

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN
MACARENA DE SEVILLA Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y
SALUD PARA LA EXTRACCIÓN DE MATERIALES DE PARTIDA UTILIZADOS PARA LA
FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS**

En Sevilla, a fecha de firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, D. [REDACTED] en su calidad de Director Gerente del **Hospital Universitario Virgen Macarena**, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, siendo el CIF de dicho organismo Q-9150013-B, ubicado el Centro en Avenida Doctor Fedriani, nº 3, de Sevilla.

De otra, **D. Gonzalo Balbontín Casillas**, en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud**, con CIF G-41825811 y domicilio postal en Sevilla, Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edif. S-2, en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 17 de julio de 2019 y elevados a escritura pública ante el notario de Sevilla D. José Javier Muñoz Layos, con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2325 del protocolo de éste.

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido de este documento, **D. [REDACTED]** en calidad de Director Científico de la **Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas**, de conformidad con la resolución de 9 de abril de 2019 (BOJA nº 73, de 16 de abril), de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación, con domicilio en Sevilla, Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edif. S-2 2ª planta, que ostenta las competencias de dirección de la Red de laboratorios de terapias avanzadas, según la Resolución de 29 de septiembre de 2014 de las entonces denominadas Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la antigua Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía.



Las partes se reconocen capacidad y competencia suficientes para formalizar el presente Convenio, a cuyo fin,

EXPONEN

- I. Que el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla (en adelante el Centro):
 - Dispone de la autorización para la extracción de biopsias de piel en base a la versión actualizada del 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, al Servicio Andaluz de Salud, concedida por la Coordinación Autonómica de Trasplantes.
 - Dispone de los requisitos, condiciones, sistema de calidad y de gestión de calidad, personal y procedimientos establecidos 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, para realizar la extracción, envío y conservación de biopsias de piel.
 - Dispone de todos los recursos necesarios para proceder a la extracción de biopsias de piel y al archivo de la información y documentación asociada a la donación, de forma segura, durante el periodo mínimo de treinta (30) años establecido en la normativa de aplicación.
- II. Que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (en lo sucesivo FPS), organización del Sector Público Andaluz adscrita a la Consejería de Salud y Familias 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 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. De este modo, la FPS gestiona diferentes programas y centros de investigación en los que la Consejería de Salud y Familias participa; entre ellos, la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADytTA).

- III. Que la RADytTA 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.
- IV. Que 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 Sistema Sanitario Público de Andalucía, 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 RADytTA, 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 Convenio, la relativa a velar para que se garantice el cumplimiento de las obligaciones legales del promotor y de los

- laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas del SSPA, estableciendo el contacto necesario con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- V. En cumplimiento de su misión, la RAdytTA/FPS, actúa como promotor de diversos ensayos clínicos en el ámbito de las terapias avanzadas y coordina la red de laboratorios GMP de fabricación de medicamentos de terapias avanzadas del SSPA.
- VI. Que para la realización de los ensayos clínicos cuyo promotor es la RAdytTA/FPS o cualquier otra entidad perteneciente a la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación (RFGI) del SSPA, se contará con la autorización inicial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de entre otros ensayos clínicos, los indicados en la cláusula primera de este Convenio.
- VII. Que, en el contexto de los ensayos clínicos actualmente promovidos por la RAdytTA/FPS, o por las fundaciones que forman parte de la RFGI del SSPA, o ante la posible autorización de uso hospitalario de algunos de los tratamientos en cartera de la RAdytTA, o de la solicitud de tratamientos con estos medicamentos por la vía del uso compasivo, se requiere, según lo establecido en el citado Real Decreto-Ley 9/2014 y la mencionada Resolución 101/2014, regular la relación entre el promotor y los centros de extracción y los centros en los que se procesan las células y/o tejidos extraídos, en su caso, que establezca la relación entre las donaciones y el fin previsto de las mismas y las obligaciones contraídas en dicho sentido entre los firmantes.
- VIII. De acuerdo con lo anterior, las partes acuerdan la formalización del presente Convenio de Colaboración, con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

Constituye el objeto del presente Convenio la colaboración del Centro y la RAdytTA/FPS, en los siguientes ámbitos:

- La extracción de biopsia de piel de donantes vivos autólogos para la fabricación del medicamento “láminas de queratinocitos y fibroblastos diferenciados adultos autólogos de piel expandidos en matriz biológica de fibrina y agarosa” y “láminas de queratinocitos y fibroblastos diferenciados adultos autólogos de piel expandidos en matriz biológica de fibrina-hialurónico”, que se prevé utilizar en el Ensayo clínico fase I-II para evaluar la seguridad y eficacia de un modelo de piel autóloga creada por ingeniería de tejidos en la cirugía reconstructiva del carcinoma basocelular, con código NanoGSkin-CB-2019 y EudraCT: 2018-004738-14, según la metodología del mismo y cuyo fabricante es el laboratorio de terapias avanzadas del SSPA de la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada coordinado por la RAdytTA.
- La extracción de biopsia de piel para el tratamiento de cualquier otra patología grave sin tratamiento para la que exista evidencia base científica en relación con su tratamiento con medicamentos de terapias avanzadas que fabrica la red de laboratorios GMP de la RAdytTA y que requiera el tratamiento de pacientes al amparo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- La extracción de biopsia de piel para la fabricación de cualquiera de los medicamentos, anteriormente descritos, si en virtud del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, se obtuviera la autorización de uso hospitalario para estos medicamentos ahora en investigación.

