

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. Y LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA ANDALUCÍA ORIENTAL ALEJANDRO OTERO PARA PARA LA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON UN PROYECTO DE TERAPIAS AVANZADAS

En Sevilla y Granada, a fecha de firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, **D. Gonzalo Balbontín Casillas**, con NIF [REDACTED] en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P.**, con CIF G-41825811 y domicilio en Sevilla, Avenida Américo Vespucio, nº 15, Edificio 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 D. José Javier Muñoz Layos, como sustituto de su compañero D. Alberto Moreno Ferreiro con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 de protocolo de éste.

De otra parte, **Dña. Sarah Eilis Biel Gleeson**, con NIF [REDACTED], en nombre y representación de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero, con CIF G-18374199 y domicilio en Granada, Avda. de Madrid nº 15, 2ª planta, 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 D. Jesús de la Fuente Galán, con fecha 1 de julio de 2021, bajo el número 1.526 de su protocolo.

En adelante, conjuntamente llamadas las “partes”.

A los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido del presente documento, **Dña. María Ángeles García Rescalvo**, con NIF [REDACTED] en nombre y representación del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, con CIF Q-9150013B y domicilio en Av. de las Fuerzas Armadas, 2, 18014 Granada, en su calidad de Directora Gerente, y en virtud de su nombramiento el día 17 de noviembre de 2019, **Dña. Gloria Carmona Sánchez**, con NIF [REDACTED] 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 Convenio en Sevilla, Avda. Américo Vespucio, nº 15, Edif. S-2, **D. Salvador Arias Santiago**, con NIF [REDACTED] Director Técnico de la Sala GMP de la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular (UPCIT) del Hospital Universitario Virgen de las Nieves y que constituye la Plataforma de Terapias Avanzadas del IBS.GRANADA, con domicilio a estos efectos en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, sito en Granada, en la Avda. de las Fuerzas Armadas, 2 y **D. José María Navarro Marí**, con NIF [REDACTED], en calidad de Jefe del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, con domicilio a estos efectos en dicho Centro, sito en Granada, en la

Avda. de las Fuerzas Armadas, 2, y responsable del grupo E16 de “Microbiología Emergente y Translacional” del ibs.GRANADA del Área de Epidemiología y Salud Pública.

Las partes se reconocen capacidad jurídica 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, 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.

Asimismo, es responsable de la gestión de centros, programas y proyectos dependientes total o parcialmente de dicha Consejería, entre los que cabe citar la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RADYTÁ).

Igualmente, coordina y dinamiza la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación (RFGI) 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 RADYTÁ 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 in-

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 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 supervisión de las solicitudes, provenientes de instituciones ajenas al Sistema Sanitario Público de Andalucía, 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 en la actualidad a nivel regional en Andalucía, denominadas laboratorios de terapias avanzadas o laboratorios GMP, encontrándose uno (1) de los citados laboratorios de terapias avanzadas en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, la plataforma de terapias avanzadas del IBS.GRANADA, cuyas actividades de investigación se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la Fundación para la Investigación Biosanitaria Andalucía Oriental - Alejandro Otero dado que se trata de una plataforma adscrita al IBS.GRANADA, y que está autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la fabricación de diferentes medicamentos de terapias avanzadas.

III.- En fecha 28 de junio de 2024, fue publicada en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (núm. 125), la Ley 1/2024, de 21 de junio, de creación del Instituto de Salud de Andalucía, que tiene por objeto, de conformidad con su artículo 1, la creación del Instituto de Salud de Andalucía, mediante la asunción de las funciones, personal y medios de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, de la Escuela Andaluza de Salud Pública S.A. y de una parte de la organización administrativa de la actual Consejería competente en materia de salud, en concreto, del órgano directivo competente en materia de investigación, desarrollo e innovación en salud. En ese sentido, se establece la integración de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (FPS) en el Instituto de Salud de Andalucía (ISA), con la consiguiente subrogación de este último en la totalidad de derechos y obligaciones que en ese momento hubieran sido asumidos por dicha Fundación en el marco de las relaciones jurídicas que hubiera entablado.

