



Servicio
CONSEJERÍA DE SALUD



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CONVENIO DE CO
DE SEVIL

JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD Fundación Progreso y Salud	
09 NOV. 2017	
Registro General	Hora
2 LGS	

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA
ANDALUZA PROGRESO Y SALUD

En Sevilla, a 9 de octubre de 2017

REUNIDOS

De una parte, **D. Antonio Castro Torres**, en su calidad de Director Gerente del **Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla**, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, el segundo con CIF Q-9150013B y domiciliado el Centro a estos efectos en Sevilla, Avda. Dr. Fedriani, núm. 3.

De otra, **Dña. Ana Madera Molano**, en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud**, con CIF G-41825811 y domicilio postal en Sevilla, Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edif. S-2, en calidad de Directora Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 6 de noviembre de 2015 y elevados a escritura pública ante el notario de Sevilla D. Alberto Moreno Ferreiro, con fecha 18 de noviembre de 2015, bajo el número 2945 de su protocolo.

Por último, **Dña. [REDACTED]** en calidad de Directora Ejecutiva de la **Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas**, con domicilio en Sevilla, C/Algodón s/n (esquina Avd. Hytasa), que ostenta las competencias de dirección de la Red de laboratorios de terapias avanzadas, según la Resolución de 29 de septiembre de 2014 de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la antigua Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía.

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

EXPONEN

I. Que el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla (en adelante el Centro):

- En virtud de la Resolución del Servicio Andaluz de Salud (SAS) de fecha 30 julio de 2009, el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla fue autorizado para la extracción de tejido adiposo para su transformación en medicamento en la Unidad de Apoyo de Producción Celular del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (en adelante CABIMER), en Sevilla. La citada autorización establecía que la misma caducaría transcurrido el periodo de cuatro años desde la fecha de la citada Resolución, pudiéndose proceder a la renovación, debiendo ser solicitada con una antelación mínima de tres meses a la fecha de caducidad de la misma.
- Dispone de los requisitos, condiciones, sistema de calidad y de gestión de calidad, personal y procedimientos establecidos en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, para realizar la extracción, envío y conservación del tejido adiposo.

- Dispone de todos los recursos necesarios para proceder a la extracción del tejido adiposo y al archivo de la información y documentación asociada a la donación, de forma segura, durante el periodo mínimo de 30 años establecido en la normativa de aplicación.
- II. Que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (en lo sucesivo FPS), organización del Sector Público Andaluz adscrita a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, cuenta con tres líneas de actividad: I+D+i en Salud, tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) en Salud y adquisición y evaluación de competencias profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central de apoyo y gestión de la investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en lo sucesivo SSPA) y se encarga de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud en esta Comunidad Autónoma. La articulación de la investigación biomédica en el SSPA confiere a la FPS un papel facilitador, de apoyo, soporte y puesta en común de servicios a los centros y grupos de investigación a lo largo de todo el proceso científico. De este modo, la FPS gestiona diferentes programas y centros de investigación en los que la Consejería de Salud participa; entre ellos, la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA).
- III. Que la IATA es una estrategia del Gobierno de Andalucía liderada por la Consejería de Salud, presentada en sesión plenaria del Parlamento de Andalucía el 11 de marzo de 2009, para impulsar el desarrollo de nuevas terapias basadas en células, tejidos y genes con el propósito de mejorar la salud de la población e incorporar las terapias avanzadas en Andalucía como elemento de innovación de la asistencia sanitaria y de progreso de nuestra región.
- IV. Que la Resolución de la 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 IATA, y cuya Dirección recaerá en la persona que ostente la Dirección Ejecutiva de la IATA, estableciendo aspectos como sus funciones, entre las que cabe destacar, a los efectos de este Acuerdo, la relativa a velar para que se garantice el cumplimiento de las obligaciones legales del promotor, estableciendo el contacto necesario con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- V. En cumplimiento de su misión, la IATA, a través de la FPS, actúa como promotor de diversos ensayos clínicos en el ámbito de las terapias avanzadas.
- VI. Que para la realización de los ensayos clínicos cuyo promotor es la IATA, a través de la FPS, se contaba con la autorización inicial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para los siguientes ensayos clínicos, actualmente finalizados:
- "Uso de la células troncales mesenquimales de tejido adiposo (CeTMAD) como terapia de regeneración celular en el síndrome de isquemia crónica crítica de miembros inferiores en pacientes diabéticos", con código de protocolo CeTMAd/ICPD/2008 y EudraCT 2008-001837- 88, por el cual se llevó a cabo, por parte de la Unidad de Apoyo de Producción Celular del CABIMER, el procesamiento de las muestras de tejido adiposo.

