

ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE EL BANCO DE TEJIDOS DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN, TEJIDOS Y CÉLULAS DE MÁLAGA Y LA UNIDAD DE PRODUCCIÓN CELULAR E INGENIERÍA TISULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA

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

REUNIDOS

De una parte, _____ en nombre y representación
de la **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P.**, con CIF _____ domicilio en
_____ en calidad de Director Gerente y
representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en
fecha _____
con fecha : _____ de su protocolo.

De otra parte, _____ en nombre y representación
de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero, con CIF _____
_____ en su 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.

De otra parte, _____ en nombre y representación
del **Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Málaga** con CIF del _____ y domicilio
en _____ s/n en calidad de Directora Asistencial de dicho
Centro, de conformidad con la Resolución de 25 de julio de 2022, de la Dirección General de
Personal del Servicio Andaluz de Salud, relativa a su nombramiento, publicada en Boletín Oficial
de la Junta de Andalucía (BOJA) núm. 145, de 29 de julio, en relación con lo previsto en el artículo
5 del Decreto 49/2017 de 21 de marzo por el que se constituye la Red Andaluza de Medicina
Transfusional, Tejidos y Células y se regula su estructura y funcionamiento.

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido del presente
documento, _____ en calidad de Coordinadora
Científica de la **Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas**, profesional
vinculada a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., con domicilio a efectos de este
Acuerdo en _____ que ostenta las
competencias de dirección y _____ en calidad de
Director Técnico de la **Sala GMP de Hospital Universitario Virgen de las Nieves**, profesional
vinculado al Hospital Universitario Virgen de las Nieves, con domicilio a los efectos del presente
Acuerdo en dicho (

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

EXPONEN

I.- Que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (en adelante FPS), organización del Sector Público Andaluz, adscrita a 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 Bienestar Social, 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.

Entre los centros, estructuras y programas que gestiona se encuentra la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADyTA), al que aporta la personalidad jurídica necesaria para sus relaciones con terceros y en el que posee grupos de investigación.

Igualmente, coordina y dinamiza la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, formada por ella misma, por la Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz (FCÁDIZ), la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO), Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (FIBAO), la Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud (FABIS), Fundación para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS) y la Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI), que tienen ámbito provincial o multiprovincial, y que abarcan todo el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, formando parte de todos sus patronatos.

II.- Que la RADyTA se creó el 9 de abril de 2019, tras la Resolución de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Familias como una alternativa para avanzar más en el diseño y traslación de las terapias avanzadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y se conforma como un conjunto variable de instituciones, fundaciones gestoras, centros, plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y traslación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar que tiene como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación de las terapias avanzadas. Que en base a lo descrito en la citada resolución incluye todas las funciones que hasta la fecha se venían desarrollando por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas.

La Resolución 101/2014 de la entonces denominada Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, por la que se establece la coordinación de las actividades de investigación, desarrollo e innovación y uso hospitalario de terapias avanzadas en el SSPA, de 29 de septiembre de 2014, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas existentes en centros del SSPA se configurarán funcionalmente como una red, que se denominará Red de laboratorios de terapias avanzadas, coordinada por un nodo central ubicado en la unidad de coordinación de la RADyTA,

y cuya Dirección recaerá en la persona que ostente la Dirección de la RAdytTA, estableciendo aspectos como sus funciones, entre las que cabe destacar, a los efectos de este Acuerdo, la supervisión de las solicitudes, provenientes de instituciones ajenas al SSP A, de medicamentos de terapias avanzadas fabricados por los laboratorios de la Red, que se encuentran ubicados en las diferentes provincias andaluzas.

Dicha Red cuenta con cinco (5) unidades de producción de medicamentos de terapias avanzadas autorizadas a nivel regional en Andalucía, denominadas laboratorios de terapias avanzadas o laboratorios GMP, encontrándose uno de los citados laboratorios de terapias avanzadas en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada (en lo sucesivo, HUVN o Centro), denominado Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular (en adelante, UPCIT) del HUVN de Granada.