Así lo establece el artículo 1.2 de la Ley que recoge: *“La creación del Instituto implica la cesión e integración global, en unidad de acto, de todo el activo y el pasivo de la Fundación Pública Andaluza*

Progreso y Salud y de la Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A., con sucesión universal de derechos y obligaciones, así como la integración del personal, de acuerdo con los procedimientos establecidos al efecto, sin que suponga una alteración de las condiciones financieras, de las obligaciones asumidas por las entidades citadas ni constituya causa de resolución de las relaciones jurídicas, sin perjuicio de lo establecido en las demás disposiciones de la presente ley”, añadiéndose en el apartado 1º de su disposición adicional segunda que “Con la entrada en vigor de los estatutos, el Instituto quedará subrogado en todas las relaciones jurídicas, derechos y obligaciones de los que son titulares la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, y la Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A. (...).”

De otro lado, el apartado 3º de la disposición adicional tercera establece que “El Instituto se subroga en los derechos y obligaciones derivados de los contratos de trabajo del personal laboral de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, y de la Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A., y de los convenios colectivos vigentes, así como de los acuerdos derivados de la interpretación de los mismos”.

El funcionamiento efectivo del ISA se iniciará con la entrada en vigor de sus estatutos aprobados por Decreto del Consejo de Gobierno, de conformidad con la disposición final quinta de la citada norma.

IV.- La Fundación para la Investigación Biosanitaria Andalucía Oriental-Alejandro Otero (en lo sucesivo, FIBAO), es una organización sin ánimo de lucro, constituida conforme a 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 incluidos en su ámbito de actuación se encuentra el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, cuyo servicio de Microbiología participará en la colaboración derivada del presente Convenio.

FIBAO 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. Los investigadores del ibs.GRANADA desarrollan su actividad en diversos centros, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Virgen de las Nieves.

V.- Que la FPS y FIBAO cuentan con fines fundacionales convergentes y objetivos complementarios. Ambas 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 de Salud (en lo sucesivo, SAS), en virtud del cual se establecen las condiciones generales y las bases necesarias por las que se regirán 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.

En este sentido cabe destacar lo indicado en el citado convenio, relativo al papel coordinador de la FPS, asumiendo elementos de la cartera de servicios que le correspondan, con el fin de garantizar la equidad en el acceso a los servicios por todos los destinatarios identificados en la estipulación segunda, y llevará a cabo, de forma general, proyectos cuya dimensión sea autonómica o, en cualquier caso, exceda de las competencias del resto de Fundaciones.

VI.- 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 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 el apoyo en la búsqueda de medios de financiación para los gastos generados por la implementación de las actividades de coordinación, tanto materiales como humanos que permitan la sostenibilidad de la estructura en el tiempo.

De conformidad con el citado Convenio firmado por las Fundaciones de la RFGI del SSPA y el SAS en junio de 2020, la FPS colabora con el SAS en el ámbito del impulso, apoyo, desarrollo y traslación de las Terapias Avanzadas con el propósito de mejorar la salud de la población. Para ello, proporcionará el soporte necesario para el máximo desarrollo de la investigación multidisciplinar en el campo de las terapias avanzadas en Andalucía, facilitando la formación de tecnólogos, investigadores básicos y clínicos, impulsando la investigación básica y traslacional en terapias avanzadas y promoviendo la traslación de conocimiento que permita llevar lo antes posible a la población los potenciales beneficios de dichas terapias.

Para el desarrollo de muchas de las actividades de I+D+i que se llevan a cabo en el seno de la RAdytTA, es necesaria la participación y colaboración de investigadores/as clínicos/as de los citados centros hospitalarios dependientes del SAS.

VII.- Que la FPS firmó con Histocell S.L. (en adelante Histocell), una empresa biofarmacéutica de medicina regenerativa que desarrolla y fabrica productos de terapia celular y biológicos e innovadores productos sanitarios, un contrato de prestación de servicios, en fecha 24 de mayo de 2023

(en adelante, el Contrato), que tiene por objeto regular la prestación de servicios por parte de la FPS, a través de la RAdytTA a Histocell, estando definido el alcance de los servicios en el Anexo I, denominado Anexo Técnico, que se adjunta a dicho Contrato.

VIII.- Que, para el desarrollo de las tareas derivadas del Contrato firmado con Histocell, la FPS necesita la colaboración de personal que desarrolla su actividad del el Servicio de Microbiología y de la sala GMP de la UPCIT del Hospital Universitario Virgen de las Nieves.