- La extracción de biopsia de piel para la realización de cualquier otro ensayo clínico promovido por la RAdytTA/FPS o por las fundaciones que forman parte de la RFGI del SSPA en el que para la fabricación del medicamento en investigación sea necesario biopsias de piel.

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

A) Del Centro:

- Proporcionar al sujeto donante información sobre el objetivo, la naturaleza, los riesgos e inconvenientes de la donación, así como sobre el procedimiento de extracción de tejido adiposo, sus consecuencias y riesgos y obtener su consentimiento informado por escrito para la realización de la extracción de biopsia de piel
- Realizar todo el procedimiento de acuerdo a lo descrito en el Real Decreto-Ley 9/2014, adjuntándose copia del certificado de cumplimiento, incluyendo la evaluación del donante y la gestión de las donaciones para que lleguen en las condiciones óptimas de procesamiento.
- Llevar a cabo el procedimiento de extracción de biopsia de piel, a través del siguiente facultativo especialista en el Servicio de Dermatología:

Dr.

Te

B) De la RAdytTA/FPS:

- Dar soporte para la preparación de la documentación necesaria para la obtención de las renovaciones de autorización de extracción del Centro, de acuerdo con el mencionado Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

- Dar soporte a los procedimientos relacionados con las necesidades de biopsias de piel, según el protocolo de los ensayos clínicos que promueva, los usos hospitalarios autorizados o los tratamientos vía uso compasivo autorizados por las autoridades competentes.
- Verificar la correcta trazabilidad de los materiales de partida (biopsia de piel) llevados a cabo por el fabricante descrito.
- Garantizar una correcta distribución del material extraído hasta el laboratorio correspondiente, que llevará a cabo el procesamiento de la muestra para la fabricación de medicamento para su uso en ensayos clínicos que promueva o se desarrollen en el seno de las Fundaciones que forman parte de la RFGL, los usos hospitalarios autorizados o los tratamientos vía uso compasivo autorizados por las autoridades competentes.

TERCERA.- ASPECTOS ECONÓMICOS

La extracción de los tejidos primarios para la fabricación de los medicamentos en terapias avanzadas (biopsia de piel) no conlleva, en ningún caso, contraprestación económica alguna por parte de la FPS/RAdytTA al Centro.

CUARTA.- SEGUIMIENTO DEL CONVENIO

Al objeto de efectuar el seguimiento del presente Convenio y de garantizar la adecuada coordinación de las actuaciones de las partes, se constituirá una Comisión de Seguimiento integrada por los siguientes miembros:

- Una persona designada por el Centro, siendo la Dirección Médica o el cargo directivo en quien esta persona delegue.
- Por parte de la FPS/RAdytTA, Gloria Carmona Sánchez.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, con carácter ordinario una (1) vez al año, y, con carácter extraordinario si resultara necesario. Será convocada por cualquiera de sus

miembros con una antelación mínima de quince (15) días cuando se considere adecuado tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio.

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.

En general, corresponde a la Comisión de seguimiento:

- Velar por la ejecución del objeto del presente Convenio.
- 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 Convenio.

QUINTA.- CONFIDENCIALIDAD

Las partes mantendrán la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere en la relación establecida entre ellos. Asimismo, 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 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, las partes se comprometen a:

- 1.- Cumplir con la obligación de confidencialidad, que comprende también a sus representantes, entendiendo por tales a cualquier empleado, directivo, agente, consultor, o cualquier otra persona vinculada con aquellas.

2.- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.

3.- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio.

4.- Evitar la divulgación de la información confidencial.

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 por prescripción legal o a requerimiento de la autoridad competente.

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

El Centro no podrá utilizar o divulgar, total o parcialmente, la información confidencial a través de artículos, conferencias, o por cualquier otra vía, sin autorización expresa del Promotor.

