

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. Y LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL – ALEJANDRO OTERO PARA LA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON UN PROYECTO DE I + D+ i LLEVADO A CABO EN LA PLATAFORMA IRWD**

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, con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 del protocolo de su compañero D. Alberto Moreno Ferreiro.

De otra parte, **Dña. Sarah Eilis Biel Gleeson**, con NIF [REDACTED] en calidad de Directora Gerente y representante legal de la **Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero**, con CIF G-18374199 y domicilio en Granada, Avda. de las Fuerzas Armadas, 2, en virtud de las facultades que tiene conferidas por el Patronato de dicha entidad, elevados a escritura pública ante el notario D. Jesús de la Fuente Galán, con fecha 1 de julio de 2021, bajo el número 1.526 de su protocolo.

Por último, en señal de conocimiento y aceptación del contenido del presente documento **Dña. Francisca Hernández Mohedo**, con NIF [REDACTED] en calidad de Investigadora Principal, que desarrolla su actividad en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, y perteneciente a la UGC. de Hematología de dicho Hospital. Por su parte, está adscrita al grupo de investigación TEC24-Hematología Traslacional de ibs.GRANADA.

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 lo sucesivo **FPS**) es una entidad adscrita a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía y se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios al Sistema Sanitario Público de Andalucía: apoyo y gestión a

la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones y formación y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central de apoyo y gestión de la investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA). 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 personificado respecto de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, en la realización de los trabajos y actuaciones que precisen, en el marco de estos estatutos y en las materias que constituyen su objeto fundacional, tal como se establece en el artículo 5 de sus estatutos.

La FPS se encarga de la definición, desarrollo e implementación de un proyecto integral que permita disponer de una plataforma regional, que preste apoyo y servicios científico-técnico basada en el uso secundario de los sistemas de información clínica del SSPA para impulsar la investigación, desarrollo e innovación en Medicina de Precisión y Personalizada, la cual contribuirá a cortar los tiempos y costes del proceso de desarrollo de I+D+i y a la sostenibilidad del sistema de I+D+i del SSPA, en adelante Plataforma iRWD.

En ese sentido, la FPS gestiona la Plataforma de Medicina Computacional, que lleva a cabo Proyectos con datos del mundo real, Real World Data (siglas en inglés: RWD) y surge de la sinergia entre la Plataforma de Medicina Computacional y el Servicio de Apoyo a la Investigación Clínica.

**II.-** Que 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 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.

**III.- La Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero** (en adelante **FIBAO**), es una organización sin ánimo de lucro de la Comunidad Autónoma de Andalucía, constituida conforme a la Ley 10/2005, de 31 de mayo, con personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, constituida con carácter permanente y por tiempo indefinido, inscrita en el Registro de Fundaciones Andaluzas con el nº GR546, siendo su objeto fundacional 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.

Que FIBAO es la entidad gestora de *ibs. GRANADA*. Por su parte, el *ibs. GRANADA*, según el convenio de colaboración firmado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, la Universidad de Granada, el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Pública para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental - Alejandro Otero, 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.

**IV.-** La FPS y FIBAO poseen personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, están constituidas con carácter permanente y por tiempo indefinido y se rigen por sus Estatutos y por las leyes y reglamentos que les sean aplicables y, en particular, la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, 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.

**V.-** Las citadas entidades forman parte, junto con otras cinco entidades, de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA), siendo la FPS la entidad coordinadora y dinamizadora de la misma, que está presente en el Patronato de dichas entidades de ámbito provincial o multiprovincial, abarcando, entre todas, el ámbito completo de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

**VI.-** Que las entidades firmantes cuentan con fines fundacionales convergentes y objetivos complementarios. Forman parte de la RFGI-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 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 SSPA dependientes de aquel.

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.

Igualmente, cabe mencionar que la FPS presta apoyo a la implementación de la medicina personalizada en el SAS, a través del desarrollo de algoritmos y métodos innovadores para el análisis de datos genómicos de los pacientes, así como la producción de aplicaciones informáticas de alta calidad, así como en el desarrollo de métodos y herramientas de big data para la explotación de la información clínica que redunden en la generación de salud y bienestar en la sociedad andaluza.