IX.- Que las partes tienen interés en la realización de actividades de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de las terapias avanzadas, y persiguen la optimización de las actividades de gestión y apoyo de la investigación en los centros y organismos del SSPA, para avanzar en el estado de la tecnología y tener acceso a actividades punteras desde el punto de vista científico – tecnológico, en base a todo ello, han acordado suscribir este documento con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO DEL CONVENIO

El objeto del presente Convenio es establecer la colaboración de las partes implicadas en el desarrollo de actividades de investigación, desarrollo e innovación en el campo de las terapias avanzadas, concretando las actividades a realizar en relación al proyecto contemplado en el contrato firmado entre la FPS e Histocell en fecha 24 de mayo de 2023 en materia de terapias avanzadas.

SEGUNDA .- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Las partes asumen, en virtud del presente Convenio, las siguientes obligaciones:

A) Obligaciones comunes:

- Colaborar en el desarrollo de las actividades de investigación, desarrollo e innovación en el campo de las terapias avanzadas, contribuyendo a la realización de las descritas en el presente Convenio.
- Destinar los recursos humanos y técnicos necesarios para la adecuada consecución de las actividades y proyectos de I+D+i de Terapias Avanzadas del objeto de este Convenio.
- Colaborar en la coordinación de actividades en materia de Prevención de Riesgos Laborales conforme a la normativa de aplicación.

B) Obligaciones de la FPS/RAdytTA:

- Realizar la aportación económica indicada en la cláusula siguiente en favor de FIBAO para contribuir al desarrollo de las tareas que asuma en relación a las descritas en el Anexo I.
- Realizar la gestión del Contrato de prestación de servicios del que deriva el presente Convenio de Colaboración trae su causa.
- Llevar a cabo la gestión de las autorizaciones pertinentes para realizar las actividades relacionadas con el este Convenio.
- Coordinar las comunicaciones con Histocell.
- Notificar cualquier nueva solicitud recibida de un nuevo análisis por parte de Histocell tanto a la UPCIT del HUVN como al Servicio de Microbiología del HUVN.
- Informar de cualquier notificación recibida por parte de Histocell.
- Notificar por escrito a Histocell de los resultados de los análisis realizados y enviar la factura correspondiente.
- Comunicar cualquier cese de las actividades a desarrollar por el Servicio de microbiología del HUVN y la sala GMP de la UPCIT del HUVN, con antelación suficiente.

C) Obligaciones de FIBAO:

- Velar por la adecuada realización de las tareas identificadas en los apartados D) y E).
- Gestión administrativa y económica de lo estipulado en el presente Convenio.

D) Obligaciones de la Sala GMP de la UPCIT del HUVN:

- Recepcionar cualquier muestra recibida y registrarla adecuadamente en su sistema.
- Garantizar la trazabilidad en la gestión de las muestras recibidas.

- Revisar el informe recibido del Servicio de Microbiología del HUVN y verificar que se incluyen los datos de trazabilidad de las muestras de partida.
- Enviar el informe recibido por parte del Servicio de Microbiología del HUVN a la RAdytTA/FPS.

E) Obligaciones del Servicio de Microbiología del HUVN:

- Realizar el análisis de virus adventicios de las muestras de acuerdo con el procedimiento interno.
- Emitir un informe por cada análisis realizado a la UPCIT del HUVN.
- Comunicar a la Sala GMP del a UPCIT del HUVN y a la FPS/ RAdytTA/ cualquier incidencia que pudiera producirse y que afecte a la/s muestra/s que se hayan recibido.

TERCERA.- RECURSOS APORTADOS POR LAS PARTES

Los recursos técnicos, materiales y humanos que, en común, se aportan con el fin de alcanzar el objetivo del presente Convenio serán gestionados por cada una de las Partes en el marco de su capacidad de auto-organización, velando siempre por el adecuado desarrollo de las actuaciones de las partes.

En cuanto a los recursos humanos, el personal mantendrá la relación laboral con la institución a la que se encuentre vinculado, sin que la firma de este Convenio implique alteración de la misma.

La FPS proporcionará a FIBAO la cantidad de mil doscientos setenta euros con quince céntimos (1.270,15 €), para contribuir a la realización de las actividades realizadas, que, dada la relación contractual previa y las necesidades derivadas del objeto de la misma, se han comenzado a llevar con anterioridad a la firma del presente Convenio, por cada pago que haya recibido por parte de Histocell.