III.- Que el Centro de Transfusión, Tejidos y Células (en lo sucesivo, CTTC) de Málaga es Banco Sectorial de Tejidos desde el año 1997, encargado de la cobertura de tejidos para los hospitales de nuestra área sanitaria, teniendo autorización para el procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de córneas, ya que cumplimos con los requisitos exigidos para ello.

IV.- Que la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (en adelante FIBAO), es una entidad sin ánimo de lucro de la Comunidad Autónoma de Andalucía conforme a la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuyo patrimonio se encuentra afectado, de modo duradero, al desarrollo de la docencia, la investigación científica y el desarrollo tecnológico en Ciencias de la Salud.

FIBAO tiene personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, está constituida con carácter permanente y por tiempo indefinido y se rige por sus Estatutos y por las leyes y reglamentos que les sean aplicables y, en particular, la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, el Decreto 32/2008, de 5 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuantas normas o disposiciones complementarias o concordantes fueran aplicables.

FIBAO tiene entre sus fines la promoción de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía Oriental, así como la promoción y el desarrollo de Innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios, a través de la optimización de las actividades de gestión y fomento de la investigación en los centros y organismos.

FIBAO es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de las provincias de Granada, Jaén y Almería, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Virgen de las Nieves. A su vez, es la entidad gestora del Instituto de investigación Biosanitaria de Granada (ibs.GRANADA), según el acuerdo de colaboración firmado el 14 de marzo de 2012 entre la consejería de Salud de la Junta de Andalucía, la Universidad de Granada, el Servicio Andaluz de Salud. El ibs.GRANADA tiene como misión desarrollar y potenciar un espacio científico multidisciplinar en biomedicina donde se desarrollen proyectos de investigación que integren a grupos básicos con otros cuyos objetivos trascienden hacia una investigación traslacional. Para ello, el ibs.GRANADA se estructura en cuatro áreas

científicas: Oncología, Epidemiología y Salud Pública, Medicina precisión, Terapias avanzadas y tecnologías biomédicas. El personal investigador del ibs.GRANADA desarrollan su actividad en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Hospital Universitario Clínico San Cecilio, la Universidad de Granada, la Escuela Andaluza de Salud Pública y Atención Primaria.

V.- Que la FPS y FIBAO forman parte de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA que, en fecha 29 de junio de 2020, suscribieron un Convenio de Colaboración con el Servicio Andaluz en Salud (en lo sucesivo SAS), en virtud del cual se establecen las condiciones generales y las bases necesarias por las que se registrarán las relaciones entre el SAS y las Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, con el fin de contribuir al desarrollo y la mejora de la I+D+i en el ámbito del SAS, a través de la optimización de las actividades de gestión y apoyo de la investigación en los centros y organismos del Sistema Sanitario Público de Andalucía dependientes de aquél.

VI.- Que la FPS y FIBAO tienen objetivos coincidentes en relación con el fomento y la gestión de la investigación biomédica de calidad y colaboran en diversos ámbitos de investigación, como en el desarrollo de ensayos clínicos, entre los que cabe citar el ensayo para el que se firma el presente Acuerdo, liderado por Dña. María Carmen González Gallardo, investigadora vinculada a FIBAO, para cuya realización se ha obtenido una ayuda del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), mediante Resolución de 16/12/2021 de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020. Dicho Ensayo Clínico ha sido presentado, con anterioridad a la firma del presente Acuerdo, a las autoridades, de conformidad con la normativa de aplicación, y le ha sido asignado el número EU CT number: 2023-506856-25-00.

VII.- Que, unido a lo anterior, la RAdytTA realiza tareas de manera transversal para coordinar la referida red de instalaciones entre las que se incluyen salas blancas o laboratorios GMP, así como Establecimientos de Tejidos/Unidades de Procesamiento pertenecientes al SSPA. Estos laboratorios e instalaciones punteras se encuentran ubicados en centros hospitalarios, centros de medicina transfusional o centros de investigación.

Para la realización de las actividades de investigación es esencial poder disponer del material de partida necesario para la fabricación de los medicamentos en investigación y, en lo que respecta al presente Acuerdo, de córneas a través del CTTC de Málaga que puedan ser utilizadas para la obtención del medicamento previsto en el Ensayo Clínico mencionado en el Expositivo previo.