La FPS gestiona la Plataforma de Medicina Computacional, que lleva a cabo Proyectos con datos del mundo real, Real World Data (siglas en inglés: RWD) o evidencias del mundo real, Real World Evidence (siglas en inglés: RWE) y surge de la sinergia entre la Plataforma de Medicina Computacional y el Servicio de Apoyo a la Investigación Clínica, de conformidad con lo establecido en la adenda al Convenio firmado en fecha 29 de junio de 2020, anteriormente citado, que ha sido suscrita en fecha 16 de diciembre de 2024.

**VII.-** Que en la Comunidad Autónoma de Andalucía se desarrolla una intensa labor investigadora en los centros hospitalarios dependientes del SAS, siendo importante destacar que ya la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020-2023 priorizaba la investigación clínica, la investigación en red, la captación de recursos y de talento, y la colaboración público-privada, que son los elementos estratégicos fundamentales de la iniciativa que orienta y ordena el desarrollo y generación del conocimiento biomédico y sanitario dentro del SSPA.

En dicho contexto, se enmarca la plataforma de uso secundario o iRWD.

**VIII.-** Que para el desarrollo de muchas de las actividades de I+D+i que se llevan a cabo en dicha Plataforma es necesaria la participación y colaboración de investigadores/as clínicos/as de los citados centros hospitalarios dependientes del SAS.

**IX.-** Que la FPS, entidad en cuyo seno se encuentra la Plataforma de Medicina Computacional, que coordina la plataforma de uso secundario o iRWD en el SSPA, firma la documentación oportuna para la realización de los proyectos con las entidades correspondientes.

Para el desarrollo de dichos proyectos, se requiere de la colaboración de otras entidades gestoras de la investigación, que participarán en determinadas actividades en el desarrollo de los mismos y cuya actividad será coordinada, en todo caso, por la FPS.

**X.-** Que, en dicho contexto, la FPS se va a desarrollar el proyecto titulado “Independencia transfusional en pacientes con síndromes mielodisplásicos”, financiado a través de la empresa IQVIA INFORMATION S.A., en virtud del contrato de prestación de servicios entre la FPS y la citada empresa, firmado en fecha 6 de febrero de 2024.

Para el desarrollo de dicho Proyecto, la FPS va a contar con la colaboración de FIBAO, que participará en las actividades indicadas en el presente Convenio.

**XI.-** Que, asimismo, el fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud está expresamente previsto en el artículo 83 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; y que todas las partes tienen entre sus fines contribuir al fomento de la investigación del personal investigador del SAS.

**XII.-** De acuerdo con lo anteriormente expuesto, las partes han decidido suscribir el presente Convenio, de conformidad con las siguientes

## **CLÁUSULAS**

### **PRIMERA.- OBJETO**

El objeto del presente Convenio es regular las condiciones de la colaboración entre las partes para el desarrollo del proyecto titulado “Independencia transfusional en pacientes con síndromes mielodisplásicos” (en adelante, el Proyecto) desarrollado por la FPS, a través de la plataforma iRWD, que precisa de la colaboración y participación de Dña. Francisca Hernández Mohedo, que desarrolla su actividad de I+i en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, en las tareas indicadas en el presente Convenio.

## **SEGUNDA.- ÁMBITO, ALCANCE Y DESARROLLO**

FIBAO colaborará con la FPS en la elaboración del protocolo del Proyecto e interpretación crítica de los resultados obtenidos en el mismo, cuya información detallada se encuentra en el Anexo I de este documento y teniendo en cuenta el entorno de tratamiento seguro para la generación de evidencia con datos del mundo real establecido en el Anexo II.

## **TERCERA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES**

### **A) Obligaciones Comunes:**

Las partes se comprometen a realizar cuantas actuaciones contribuyan al buen fin del presente Convenio y, en concreto, asumen los siguientes compromisos comunes:

- 1) Colaborar, de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia, para que las actividades de I+D+i al amparo de este Convenio puedan desarrollarse con éxito.
- 2) Ofrecer el debido apoyo al personal participante.
- 3) Cumplir con la normativa vigente aplicable en materia de investigación, comunicaciones y publicaciones.
- 4) Elevar a la Comisión de Seguimiento, para su estudio y propuesta, las posibles modificaciones del presente Convenio o para el desarrollo del Proyecto.
- 5) Cualquier otra que le sea propuesta por la Comisión de Seguimiento para un mejor funcionamiento de las actividades de I+D+i.
- 6) Colaborar en materia de prevención de riesgos en los términos establecidos en el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