- “Ensayo clínico multicéntrico fase I/II aleatorizado y controlado con placebo, para evaluación de seguridad y factibilidad de la terapia con dos dosis distintas de células troncales mesenquimales autólogas de tejido adiposo (CeTMAd) en pacientes con esclerosis múltiple secundariamente progresiva, que no responden adecuadamente a los tratamientos registrados”, con código de protocolo CMM/EM/2008 y EudraCT 2008-001837- llevándose a cabo por parte de la Unidad de Apoyo de Producción Celular del CABIMER, el procesamiento de las muestras de tejido adiposo.
 - “Ensayo clínico fase I/II multicéntrico, abierto y aleatorizado para el estudio del uso de las células troncales mesenquimales de tejido adiposo (CeTMAd) como terapia de regeneración celular en el síndrome de isquemia crónica crítica de miembros inferiores en pacientes no diabéticos” con código de protocolo CeTMAd/ICC/2009 y EudraCT 2009-013554-32 en el que se realizó, por parte de la Unidad de Apoyo de Producción Celular del CABIMER, el procesamiento de las muestras de tejido adiposo.
- VII. Que, en el contexto de los ensayos clínicos actualmente promovidos por la IATA, a través de la FPS, o ante la posible autorización de uso hospitalario de algunos de los tratamientos en cartera de la IATA, se requiere, según lo establecido en el Real Decreto-Ley 9/2014, regular la relación entre el promotor y los centros de extracción, que establezca la relación entre las donaciones y el fin previsto de las mismas y las obligaciones contraídas en dicho sentido entre los firmantes.
- VIII. De acuerdo con lo anterior, las partes acuerdan la formalización del presente Convenio de Colaboración, con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. – OBJETO

Constituye el objeto del presente Convenio la colaboración del Centro y la IATA, a través de la FPS, en los siguientes ámbitos:

- El ensayo clínico promovido por la IATA en el que se utilizan actualmente células mesenquimales troncales autólogas procedentes de tejido adiposo (en adelante, el medicamento) y que se encuentra autorizado por la AEMPS es el siguiente:
 - “Ensayo clínico fase I/II multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, triple ciego para evaluar la seguridad, factibilidad y valoración de tendencia de eficacia de la administración intravenosa de la terapia con 3 dosis de células mesenquimales autólogas de tejido adiposo en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) moderada a severa”, con código CeTMAd/ELA/2011 y EudraCT 2011-006254-85, cuyo procesamiento de muestras de tejido adiposo se lleva a cabo en el laboratorio GMP de la Unidad de Producción Celular del Hospital Regional de Málaga, coordinado por la IATA, que se está desarrollando en diversos centros, entre otros el Hospital Universitario Virgen Macarena.

- La realización de cualquier otro ensayo clínico promovido por la IATA en el que para la fabricación del medicamento en investigación sea necesario el tejido adiposo como materia prima.

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

A) Del Centro:

- Proporcionar al sujeto donante información sobre el objetivo, la naturaleza, los riesgos e inconvenientes de la donación, así como sobre el procedimiento de extracción de tejido adiposo, sus consecuencias y riesgos y obtener su consentimiento informado por escrito para la realización de la extracción de tejido adiposo.
- Llevar a cabo el procedimiento de extracción de tejido adiposo, a través de los siguientes facultativos especialistas en el Servicio de Cirugía General y Digestiva:
 - Dr. [REDACTED]
 - Dr. [REDACTED] Telf. [REDACTED]

B) De la IATA, a través de la FPS:

- Dar soporte para la preparación de la documentación necesaria para la obtención de las renovaciones de autorización de extracción del Centro, de acuerdo con el mencionado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.
- Dar soporte a los procedimientos relacionados con las necesidades de tejido adiposo, según el protocolo de los ensayos clínicos que promueva, los usos hospitalarios autorizados o los tratamientos vía uso compasivo autorizados por las autoridades competentes.
- Verificar la correcta trazabilidad de las muestras de tejido adiposo fabricadas por el Centro.

TERCERA.- ASPECTOS ECONÓMICOS

La extracción de tejido adiposo no conlleva, en ningún caso, contraprestación económica por parte de la FPS/IATA al Centro.

CUARTA.- SEGUIMIENTO DEL CONVENIO

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

- Una persona designada por el Centro, cuyos datos serán comunicados a la FPS/IATA.
- Una persona de la FPS/IATA, [REDACTED]



La Comisión de Seguimiento se podrá reunir una vez al año, si resultara necesario, pudiendo ser convocada por cualquiera de sus miembros con una antelación mínima de quince días cuando se considere adecuado tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio.