En este sentido, la Unidad de Producción Celular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada está autorizada para la fabricación de varios medicamentos de terapias avanzadas (terapia celular y terapia por ingeniería de tejidos), de conformidad con la normativa aplicable.

Asimismo, al objeto de obtener financiación, tanto la RAdytTA, a través de la FPS, como FIBAO, han colaborado durante los últimos años en la obtención y gestión de diferentes ayudas competitivas

y diversos fondos, tanto propios como de terceros, para financiar inversiones y diversos gastos generados por dichas actividades.

VIII.- Por todo lo anteriormente expuesto, las partes convienen en otorgar el presente Acuerdo, con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

El presente Acuerdo tiene por objeto regular la colaboración entre el Banco de Tejidos del CTTC de Málaga y la UPCIT-Hospital Universitario Virgen de las Nieves en lo relativo a la donación de córneas no seleccionadas para trasplante como tejido completo, en el marco del ensayo clínico con código de protocolo **FIB-NAN-2023-01, EU CT number: 2023-506856-25-00**, titulado “Ensayo clínico fase IIb, aleatorizado, controlado, no enmascarado y multicéntrico, para evaluar la eficacia clínica de un modelo de córnea artificial de fibrina-agarosa nanoestructurada (NANOULCOR) en pacientes con úlceras corneales graves”, conforme a la metodología de dicho Ensayo.

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Las partes asumen, en virtud del presente Acuerdo, las siguientes obligaciones en relación con la necesidad de disponer de córneas para el desarrollo del Ensayo Clínico descrito en la cláusula primera del presente Acuerdo.

A) Obligaciones comunes de las instituciones firmantes:

- Velar por la realización de las actividades relacionadas con el objeto del presente Acuerdo.
- Aportar los recursos humanos y materiales necesarios para el desarrollo del objeto del presente Acuerdo en lo relativo a la donación del tejido indicado en la cláusula primera, así como respecto al envío, procesamiento y posterior implante del medicamento resultante en el paciente incluido en el Ensayo Clínico.

B) Obligaciones del CTTC de Málaga

- Llevar a cabo la validación del tejido recibido desde el Hospital acreditado para su donación de acuerdo a los procedimientos validados en el Banco de Ojos del CTTC de Málaga, con potencial uso para la UPC-Virgen de las Nieves coordinada por la UC-RAdytTA, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

- Facilitar el envío de las córneas a la UPCIT del HUVN, coordinada por la UC-RAdytTA, adecuadamente etiquetadas, como establece la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células a los Tejidos para trasplante, con inclusión del Código único europeo (SEC) en su etiquetado.
- Informar a la Coordinación de trasplantes de Andalucía (CATA) del destino del tejido empleando la aplicación al uso (SICATA).

C) Obligaciones de la UPCIT del HUVN coordinada por la RAdytTA de la FPS:

- Firmar la solicitud de material de partida y enviarla al CTTC de Málaga.
- Comprobar la conformidad durante el envío y que se acompaña de la documentación correspondiente para la aprobación.
- Llevar a cabo la aprobación del material de partida y entrada en la UPCIT del HUVN coordinada por la UC-RAdytTA.
- Mantener informado al Banco de Tejidos de los progresos alcanzados con la investigación, así como de cualquier incidente o circunstancia que se pudiera producir con el desarrollo de la presente colaboración.
- Informar a la Autoridad Competente empleando los procedimientos de Biovigilancia de posibles eventos o reacciones adversas con el uso del tejido.
- Hacer uso de las células obtenidas por UPCIT del HUVN coordinada por la UC-RAdytTA de las córneas, exclusivamente, para el Ensayo Clínico indicado en la cláusula primera o tras cualquier requerimiento por parte de las autoridades o de mejora del producto en el transcurso del mismo, garantizando su trazabilidad en el receptor y remitiendo al Banco de Tejidos del CTTC de Málaga el correspondiente Certificado de Implante, una vez que la córnea sea implantada.
- No ceder células a terceros sin autorización de la CATA.

TERCERA .- ENTRADA EN VIGOR Y DURACIÓN

El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de su última firma y mantendrá su vigencia durante el desarrollo del Ensayo Clínico indicado en la cláusula primera, cuya finalización se estima el 31 de diciembre de 2025.