### **B) La FPS, como entidad gestora de la Plataforma de iRWD**

- 1) Asumir los compromisos científicos y técnicos previstos en el Proyecto.
- 2) Coordinar y comunicar los términos regulados en el Convenios en el que participe y colabore la Dra. Dña. Francisca Hernández Mohedo.
- 3) Comunicar cuantas directrices, instrucciones o normas adicionales sean necesarias para una mejor gestión y coordinación del Proyecto de I+D+i, que se incorporarán como Adenda al presente Convenio.
- 4) Gestionar el contrato o acuerdo con la entidad que financia el servicio de investigación.
- 5) Aportar a FIBAO la cantidad prevista en la cláusula cuarta.
- 6) Realizar los trámites administrativos relacionados con la participación del personal de FIBAO en el Proyecto.

- 7) Obtener todos los permisos necesarios para que el Proyecto pueda ser desarrollado.
- 8) Proporcionar al personal investigador de FIBAO toda la información necesaria para poder llevar a cabo el citado Proyecto.

### **C) FIBAO:**

- 1) Ejecutar las actividades relacionadas con el Proyecto indicadas en la cláusula segunda y el Anexo I.
- 2) Preparar y entregar en el plazo acordado y en forma todos los informes técnicos y económicos que procedan y que puedan requerirse en relación con el desarrollo del Proyecto.
- 3) Facilitar la participación de Dña. Francisca Hernández Mohedo que desarrolla su actividad de I+i en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.
- 4) Cumplir con la normativa vigente aplicable en materia de investigación, comunicaciones y publicaciones.
- 5) Notificar, sin demora, a la FPS cualquier información relacionada con los cambios que pudieran afectar al adecuado desarrollo del Proyecto.
- 6) Designar una persona de referencia a los efectos de coordinación del Proyecto en el marco del presente Convenio.
- 7) Incluir, en las publicaciones que se realicen de las actividades financiadas, el origen de la financiación de los mismos, indicando la entidad colaboradora que ha aportado dicha financiación, a través de las fórmulas oportunas.

### **CUARTA.- RÉGIMEN ECONÓMICO**

La FPS aportará DOS MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y SIETE EUROS (2.857€), cantidad no sujeta a IVA, según lo dispuesto en la normativa de aplicación, a FIBAO. La FPS aportará dicha cantidad en un plazo no superior a sesenta (60) días tras emisión por parte de FIBAO de la correspondiente factura o solicitud de pago correctamente emitida, mediante transferencia a la cuenta corriente con IBAN ES38-2100-7486-9513-0079-5428, cuyo titular es FIBAO.

De la aportación total indicada en el párrafo anterior, la Fundación detraerá en el momento del cobro el 15% en concepto de costes indirectos (Overhead), según la estipulación séptima, apartado 5.1 del Convenio con fecha 29 de junio de 2020 entre el Servicio andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.

### **QUINTA.- ENTRADA EN VIGOR Y VIGENCIA**

El presente Convenio entrará en vigor en el momento de su última firma y estará vigente mientras esté en activo la actividad de I + i en el marco del citado Proyecto, cuya finalización se estima el 30 de junio de 2025, salvo que se produzca la resolución anticipada del mismo, de conformidad con lo previsto en la cláusula decimotercera de este Convenio.

## **SEXTA.- RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**

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 el CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS ENTRE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. e IQVIA INFORMATION S.A. según el cual:

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/Plataforma de Medicina Computacional (en adelante, los Resultados), como consecuencia de los servicios prestados en virtud del presente Contrato pertenecerán al CLIENTE, IQVIA.

IQVIA reconocerá la autoría de los/as 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. IQVIA permitirá la publicación de los Resultados a los profesionales, que solicitará autorización expresa por escrito para publicarlos.

Nada en este Contrato constituye una cesión de titularidad o licencia sobre cualquier derecho de propiedad industrial o intelectual perteneciente a la FPS/Plataforma de Medicina Computacional, independientemente de que estos sean necesarios para la explotación o puesta en práctica de los Resultados.

