBAO: _____, responsable de Área de Gestión de Proyectos de FIBAO.

- Por parte de FISEVI:
 - Gestor del Proyecto de Alianza II en FISEVI.

En todo caso, las Partes podrán sustituir sus representantes en la Comisión de Seguimiento mediante comunicación expresa y escrita a la otra Parte.

La Comisión de Seguimiento se reunirá a solicitud de cualquiera de las Partes, dejando constancia expresa por escrito de los acuerdos que adopte.

La Comisión de Seguimiento tendrá acceso, en todo momento, a la información disponible del Proyecto, y podrá acordar las modificaciones técnicas que considere oportunas para su correcto desarrollo.

La Comisión se reunirá a lo largo de la vigencia del Convenio en sesión ordinaria al menos una (1) vez al año y en sesión extraordinaria siempre que lo requiera el asunto a tratar, a solicitud de una de las partes.

Cuando no sea posible reunir a la Comisión, las decisiones podrán ser adoptadas y ratificadas mediante la elaboración de una propuesta conjunta susceptible de ratificación a través de correo electrónico. A las reuniones podrá ser convocada y participará, con voz, pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno por las partes.

Las reuniones podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que uno o varios de los componentes de la Comisión asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

DECIMOCUARTA. - CESIÓN

Las Partes no podrán ceder los derechos y obligaciones asumidos en virtud del presente Convenio a ningún tercero.

DECIMOQUINTA. - COMUNICACIONES

Las **comunicaciones** a la **FPS** se dirigirán a:



Las **comunicaciones a FIMABIS** se dirigirán a:

Las **comunicaciones a FIBAO** se dirigirán a:

Las **comunicaciones a FISEVI** se dirigirán a:

Las anteriores direcciones y destinatarios podrán ser modificados, previa comunicación escrita al efecto.

Todas las notificaciones, aprobaciones, consentimientos, peticiones, demandas u otras comunicaciones que tengan que ser dadas a cualquiera de las Partes por escrito, podrán ser entregadas personalmente o enviando correo certificado o burofax con acuse de recibo, a las direcciones que constan en esta cláusula.

DECIMOSEXTA. - MODIFICACIONES DEL CONVENIO

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Convenio de Colaboración habrá de realizarse por escrito, y previo acuerdo de las partes.

La anulación o modificación de una o varias cláusulas no alterará la validez del resto del Convenio de Colaboración, manteniéndose los términos del mismo, siempre que dicha cláusula sea independiente del resto y que no sea de tal importancia que sin ella el Convenio no se hubiera formalizado.

DECIMOSÉPTIMA. - GENERALIDADES

1. Este Convenio de Colaboración contiene el total acuerdo entre las partes sobre el mismo objeto y sustituye y reemplaza a cualquier acuerdo anterior, verbal o escrito, al que hubieran llegado las partes.
2. Nada de lo estipulado en el presente Convenio de Colaboración supone identidad de partes, joint venture, o que una sea considerada el agente o asociada de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.
3. La no exigencia por cualquiera de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente Convenio de Colaboración no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.
4. Ninguna de las Partes usará el nombre, nombre comercial, marca o cualquier otra designación de la otra Parte en conexión con cualquier producto, promoción, anuncio, publicación en prensa o publicidad sin el consentimiento por escrito de la otra Parte.
5. En lo no dispuesto en relación al Proyecto, se estará al Acuerdo Marco de la Alianza II y Acuerdo de colaboración en el marco del Proyecto firmado entre Roche Farma S.A.U y FPS.

DECIMOCTAVA. - CAUSAS DE RESOLUCIÓN

El presente Convenio se extinguirá por las siguientes causas:

- a) Por mutuo acuerdo de las partes.
- b) Por denuncia de cualquiera de las partes, comunicada a la otra, a través de un medio fehaciente, con una antelación mínima de seis (6) meses, sin que ello pudiera afectar a las actividades que se encontraran en curso en el momento de dicha denuncia.
- c) Por extinción anticipada de la relación entre la FPS y Roche Farma S.A.U de la que trae causa el presente Convenio.
- d) Por incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Convenio, que no sea subsanado en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.
- e) Por expiración de su plazo de duración, sin que sea objeto de prórroga.

El término o resolución del Convenio de Colaboración pondrá fin a todos los deberes y derechos que se hubieran generado salvo a aquellos que, por su propia naturaleza, debieran sobrevivir a la misma. De forma orientativa y no limitativa: lo establecido en la cláusula sobre confidencialidad; la cláusula relativa a protección de datos de carácter personal; la cláusula sobre propiedad de los resultados; la cláusula relativa a derechos de explotación de resultados; y aquellos derechos y obligaciones que debieran sobrevivir en relación a la cláusula sobre condiciones económicas.

DECIMONOVENA. - LEGISLACIÓN APLICABLE Y RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

El presente Convenio se registrará por lo establecido en las cláusulas del mismo, quedando excluido de la legislación de contratos del sector público, conforme a lo establecido en el artículo 6 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Las partes se comprometen a tratar de resolver amistosamente cualquier diferencia que sobre el presente Convenio de Colaboración pueda surgir. En el caso en que no fuera posible llegar a una solución amistosa, para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas pudieren surgir en relación con la interpretación, validez, eficacia o cumplimiento de este Convenio de Colaboración, las partes, renunciando a su propio fuero, se someten a la competencia de los Juzgados y Tribunales de Sevilla.

Y, en prueba de conformidad, las partes firman digitalmente el presente Convenio de Colaboración, en las ciudades y en la fecha mencionada en el encabezamiento.



Por último, en señal de conocimiento y aceptación del contenido del presente documento,



DOCUMENTO ANEXO I: MEMORIA CIENTÍFICA DEL PROYECTO