Cualquiera de las partes podrá rescindirlo por las causas indicadas en la cláusula undécima.

CUARTA.- CONTROL Y SEGUIMIENTO

Para supervisar la marcha del presente Acuerdo, así como el cumplimiento de las obligaciones de las partes, se creará una Comisión de Seguimiento integrada por los siguientes miembros:

- Dos (2) miembros en representación de la FPS, designados por dicha entidad, siendo uno (1) de ellos de la RAdytTA.
- Dos (2) miembros en representación del CTTC de Málaga, designados por dicha entidad.

En general, corresponderá a la Comisión de Seguimiento:

- Velar por la ejecución del objeto del presente Acuerdo.
- Coordinar sus actuaciones para el desarrollo del objeto del Acuerdo.
- Proponer cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos.
- Efectuar la evaluación y seguimiento de las acciones que se vayan a llevar a cabo bajo el marco del Acuerdo.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, con carácter ordinario una (1) vez cada dos años y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Acuerdo, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de quince (15) días.

A las reuniones podrá ser convocada y participará con voz, pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno por ambas 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.

QUINTA.- TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS

Si se produjesen resultados de investigación de interés comercial susceptibles o no de generar protección mediante patentes u otras formas de propiedad industrial o intelectual, la titularidad y propiedad de los mismos, respectivamente, corresponderá a las entidades empleadoras de los investigadores que sean designados como inventores y/o autores de dichos derechos de propiedad industrial o intelectual y a cualquier otra entidad que pudiera estar implicada en su obtención por la participación de personal vinculado a ella. Y en general, se estará a lo dispuesto en el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud o normativa que pudiera sustituirlo. Dicha gestión se realizará por las entidades firmantes, en colaboración con la Oficina de Transferencia de Tecnología del SSPA (OTT-SSPA).

Cuando se obtuviesen dichos resultados, se comunicarán por escrito en el plazo de quince (15) días a la Oficina de Transferencia de Tecnología del SSPA.

El personal y los centros en los que el personal desarrolle su actividad se abstendrán de llevar a cabo actuaciones que puedan comprometer la obtención y mantenimiento de los derechos de propiedad industrial e intelectual, especialmente la publicación total o parcial de los resultados o difusión por otros medios, de conformidad con los artículos 4 y 5 del Decreto 16/2012, de 7 de febrero o la normativa que pudiera sustituirlo.

Las entidades titulares de los derechos de propiedad industrial o intelectual procederán a la firma del correspondiente acuerdo de cotitularidad para cada uno de los resultados de investigación antes de proceder a su comercialización.

SEXTA. - 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, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente Acuerdo queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

- a) Los datos personales que se proporcionen serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del Acuerdo 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 Acuerdo, sin cuya firma no se podría cumplir 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, de un lado, la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., el Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Málaga y FIBAO.
- 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., con domicilio en Avda. Américo Vespucio núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla; o mediante correo electrónico a protecciondatos@fundacionprogresoysalud.es o al Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Málaga, con domicilio en protecciondatos@cttc.es o mediante correo electrónico a protecciondatos@fibao.es o a FIBAO a protecciondatos@fibao.es; o mediante correo electrónico a protecciondatos@cttc.es

SÉPTIMA.- CONFIDENCIALIDAD

Ambas 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, haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Acuerdo.

Las partes se comprometen a:

- 1.- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- 2.- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Acuerdo.
- 3.- Revelar solamente dicha información a terceros, con el consentimiento previo y por escrito del Investigador Principal y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo Clínico y se comprometa, así mismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Acuerdo.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- I) Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
- II) Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.
- III) Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
- IV) Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal o a requerimiento de la autoridad competente.

La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula del Acuerdo, será vinculante durante la vigencia del mismo y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del Acuerdo.

OCTAVA.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Las partes se comprometen al cumplimiento del Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales en el caso de que personal de varias instituciones desarrollen su actividad en el mismo centro.