A los efectos del presente Convenio, nada de lo establecido en el anteriormente citado contrato de prestación de servicios constituye una cesión de titularidad o licencia sobre cualquier derecho de propiedad industrial o intelectual perteneciente a la FPS y/o a FIBAO independientemente de que estos sean necesarios para la explotación o puesta en práctica de los Resultados.

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.- CONFIDENCIALIDAD**

Las partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere de las actuaciones desarrolladas al amparo del presente Convenio, así como el *know how* previo que las partes pudieran poner a disposición de dichas actuaciones.

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 siempre que el tercero esté involucrado en las actividades conjuntas y se comprometa, así mismo, 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.

### **OCTAVA.- DIFUSIÓN PÚBLICA, USO DE MARCAS Y REFERENCIAS**

En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengán 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 de la OTT-SSPA.

Las entidades FPS y FIBAO podrán utilizar el nombre, marca o logos respectivos, con fines promocionales o de dinamización de actividades al amparo de este Convenio.

La autorización otorgada en el párrafo anterior podrá ser revocada en cualquier momento por la FPS o FIBAO en relación a su propia mención.

#### **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 en 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 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 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 los datos personales de los interesados es la perfección del convenio para cuya ejecución son necesarios.
- 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 las Fundaciones Firmantes del Convenio, cuyos datos se recogen en los apartados siguientes.
- e) La persona interesada podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos a través del siguiente correo electrónico: [dpd.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:dpd.csalud@juntadeandalucia.es)
- 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](mailto:lopd.fps@juntadeandalucia.es); y a la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero, con domicilio Avda. de Madrid, 15, Pabellón de Consultas Externas 2, Planta 2, 18012, Granada, o a través de correo electrónico a [rpd@fibao.es](mailto:rpd@fibao.es).

#### **DÉCIMA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO**

Cada una de las partes que suscriben el presente Convenio designará un representante, cuya identidad será comunicada al resto, que ejercerá las funciones de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio, así como de los compromisos adquiridos por las partes firmantes. Concretamente, corresponde a dicha Comisión:

- Velar por la adecuada ejecución de la actividad de I+D+i en el ámbito del presente Convenio
- Proponer a las partes firmantes cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos.
- Efectuar la evaluación y seguimiento de las actuaciones y tareas previstas en las actividades de I+D+i en el ámbito del presente Convenio y, en su caso, sus respectivas adendas.
- Notificar a las partes firmantes del Convenio el cierre de las actuaciones desarrolladas en el marco del mismo.

La Comisión de Seguimiento, que será presidida por la FPS, se reunirá, cuando cualquiera de sus integrantes lo considere necesario para 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.

#### **UNDÉCIMA.- COMUNICACIONES**

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

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.

- Las de carácter económico-administrativo:

A/A. D. Rafael Ojeda Martínez de Castilla  
Avda. Américo Vespucio, nº 15. Edificio S-2. Sevilla  
E-mail: gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es

- Las de carácter científico:

A/A. D. Joaquín Dopazo Blázquez  
Avda. Américo Vespucio, nº 15. Edificio S-2. 41092. Sevilla  
E-mail: joaquin.dopazo@juntadeandalucia.es

B) Las **comunicaciones a FIBAO** se realizarán a:

- Las de carácter económico-administrativo:

A/A. D. Santiago Guzmán  
Avda. de Madrid, 15, Pabellón de Consultas Externas 2, Planta 2, 18012, Granada  
E-mail: juridico@fibao.es

- Las de carácter científico:

A/A. Dña. Francisca Hernández Mohedo  
Avda. de las Fuerzas Armadas, 2, Beiro, 18014 Granada  
E-mail: francisca.hernandez.sspsa@juntadeandalucia.es

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

#### **DUODÉCIMA.- MODIFICACIONES**

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma de este 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 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.

#### **DECIMOTERCERA.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN**

El presente Convenio se extinguirá por las siguientes causas:

- a) Mutuo acuerdo de las partes.

- b) Denuncia de cualquiera de las partes, comunicada a la otra, a través de un medio fehaciente, con una antelación mínima de tres (3) meses, sin que ello pudiera afectar a las actividades que se encontraran en curso en el momento de dicha denuncia.
- c) 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.