En general, corresponde a la Comisión de seguimiento:

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

QUINTA.- CONFIDENCIALIDAD

Las partes mantendrán la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere en la relación establecida entre ellos. Asimismo, ambas partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Convenio.

Concretamente, las partes se comprometen a:

- 1.- Cumplir con la obligación de confidencialidad, que comprende también a sus representantes, entendiendo por tales a cualquier empleado, directivo, agente, consultor, o cualquier otra persona vinculada con aquellas.
- 2.- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- 3.- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio.
- 4.- Evitar la divulgación de la información confidencial.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- i) Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
- ii) Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.



iii) Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.

iv) Fuese obligatorio revelar por prescripción legal o a requerimiento de la autoridad competente.

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

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

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

En relación con el tratamiento de datos personales derivados del presente Convenio, las partes se comprometen a que los mismos sean tratados en todo caso conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, debiendo cumplir además con los requisitos técnicos y organizativos recogidos en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, o normativa que pudiera sustituirlas.

A tal efecto, las partes se informan mutuamente de que los datos de carácter personal que deriven de este Convenio serán incorporados a sendos ficheros titularidad del Centro y la FPS/IATA, con la finalidad de la adecuada gestión del Convenio, debidamente inscritos en la Agencia Española de Protección de Datos, otorgando consentimiento expreso para dicha incorporación.

Las partes podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación (ARCO) de los datos referidos en el párrafo anterior, con las limitaciones que la normativa impone, dirigiéndose al domicilio de las partes e indicando la referencia "Protección de Datos".

Asimismo, las partes informarán, en su caso, a los titulares de los datos de carácter personal de que, una vez presten su consentimiento expreso para el tratamiento de dichos datos de carácter personal, podrán ejercer sus derechos ARCO, con las limitaciones que la normativa impone, del modo indicado anteriormente.



SÉPTIMA.- DURACIÓN

El presente Convenio tendrá una duración inicial de tres (3) años desde la firma del mismo, pudiéndose prorrogar, mediante adenda suscrita por las partes.

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

OCTAVA.- MODIFICACIONES DEL CONVENIO

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

La anulación o modificación de una o varias cláusulas no alterará la validez del resto del Convenio, siempre que dicha cláusula sea independiente del resto y que no sea de tal importancia que sin ella el Convenio no se hubiera formalizado.

NOVENA.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN

El presente Convenio se resolverá por las siguientes causas:

- a. Por mutuo acuerdo de las partes.
- b. Por incumplimiento de las cláusulas establecidas en el Convenio de cualquiera de las partes, que no sea subsanado en el plazo de sesenta (60) días desde la recepción de la comunicación de la otra parte identificando el incumplimiento y reclamando su subsanación.
- c. Por denuncia de cualquiera de las partes, previo aviso con una antelación mínima de dos (2) meses.

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

DÉCIMA.- GENERALIDADES

1.- Este Convenio contiene el total acuerdo entre las partes sobre el mismo objeto y sustituye y reemplaza a cualquier acuerdo anterior, verbal o escrito, al que hubieran llegado las partes.

2.- Nada de lo estipulado en el presente Convenio supone identidad de partes, o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.

3.- La no exigencia por cualquiera de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente Convenio no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.

4.- El presente documento no supone exclusividad para las partes, por lo que el procesamiento podrá realizarse por cualquiera de las Unidades de Producción de la red de laboratorios de Terapias Avanzadas o por aquellos centros que participen en los ensayos clínicos promovidos por la FPS/IATA, con los que se pudieran establecer acuerdos.

UNDÉCIMA.- PERSONAS DE CONTACTO

A) Las comunicaciones al **Centro** se dirigirán a los siguientes facultativos del Servicio de Cirugía:

A/A. Dr. [REDACTED]
Avda. Dr. Fedriani, 3, 41009 Sevilla
E-mail: [REDACTED]@gmail.com

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

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD
A/A. [REDACTED]
Avda. Américo Vespucio, nº 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla
E-mail: [REDACTED]@juntadeandalucia.es

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

INICIATIVA ANDALUZA EN TERAPIAS AVANZADAS
A/A. [REDACTED]
C/ Algodón s/n (esquina Avda. Hytasa). 41006. Sevilla
E-mail: [REDACTED]@juntadeandalucia.es

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

DUODÉCIMA.- LEGISLACIÓN APLICABLE Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

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





Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

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

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

Y, en prueba de conformidad, las partes firman el presente Convenio de Colaboración por triplicado ejemplar, aunque a un solo efecto, en el lugar y la fecha consignados en el encabezamiento

POR EL CENTRO

Fdo.: D. Antonio Castro Torres

POR LA FPS

Fdo.: Dña. Ana Madera Molano

POR LA IATA

Fdo.: Dña. [redacted]