El importe total del servicio a Facturar por la FPS a Histocell, que asciende a mil trescientos treinta y siete euros (1.337 €) IVA no incluido, se repartirá del siguiente modo:

- *Mil doscientos setenta euros con quince céntimos (1.270,15 €) para FIBAO.*
- *El resto del importe se destinará a cubrir los gastos ocasionados a la FPS.*

La FPS deberá abonar dicha cantidad en un plazo no superior a sesenta (60) días naturales desde la fecha de emisión de la solicitud de pago, correctamente emitida, por FIBAO, al amparo de lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, tras la notificación por parte de la FPS del pago realizado por parte de Histocell. Dicha cantidad se transferirá a:

Titular: FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA ANDALUCÍA ORIENTAL - ALEJANDRO OTERO.

Entidad bancaria: CAIXABANK, S.A.
IBAN: ES38-2100-7486-9513-0079-5428.
Código BIC/SWIFT: CAIXESBBXXX.

CUARTA.- ENTRADA EN VIGOR Y VIGENCIA

El presente Convenio entrará en vigor en la fecha de la última firma del presente documento y mantendrá su vigencia durante cuatro (4) años desde su firma, vinculándose la misma a la del Contrato del que trae causa, sin perjuicio de la posibilidad de su resolución anticipada de acuerdo con lo establecido en la cláusula duodécima.

QUINTA.- CONTROL Y SEGUIMIENTO

Para supervisar la marcha del presente Convenio, 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.
- Dos (2) miembros en representación de FIBAO, designados por dicha entidad.

Se comunicará la identidad de los miembros designados por cada entidad, en el plazo de dos (2) meses desde la firma del Convenio.

En general, corresponderá a la Comisión de Seguimiento:

- Velar por la ejecución del objeto del presente Convenio.
- Coordinar sus actuaciones para el desarrollo de las actuaciones relacionadas con el 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.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, con carácter ordinario una (1) vez al año y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio, 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.

SEXTA.- 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, se estará a lo estipulado en la cláusula octava del Contrato firmado entre la FPS e Histocell, y, por tanto:

Los derechos de propiedad intelectual o industrial sobre cualquier hallazgo, innovación, resultado de investigación, material o software (en cualquier clase de código), así como todos los sistemas, metodologías, ideas, conceptos, información y conocimientos de cualquier naturaleza creados por la FPS/RAdytTA, y por extensión por FIBAO (en adelante, los Resultados), como consecuencia de los servicios prestados en virtud del Contrato pertenecerán al Histocell.

Histocell reconocerá la autoría de los profesionales que hayan llevado a cabo la obra resultante de la prestación de servicios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual. Si de los resultados obtenidos por la prestación del servicio se deriva en el futuro una publicación científica, se hará constar en el artículo que el análisis en cuestión fue realizado por el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, bajo la coordinación de la RAdytTA y de la UPCIT del HUVN.

Nada en dicho Contrato constituye una cesión de titularidad o licencia sobre cualquier derecho de propiedad industrial o intelectual perteneciente a la FPS/RAdytTA y/o a FIBAO independientemente de que estos sean necesarios para la explotación o puesta en práctica de los Resultados.

Dicho Contrato tiene carácter no exclusivo y, consecuentemente, no impedirá a la FPS/RAdytTA ni a FIBAO desarrollar y utilizar en el futuro cualquier técnica, metodología, idea, concepto, información o conocimientos relacionados con los métodos o procesos empleados para la ejecución de las actividades o servicios pactados.

Cuando se obtuviesen 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.

SÉPTIMA.- 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 Convenio 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 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 sus datos deriva de la ejecución del Convenio, 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 derivados del Convenio son, de un lado, la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. y, de otro lado, la Fundación para la Investigación Biosanitaria Andalucía Oriental Alejandro Otero.

- e) La persona interesada podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es (para la FPS) y rpd@fibao.es (para el caso de FIBAO).
- 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 lopd.fps@juntadeandalucia.es o a la Fundación para la Investigación Biosanitaria Andalucía Oriental Alejandro Otero, con domicilio en Granada, Avda. Madrid, 15, 2ª Planta, 18012, Granada, o mediante correo electrónico a rpd@fibao.es.

OCTAVA.- 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 Convenio.

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 Convenio.
- 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 las actividades relacionadas con el Convenio y se comprometa, así mismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio.

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 Convenio será vinculante durante la vigencia del mismo y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del Convenio.

NOVENA.- 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 de FIBAO: mbernier@fibao.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.

DÉCIMA.- TRANSPARENCIA

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

UNDÉCIMA.- MODIFICACIONES DEL CONVENIO

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Convenio 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 Convenio, 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.

DUODÉCIMA.- 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) Denuncia de cualquiera de las partes, previo aviso con una antelación mínima de tres (3) meses.
- d) Por resolución del Contrato suscrito entre la FPS e Histocell del que este Convenio de Colaboración trae causa.