A estos efectos, serán designados interlocutores en materia preventiva por parte de ambas entidades. Por parte de la FPS, se contactará a través del Área de Prevención de Riesgos Laborales en la siguiente dirección de correo: prevencion.fps@juntadeandalucia.es y, por parte del CTTC de Málaga prl7.hrmal.sspa@juntadeandalucia.es

En ese sentido, velarán por el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de prevención de riesgos laborales y de los procedimientos de trabajo elaborados por el centro a estos efectos, ofreciendo la información y medios pertinentes al personal contratado para el adecuado desarrollo de su actividad, debiendo los integrantes del grupo de investigación cumplir con la normativa en dicha materia del Centro.

NOVENA.- TRANSPARENCIA

En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que legalmente son impuestas a la FPS por la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, el presente Acuerdo podrá ser 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.

DÉCIMA.- MODIFICACIONES

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Acuerdo habrá de realizarse por escrito, y previo acuerdo de ambas partes, debiendo anexionarse dichas modificaciones al mismo.

La anulación o modificación de una o varias cláusulas, que será realizada previo acuerdo de las partes, no alterará la validez del resto del Acuerdo, manteniéndose los términos del mismo, siempre que dicha cláusula sea independiente del resto y que no sea de tal importancia que sin ella el Acuerdo no se hubiera formalizado.

UNDÉCIMA.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN

El presente Acuerdo se resolverá por las siguientes causas:

- a) Por mutuo acuerdo de las partes.
- b) Por incumplimiento de las cláusulas establecidas en el Acuerdo de cualquiera de las partes, que no sea subsanado en el plazo de sesenta (60) días desde la recepción de la comunicación de la otra parte identificando el incumplimiento y reclamando su subsanación.
- c) Denuncia de cualquiera de las partes, previo aviso con una antelación mínima de tres (3) meses.

El término o resolución del Acuerdo pondrá fin a todos los deberes y derechos que se hubieran generado salvo a aquellos que, por su propia naturaleza, sobrevivan a la misma; de forma orientativa y no limitativa, la titularidad de los resultados, las obligaciones económicas devengadas con anterioridad a dicho momento y la confidencialidad.

DUODÉCIMA.- GENERALIDADES

1.- Este Acuerdo y su anexo contienen 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 Acuerdo supone identidad de partes, o que una sea considerada el agente 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 Acuerdo no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.

DECIMOTERCERA.- COMUNICACIONES

A) Las comunicaciones a la FPS se dirigirán a:

1. Las de carácter administrativo

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.

2. Las de carácter técnico

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. - Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas

B) Las comunicaciones al CTTC de Málaga se realizarán a:

1. Las de carácter administrativo

Centro de Transfusión Tejidos y Células de Málaga

2. Las de carácter técnico

C) Las comunicaciones a FIBAO se realizarán a:

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL – ALEJANDRO OTERO

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

DECIMOCUARTA.- RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Las partes se comprometen a tratar de resolver amistosamente cualquier diferencia que sobre el presente Acuerdo pueda surgir.

En el caso en que no fuera posible llegar a una solución amistosa, las partes, con renuncia expresa a cualquier fuero que pudiera corresponderles, se someten a los Juzgados y Tribunales de Sevilla.

En prueba de conformidad con cuanto antecede y como ratificación de su contenido, las partes firman digitalmente el presente Acuerdo, en el lugar y fecha que aparecen en el encabezamiento.

POR LA FPS

Director Gerente y representante legal

POR CTTC DE MÁLAGA

Directora Asistencial

POR FIBAO

Directora Gerente

En señal de conocimiento y aceptación,

Coordinadora Científica

Director Técnico

ANEXO I

INFORMACIÓN TÉCNICA DEL ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO

Ensayo Clínico fase IIb, aleatorizado, controlado, no enmascarado y multicéntrico, para evaluar la eficacia clínica de un modelo de córnea artificial de fibrina-agarosa nanoestructurada (NANOULCOR) en pacientes con úlceras corneales graves.

IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO

Código del protocolo: FIB-NAN-2023-01

EU CT number: 2023-506856-25-00

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Células limbares troncales adultas alogénicas de limbo esclerocorneal expandidas combinadas con queratocitos adultos diferenciados alogénicos de córnea expandidos en matriz biológica.

INVESTIGADORA PRINCIPAL Y COORDINADORA DEL ENSAYO

Dra. _____ profesional vinculada