#### **DECIMOCUARTA.- 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.
- 4.- Las Partes establecen que en ningún momento existirá relación laboral entre las Partes y el personal de cualquiera de ellas que participe en el desarrollo de los proyectos con respecto a las otras Partes.
- 5.- En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia legalmente impuestas a alguna de las partes firmantes por la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, 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.

#### **DECIMOQUINTA.- LEGISLACIÓN APLICABLE Y RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

El presente Convenio se rige por la legislación española y queda excluido del ámbito de aplicación 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, en su versión actualizada, conforme a lo establecido en el

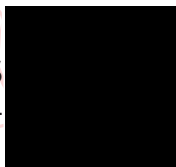
artículo 6 de la citada norma, rigiéndose en su interpretación y desarrollo por el contenido de sus estipulaciones.

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, firman digitalmente el presente Convenio, en la fecha y el lugar señalados en el encabezamiento.

**POR LA FPS**

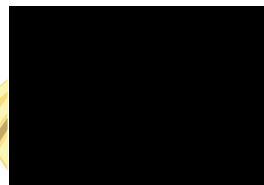
BALBONTI  
N CASILLAS  
GONZALO -  
28733391C



Fdo.: D. Gonzalo Balbontín Casillas  
Director Gerente y representante legal

**POR FIBAO**

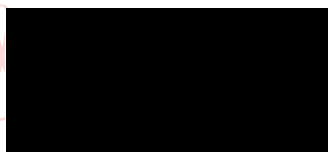
44280097Z  
SARAH EILIS  
BIEL (R:  
G18374199)



Fdo.: Dña. Sarah Eilis Biel Gleeson  
Directora Gerente y representante legal

En señal de conocimiento y aceptación,

HERNANDEZ  
MOHEDO  
FRANCISCA DE ASIS  
MARIA - 75011345L



Fdo.: Dña. Francisca Hernández Mohedo  
Investigadora Principal

## **ANEXO I: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

Se trata de realizar un análisis estadístico sobre los datos de la Base Poblacional de Salud del SSPA en relación al protocolo del estudio denominado “independencia transfusional en pacientes con síndromes mielodisplásicos”. En concreto los objetivos principales del estudio son:

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con síndromes mielodisplásicos de riesgo muy bajo, bajo e intermedio y anemia asociada.
- Describir el manejo de los pacientes con síndromes mielodisplásicos y anemia asociada, en práctica clínica habitual.

Además, se plantean los siguientes objetivos secundarios:

- Estimar la proporción de pacientes con síndromes mielodisplásicos de riesgo muy bajo, bajo e intermedio y anemia asociada que muestran independencia de transfusiones de glóbulos rojos.
- Comparar los resultados, en términos de supervivencia y consumos de recursos sanitarios, de los pacientes con síndromes mielodisplásicos de riesgo muy bajo, bajo e intermedio y anemia asociada que presentan independencia transfusional frente a los que precisan transfusiones de glóbulos rojos.

Por su parte, IQVIA redactará el protocolo de investigación y el plan de análisis estadístico que permitan dar respuesta a estos objetivos de investigación y la FPS, después de tramitar la aprobación del protocolo del estudio por un CEIm, realizará los análisis estadísticos incluidos en el Plan de Análisis Estadístico para después redactar un Informe Estadístico que será el entregable final del contrato. IQVIA, posteriormente, incluirá los resultados contenidos en el Informe Estadístico entregado por FPS en un Informe Clínico que entregará a su cliente para la posterior redacción de un manuscrito científico con los resultados principales del estudio.

## **ANEXO II – IRWD: Entorno de Tratamiento Seguro para la generación de evidencia con datos del mundo real**

IRWD<sup>1</sup> es una infraestructura computacional puesta en marcha en 2020 con una subvención inicial del programa de “Ayudas a infraestructuras y equipamientos de I+D+i, en la modalidad adquisición de material científico y mejora de infraestructuras I+D+i, para entidades de carácter público convocada en 2019, en régimen de concurrencia competitiva, en el ámbito del Plan Andaluz de Investigación, Desarrollo e Innovación (PAIDI 2020, IE19\_259 FPS)”. IRWD está localizada dentro de la red corporativa del Servicio Andaluz de Salud de la Junta de Andalucía y constituye el primer de Entorno de Tratamiento Seguro activo en un sistema público de salud, tal y como se define en el Artículo 50 de Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril

---

<sup>1</sup> <https://www.clinbioinfosspa.es/projects/iRWD/>

de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))<sup>2</sup>.