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.

DECIMOTERCERA.- GENERALIDADES

1.- Este Convenio 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 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.

DECIMOCUARTA.- COMUNICACIONES

A) Las comunicaciones a la FPS se dirigirán a:

- 1) Las de carácter económico:

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.
A/A. Dña. Marta Reboredo Ares
Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla
E-mail: gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es

- 2) Las de carácter técnico a:

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.
A/A. Dña. Gloria Carmona Sánchez
Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edif. S-2. 41092. Sevilla.
E-mail: gloria.carmona@juntadeandalucia.es

B) Las comunicaciones a FIBAO se realizarán a:

- 1) Las de carácter económico:

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL – ALEJANDRO OTERO
A/A. D. Santiago Guzmán Díaz
Avda. Madrid, 15, 2ª Planta, 18012, Granada
E-mail: juridico@fibao.es

2) Las de carácter científico:

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES
A/A. D. José María Navarro Marí
Av. de las Fuerzas Armadas, 2, 18014 Granada
E-mail: josem.navarro.sspa@juntadeandalucia.es

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

DECIMOQUINTA.- RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

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.

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

POR LA FPS

Firmado digitalmente por
BALBONTÍN CASILLAS GONZALO -
[Redacted]

Fdo.: D. Gonzalo Balbontín Casillas
Director Gerente

POR FIBAO

Firmado digitalmente por
SARAH EILIS BIEL (R: G18374199) -
[Redacted]
Fecha: 2024.10.17 10:29:08 +02'00'

Fdo.: Dña. Sarah Eilis Biel Gleeson
Directora Gerente

En señal de conocimiento y aceptación,

Firmado digitalmente por GARCIA RESCALVO MARIA DE LOS ANGELES -
[Redacted]
Fecha: 2024.10.16 11:18:59 +02'00'

Fdo.: Dña. María Ángeles García Rescalvo
Directora Gerente HUVN

Firmado digitalmente por CARMONA SANCHEZ GLORIA -
[Redacted]

Fdo.: Dña. Gloria Carmona Sánchez
Coordinadora Científica de la RADyTA

ARIAS SANTIAGO SALVADOR ANTONIO -
[Redacted]

Fdo.: D. Salvador Arias Santiago
Director Técnico
Sala GMP UPCIT HUVN

NAVARRO MARI JOSE MARIA -
[Redacted]

Fdo. D. José María Navarro Marí
Jefe del Servicio de Microbiología de HUVN

ANEXO I

ANEXO TÉCNICO

El Anexo I del Contrato de prestación de servicios firmado entre la FPS e Histocell contiene este Anexo Técnico, que vincula a las partes en la colaboración establecida en el presente Convenio:

1. DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS

El ensayo de Detección de virus adventicios se basa en la capacidad de los virus de infectar líneas celulares ocasionando cambios morfológicos en las células infectadas. La presencia de virus en los cultivos celulares puede detectarse mediante la observación del ECP (efecto citopático). El ECP se puede manifestar como pérdida de adherencia al sustrato, inhibición por contacto, agregación celular, formación de sincitios, redondeamiento celular, cuerpos de inclusión citosólicos, transformación celular, lisis, etc.

2. PLAZO DE EJECUCIÓN

PRODUCTO	ENSAYO	NÚMERO MÁXIMO ENSAYOS/MES	Plazo de entrega
Células madre mesenquimales de tejido adiposo	Virus Adventicios (Cultivo celular en tres líneas: - VERO. Células epiteliales de riñón de mono verde, - RD. Rabdomiosarcoma humano - MRC-5 -Fibroblastos de pulmón fetal humano-).	3 ensayos/ mes **	2 semanas desde la recepción de la muestra ***
Sobrenadante o medio condicionado de co-cultivo de células madre mesenquimales y macrófagos			

** En caso de ser necesario un mayor número de ensayos al mes será necesario una revisión del presupuesto por si conllevara un coste superior al inicialmente establecido.

*** En caso de encontrarse toxicidad celular la entrega de resultados se realizará a las 5 semanas desde la recepción de la muestra.

3. CONDICIONES DE ENVÍO

Las muestras para análisis de virus adventicios se enviarán congeladas en hielo seco. El volumen de muestra será de 2mL de forma que, llegado el momento, se pudiera realizar una repetición del ensayo. PRESUPUESTO: 1.337€ + IVA por análisis realizado.