

CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE TAREAS RELATIVAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico de terapia con plasma de convalecientes añadido al mejor tratamiento disponible para COVID-19 en pacientes hospitalizados”

En Madrid, a 29 De abril de 2020

REUNIDOS

De una parte, D^a Belén Riquelme García en su calidad de Directora de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro- Majadahonda (en adelante FIB HUPHM), actuando en representación de la misma, en virtud de apoderamiento de fecha 10-09-2019, otorgado ante el Notario del Ilustre Colegio de Madrid, D^{ña}. Carmen Boulet Alonso, con número de su protocolo 1468 e inscrito en el Registro de Fundaciones.

De otra, D^{ña}. Raquel Gálvez Balaguer en su condición de Gerente, provista de N.I.F. 53.056.867-F, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA; DOCENCIA Y DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD**, con N.I.F. G-96792221 y domicilio social en Valencia (46014), Avda. Tres Cruces s/n. en su calidad de apoderado, en virtud de Escritura de poder autorizada por el Notario de Valencia, D. Fernando Corbí Coloma en fecha 14 de septiembre de 2017, con número 2.150 de su Protocolo (en adelante la FiHGUV)..

Las partes se reconocen mutuamente capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente convenio, a tal efecto,

EXPONEN

1.- Que son de aplicación al presente Convenio, entre otras, las siguientes normas:

- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Ley 38/2007, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
- Resolución de 19 de marzo de 2020 de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la CONVOCATORIA DE EXPRESIONES DE INTERÉS PARA LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE EL SARS-COV-2 Y LA ENFERMEDAD COVID19 con cargo al FONDO – COVID19, en el marco del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19
- Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se concede a la FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO una ayuda con cargo al FONDO – COVID19, para la ejecución de proyectos de investigación SARS-COV-2 y la enfermedad COVID19 en el marco del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, y se establecen las condiciones de la concesión que se adjunta como Anexo I

2.- Que LA FIB HUPHM, según la resolución del Director del Instituto de Salud Carlos III arriba citada (Anexo I), ha obtenido financiación para la realización del proyecto **Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico de terapia con plasma de convalecientes añadido al mejor tratamiento disponible para COVID-19 en pacientes hospitalizados (en adelante ConPlas-19)** reseñado, que habrá de ser ejecutado en el seno del Instituto del Hospital Universitario Puerta de Hierro – Majadahonda. Serán investigadores principales/coordinadores del proyecto la Dra. Cristina Avendaño Solá y el Dr. Rafael Duarte Palomino.

3.- Que, no obstante lo anterior, una parte del referido proyecto será realizada por los investigadores Dr. Armando V. Mena Durán y el Dr. Francesc Puchades Gimeno, cuyo proyecto se gestiona a través de la FiHGUV, según las especificaciones que se incluyen en la memoria del proyecto presentada y aprobada por el ISCIII, que se incluye como Anexo II.

Por lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan la suscripción del presente convenio que se registrará por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto del Convenio.

Es objeto del presente convenio regular la colaboración entre LA FIB HUPHM, y la FiHGUV en el marco del proyecto **“ConPlas-19”**. En concreto, las partes relativas a la prestación de servicios que los investigadores por parte de la FiHGUV efectuarán para la inclusión de Donantes y Pacientes y la obtención de plasma convaleciente para el tratamiento de los pacientes, de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Protocolo del estudio, tal y como se recoge en la memoria del proyecto (ver anexo III detalle de tareas).

Segunda.- Obligaciones de las partes.

1.- Obligaciones de La FIBHUPHM:

- a) Con objeto de cubrir los servicios prestados por la FiHGUV al proyecto “ConPlas-19”, FUNDACIÓN abonará, con cargo al proyecto de investigación, en la cuenta corriente de FiHGUV, la cantidad total de hasta NUEVE MIL EUROS (hasta 9.000,00 €) por los servicios prestados. Dicha cantidad será abonada una vez presentado un documento final (Anexo IV) con el detalle de los trabajos realizados firmado por el responsable de la entidad y con la aceptación de los investigadores principales/coordinadores del proyecto
 - b) Datos bancarios: ES70 2038 6123 1560 0004 5078
-

2.- Obligaciones de la FiHGUV y de los Investigadores

- a) Se responsabilizarán de desarrollar la ejecución de los trabajos del proyecto que se detallan en el Anexo III.