SEXTA.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y DATOS GENÉTICOS

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 Convenio, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

- a) Los datos personales proporcionados serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del Convenio 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 los datos personales 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) El responsable del tratamiento de los datos personales es la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, cuya dirección es Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla y el Servicio Andaluz de Salud.
- e) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es.
- f) Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, con domicilio en Avda. Américo Vespucio núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla; o mediante correo electrónico a lopd.fps@juntadeandalucia.es y con el Servicio Andaluz de Salud, con domicilio en Avda. de la Constitución, núm. 18. 41071. Sevilla o de forma digital, en la siguiente web <https://juntadeandalucia.es/protecciondedatos.html>.

Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento, si bien la retirada no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada.

SÉPTIMA.- ENTRADA EN VIGOR Y DURACIÓN

El presente Convenio entrará en vigor el día de la última fecha de firma electrónica y tendrá una duración inicial de cuatro (4) años desde la firma del mismo, pudiéndose prorrogar por un periodo de hasta (4) años adicionales, debiendo acordarse su prórroga por las partes antes de la finalización del plazo inicial.

No obstante lo anterior, cualquiera de las partes podrá formular denuncia ante las otras, de acuerdo con lo previsto en la cláusula novena.

OCTAVA.- MODIFICACIONES DEL CONVENIO

Cualquier modificación que se produzca con posterioridad a la firma del presente Convenio, habrá de realizarse por escrito y previo acuerdo de ambas partes, mediante la oportuna adenda.

La anulación o modificación de una o varias cláusulas no alterará la validez del resto del Convenio, manteniéndose los restantes 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.

NOVENA.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN

El presente Convenio se resolverá por las siguientes causas:

- a. Por mutuo acuerdo de las partes.
- b. Por incumplimiento de las cláusulas establecidas en el Convenio 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. Por denuncia de cualquiera de las partes, previo aviso con una antelación mínima de dos (2) meses.

El término o resolución del Convenio 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.

DÉCIMA.- GENERALIDADES

- 1.- Este Convenio 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 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 Convenio no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.
- 4.- El presente documento no supone exclusividad para las partes, por lo que las actividades indicadas en la cláusula primera podrán realizarse por cualquiera de las Unidades de Producción de la red de laboratorios de Terapias Avanzadas o por aquellos centros que participen en los ensayos clínicos promovidos por la FPS/RAdytTA, con los que se pudieran establecer acuerdos a tal efecto.

UNDÉCIMA.- PERSONAS DE CONTACTO

- A) Las comunicaciones al **Centro** se dirigirán al siguiente facultativo:

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA DE SEVILLA

A/A. Dr. [REDACTED]

Avenida Doctor Fedriani, nº 3. 41009. Sevilla

E-mail: [REDACTED]@juntadeandalucia.es

B) Las comunicaciones a la **FPS** se realizarán a:

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD

A/A. [REDACTED]

Avda. Américo Vespucio, nº 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla

E-mail: gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es

C) Las comunicaciones a la **RAdytTA** se dirigirán a:

RED ANDALUZA DE DISEÑO Y TRASLACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS

A/A. [REDACTED]

Avda. Américo Vespucio, nº 15, Edificio S-2. 2ªPlanta. 41092. Sevilla

E-mail: [REDACTED]@juntadeandalucia.es

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

DUODÉCIMA.- LEGISLACIÓN APLICABLE Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

El presente Convenio se regirá por la legislación vigente en esta materia, especialmente la referida en este documento.

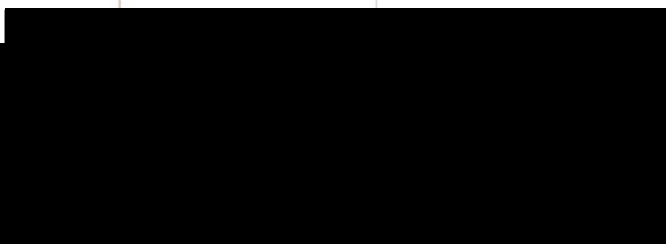
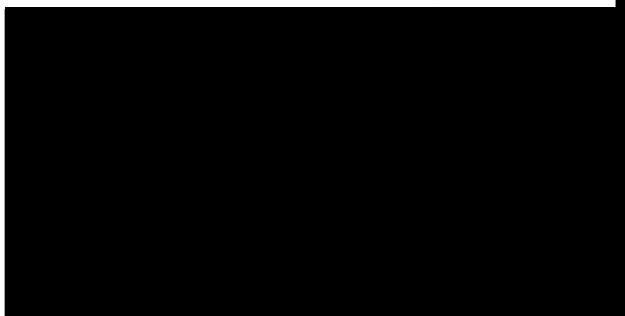
Las partes se comprometen a tratar de resolver amistosamente cualquier diferencia que sobre el presente Convenio pueda surgir.

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.

Y, en prueba de conformidad, las partes firman digitalmente el presente Convenio de Colaboración.

POR EL CENTRO

POR LA FPS



Fdo.: D. Gonzalo Balbontín Casillas

En señal de conocimiento y aceptación, **POR LA RAdytTA**