Este entorno seguro para la generación de evidencia con datos del mundo real situado dentro del Sistema Andaluz de Salud es el ámbito idóneo para el análisis de datos clínicos, sometidos a estrictas restricciones de seguridad. En particular, es un entorno adecuado para trabajar en colaboración con la Base Poblacional de Salud (BPS)<sup>3</sup>, un recurso sin parangón que contiene datos clínicos detallados (diagnósticos, tratamientos, prescripción de fármacos, analíticas, utilización del sistema sanitario, etc.) de más de 15 millones de usuarios del sistema andaluz de salud, recogidos desde 2001. La BPS contiene datos que permiten realizar estudios longitudinales, estimar la incidencia de las patologías y realizar proyecciones sobre el estado de la salud de la población y sus necesidades de recursos. También permite analizar la eficiencia distributiva y la eficiencia en el uso de los recursos por los proveedores sanitarios. En particular, el análisis de los datos de BPS con metodologías de inteligencia artificial (IA) tiene un inmenso potencial de generación de conocimiento biomédico de rápida traducción. Por ello, la infraestructura IRWD comprende no sólo CPUs convencionales, sino también GPUs para el cálculo paralelo masivo que requieren las metodologías de IA y aprendizaje automático.

### **Manejo de los datos seguro y respetuoso con la ley de protección de datos, así como con el nuevo Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.**

El Reglamento General de Protección de Datos, y en concreto la normativa española (Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales<sup>4</sup>), prohíbe explícitamente el uso de datos clínicos para propósitos distintos a los del manejo del paciente (Artículo 5 del RGPD: los datos se recogen con fines determinados, explícitos y legítimos -uso primario- y no se tratarán posteriormente de manera incompatible con dichos fines) con algunas **excepciones**. Una de ellas es el **uso secundario para investigación** en determinadas condiciones. Específicamente en Andalucía, la Resolución conjunta 1/2021 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud de la Consejería de Salud y Familias y de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud<sup>5</sup> aprueba las instrucciones que ordenan el acceso y uso de la información sanitaria contenida en los Sistemas de Información que están bajo la gestión y custodia del Servicio Andaluz de Salud con fines de investigación e innovación en salud. El Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios recientemente aprobado por el Parlamento Europeo<sup>6</sup> contiene las claves para el uso secundario de datos sanitarios para la investigación.

### **Entorno de tratamiento seguro para la generación de evidencia con datos del mundo real**

La extracción de datos sensibles del entorno seguro del Sistema Andaluz de Salud a instalaciones informáticas externas para su estudio, tal y como se plantea en la investigación clínica convencional (parte derecha de la figura), es problemática dado que, incluso anonimizados, los riesgos de reidentificación, transferencia a otros entornos, pérdida de datos, etc., no es despreciable y plantea serios desafíos éticos.