- b) Presentarán el documento final (Anexo IV) a la FIB HUPHM en tiempo y forma, incluyendo todos los detalles de los trabajos realizados para que puedan ser validados por los investigadores principales/coordinadores del proyecto.
- c) La realización del gasto y la justificación se habrá de adaptar a lo dispuesto en la memoria que forma parte de este convenio. Todas las justificaciones (Anexo IV) deberán remitirse en el periodo de vigencia del proyecto.
- d) Facilitarán a La FIB HUPHM la información que a ésta le requiera el Organismo financiador para la verificación del desarrollo del trabajo y de los gastos soportados.

Tercera.- Confidencialidad de la información y de los resultados.

Cada parte pondrá a disposición de la otra toda la información que tenga disponible y que sea necesario compartir para el adecuado desarrollo del proyecto. Las partes intercambiarán entre sí información sobre el progreso y seguimiento de los trabajos, de acuerdo con lo especificado en la resolución de convocatoria.

A lo largo de la duración del proyecto, y después de su terminación, cada parte mantendrá la confidencialidad sobre toda la información técnica y/o comercial que haya sido declarada confidencial por la otra parte, y no hará partícipes de la misma a terceros sin el consentimiento escrito de dicha otra parte. La parte que, en su caso, haya de dar su consentimiento deberá responder en el plazo máximo de treinta días desde la recepción de la solicitud, comunicando su autorización, reservas o disconformidad. Transcurrido el expresado plazo, se entenderá que la falta de respuesta equivale a su tácita conformidad.

Cualquiera que sea el modo de difusión de los resultados, se respetará siempre la mención de la autoría del trabajo. En el caso de patentes, ésta figurará en calidad de inventores/as. En cualquier caso, se hará siempre referencia especial a este convenio, así como al IISCI y al Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER, UE) como entidades financiadoras.

Como principio general de entendimiento, se estimará que no podrá ser difundida ni presentada a público conocimiento ninguna información que pudiera menoscabar los derechos de propiedad intelectual o industrial que se deriven del trabajo común. Por ello, aquellos resultados que, no siendo en sí mismos objeto de patente u otra forma de protección, pudieran inhabilitar, por su publicación o difusión, el reconocimiento de propiedad sobre una obra, proceso, producto o modelo de utilidad, deberán ser considerados como materia reservada no difundible.

Cuarta.- Propiedad intelectual, industrial y explotación de los resultados.

Se considerarán resultados del proyecto aquella información, equipo o material, protegido o no, que haya sido identificado como resultado en los informes entregados, y que provengan del proyecto que es objeto de este Convenio.

Ambas partes se reservan la facultad de uso de los conocimientos obtenidos durante la realización del proyecto para los fines de su propia investigación y docencia, sin perjuicio de que, en un plazo máximo de tres meses a partir de su obtención, se deban comprometer a suscribir un documento al efecto en el que se determinará la titularidad de tales derechos de propiedad intelectual e industrial y las condiciones de su explotación, de acuerdo con la normativa aplicable, sin perjuicio de que se respete el derecho a la autoría o a ser considerados inventores al personal de ambas entidades que lo haya desarrollado.

Para la determinación compartida de la titularidad de los resultados se atenderá a lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Asignando a cada parte del presente convenio la titularidad que le corresponda en función de la participación de sus investigadores en la autoría de los resultados.

Quinta.- Vigencia.

Sin perjuicio de lo establecido en la cláusula sexta, el presente convenio surtirá efectos desde la fecha de su firma, permaneciendo en vigor hasta el 30 de septiembre de 2020 o la finalización del proyecto.

Sexta.- Causas de extinción.

Serán causas de extinción de este convenio las siguientes:

- El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- El acuerdo expreso y escrito de las partes.
- El incumplimiento unilateral de lo pactado en este convenio.
- La imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de las actividades descritas.
- La decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- Cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en otras leyes.

Séptima.- Protección de datos.

En relación con los datos personales de contacto facilitados en el presente convenio, y en cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales, su titular ha sido informado de que sus datos serán tratados por las partes firmantes del presente documento, con la finalidad de gestionar la ejecución y desarrollo de la colaboración pactada en el presente acuerdo, siendo su firma la base jurídica para dicho tratamiento. Igualmente, dicha información personal no será comunicada a ningún destinatario salvo a aquellos que nos autorice la persona afectada o exija la ley, así como tampoco será destinada a ninguna otra finalidad distinta a la aquí informada o que resulte incompatible con la misma. Los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación de algún tratamiento específico, portabilidad y oposición al tratamiento descrito se podrán ejercer en las direcciones de contacto que figuran en el presente acuerdo. La información sobre las políticas de privacidad y protección de datos de ambas instituciones se pueden consultar en sus respectivas páginas web.

En relación con el acceso y tratamiento de otros datos de carácter personal, y cuyo acceso tenga lugar con ocasión de la firma del presente acuerdo de colaboración, ambas partes cumplirán en todo momento con lo establecido en el citado Reglamento UE 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales. Así, para el supuesto de que, en ejecución del presente Convenio, cualquiera de las Partes accediese a datos de carácter personal incorporados a sistemas de tratamiento de los que la otra Parte fuera titular, la Parte que accediese se compromete a tratar los datos personales referidos con estricto cumplimiento del deber de confidencialidad y a utilizarlos exclusivamente en los términos y a fin de dar cumplimiento a lo previsto en el presente

Convenio. La Parte que accediese no empleará dichos datos para finalidades distintas a las previstas en este Convenio, ni los comunicará a terceras personas, ni siquiera para su conservación.

Asimismo, de producirse el referido acceso, la Parte que accediese se compromete a adoptar las medidas de índole técnica y organizativa necesarias para garantizar la seguridad e integridad de la información personal contenida en dichos sistemas del tratamiento, evitando igualmente su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

Una vez finalizado el presente Convenio, los datos serán destruidos en su totalidad o devueltos a la Parte que los hubiera facilitado o a cuyo sistema o sistemas de tratamiento se hubiera accedido, así como los distintos soportes o documentos en los que tales datos pudieran constar

Octava.- Naturaleza, régimen jurídico y resolución de controversias.

El presente Convenio se regirá e interpretará de conformidad con la Ley Española. En el supuesto de que surgieran controversias entre las partes, se intentará alcanzar un acuerdo amistoso entre las partes. En el caso de no alcanzarse, cualquier discrepancia relativa con el cumplimiento, incumplimiento o interpretación de este Convenio, las Partes se someten a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Madrid Capital con renuncia expresa de cualquier otro fuero que les pudiera corresponder.

En relación con el personal de cada parte que participe en estas actuaciones, en ningún caso se derivará vínculo jurídico alguno ni relación laboral ni estatutaria con la otra parte, ni más compromisos que los estipulados en el presente Convenio.

Novena.- Publicación y Confidencialidad.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.1c) de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de transparencia, buen gobierno y participación ciudadana de la Comunidad Valenciana, el texto del presente convenio de colaboración será objeto de publicación en la página web de la FIHGUV, con excepción de los anexos, que tendrán carácter confidencial

Décima.- Autorización de la suscripción del convenio y condición para que despliegue sus efectos.

La efectividad queda condicionada a la recepción por la FIB HUPHM de los fondos destinados por el ISCIII.

Asimismo, se manifiesta la obligación, por parte de la entidad beneficiaria, de enviar a la División/Subdivisión competente del ISCIII una copia del convenio una vez que esté firmado.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Convenio, por duplicado y en todas sus hojas, en el lugar y fecha arriba indicados.