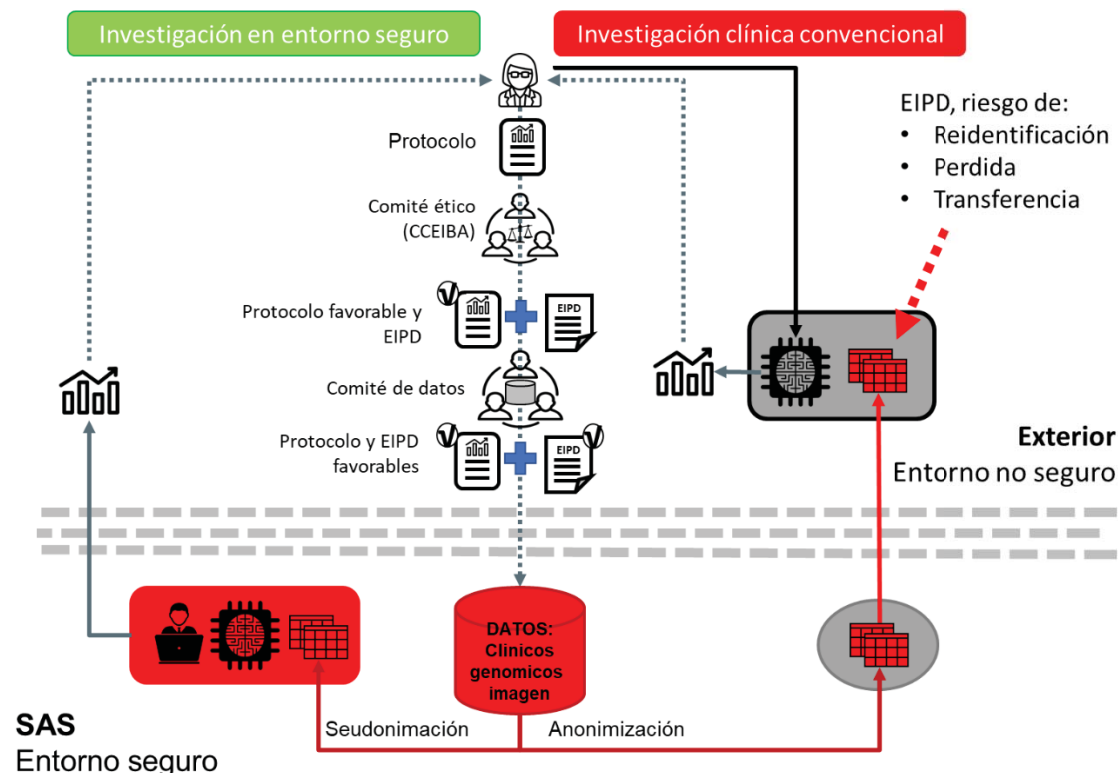
<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197&from=EN>

<sup>3</sup> <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/sistemas-de-informacion/base-poblacional-de-salud>

<sup>4</sup> <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>

<sup>5</sup> [https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-sas\\_normativa\\_mediafile/2021/resolucion\\_conjunta\\_acceso\\_a\\_datos\\_investigacion\\_def\\_20211201%28F%29.pdf](https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-sas_normativa_mediafile/2021/resolucion_conjunta_acceso_a_datos_investigacion_def_20211201%28F%29.pdf)

<sup>6</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_es](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es)



La infraestructura IRWD (parte izquierda de la figura), es un Entorno de Tratamiento Seguro, como se describe en el Artículo 50 del Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios<sup>7</sup>, que proporciona una solución eficaz para la investigación clínica que no compromete la privacidad de los datos: los datos no dejan el entorno del Sistema Andaluz de Salud donde son analizados por personal propio.

El esquema de la parte izquierda de la figura representa el funcionamiento de la infraestructura IRWD, donde se generan los protocolos de los estudios clínicos que se envían al Comité de Ética Regional (CCEIBA). Una vez se dispone del informe favorable se realiza una evaluación de impacto en protección de datos (EIPD, ver García-Leon et al., 2020<sup>8</sup>), que evalúa el riesgo al que se someten los datos en el estudio. Con el dictamen favorable y la EIPD se solicita el permiso a la comisión de datos. Como el riesgo relativo en los estudios propuestos en el Entorno de Tratamiento Seguro es nulo, ya que los datos no abandonan el entorno seguro del sistema de salud, la aprobación está garantizada. Una vez se tienen ambas autorizaciones se solicitan los datos a BPS, que los transfiere al Entorno de Tratamiento Seguro, sin abandonar en ningún momento el entorno seguro de la red corporativa del Sistema Andaluz de Salud. Allí, el estudio es realizado por personal de la FPS, del sistema de Salud, y los resultados, que no contienen ningún dato privado, pueden ser extraídos del entorno seguro.

Esta novedosa infraestructura aporta al Sistema Andaluz de Salud la capacidad de computación necesaria, incluyendo equipamiento específico para ejecutar algoritmos de IA, para llevar a cabo internamente el análisis RWD. De esta forma, la infraestructura dota al Sistema Andaluz de Salud de un impulso transformador, pasando de ser un mero almacén de datos pasivo a un generador de conocimiento biomédico de rápida traslación.

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197>

<sup>8</sup> <https://www.gacetasanitaria.org/es-linkresolver-la-evaluacion-impacto-proteccion-datos-S0213911119302675>