

CI23/010

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 EL APOYO A LA INVESTIGACIÓN EN ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA I+D+I EN TERAPIAS AVANZADAS

En Sevilla y Granada, a fecha de firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, **D. [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. Alberto Moreno Ferreiro con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 de su protocolo.

De otra parte, **Dña. [REDACTED]** en nombre y representación de la **Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (FIBAO)**, con CIF G18374199 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 Jesús de la Fuente Galán, con fecha 1 de julio de 2021, bajo el número 1.526 de su protocolo.

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido del presente documento, **Dª. [REDACTED]** en calidad de 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, núm. 15, Edif. S-2, 2ª planta, que ostenta las competencias de dirección.

Las partes se reconocen capacidad y competencia suficientes para formalizar el presente Convenio, y a tal efecto

Página 1 de 16

FIRMADO POR	[REDACTED]	07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 1/16
	[REDACTED]	02/11/2023 17:38:35	
	[REDACTED]	27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

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.

Entre los centros, estructuras y programas que gestiona se encuentra la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADytTA), al que aporta la personalidad jurídica necesaria para sus relaciones con terceros y en el que posee grupos de investigación.

Igualmente, coordina y dinamiza la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación 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 RADytTA se creó el 9 de abril de 2019, tras la Resolución de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Familias como una alternativa para avanzar más en el diseño y traslación de las terapias avanzadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y se conforma como un conjunto variable de instituciones, fundaciones gestoras, centros, plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y traslación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar que tiene como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación de las terapias avanzadas. Que en base a lo descrito en la citada resolución incluye todas las funciones que hasta la fecha se venían desarrollando por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas.

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 SSPA, de 29 de septiembre de 2014, establece que los laboratorios fabricantes

FIRMADO POR			07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 2/16
			02/11/2023 17:38:35	
			27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		

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 acuerdo, la supervisión de las solicitudes, provenientes de instituciones ajenas al SSPA, 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 unidades de producción de medicamentos de terapias avanzadas autorizadas a nivel regional en Andalucía, denominadas laboratorios de terapias avanzadas o laboratorios GMP, encontrándose uno de los citados laboratorios de terapias avanzadas en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, cuyas actividades de investigación se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental-Alejandro Otero.

III.- Que la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (en adelante FIBAO), es una entidad sin ánimo de lucro, conforme a la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuyo patrimonio se encuentra afectado, de modo duradero, al desarrollo de la docencia, la investigación científica y el desarrollo tecnológico en Ciencias de la Salud.

FIBAO tiene personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, está constituida con carácter permanente y por tiempo indefinido y se rige por sus Estatutos y por las leyes y reglamentos que les sean aplicables y, en particular, la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, 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.

FIBAO tiene entre sus fines la promoción de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía Oriental, así como la promoción y el desarrollo de Innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios, a través de la optimización de las actividades de gestión y fomento de la investigación en los centros y organismos.

FIBAO es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de las provincias de Granada, Jaén y Almería, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, así como el Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada -Ibs, Granada- (en adelante el Centro).

IV.- Que la FPS y FIBAO 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 en Salud (en lo sucesivo SAS), en virtud del cual se establecen las condiciones generales y las bases

FIRMADO POR	[Redacted Signature]	07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 3/16
	[Redacted Signature]	02/11/2023 17:38:35	
	[Redacted Signature]	27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

necesarias por las que se registrarán 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.

V.- Que la FPS y FIBAO tienen objetivos coincidentes en relación con el fomento y la gestión de la investigación biomédica de calidad y colaboran en diversos ámbitos de investigación, como en el desarrollo de ensayos clínicos, entre los que cabe citar el ensayo para el que se firma el presente Convenio, liderado por Dña. [REDACTED] investigadora vinculada a FIBAO, para cuya realización se ha obtenido una ayuda del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), mediante Resolución de 16/12/2021 de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020, por importe de cuatrocientos setenta y cinco mil setecientos ochenta y ocho euros con cincuenta céntimos (475.788,50 €) y cubre, entre otros conceptos, el de personal, cuya suma asciende a ciento veinticinco mil setecientos cincuenta euros (125.750 €) para la contratación de dos profesionales.

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, así como Establecimientos de Tejidos/Unidades de Procesamiento 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.

En este sentido, la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, plataforma de terapias avanzadas del IBS, , está autorizada para la fabricación de varios medicamentos de terapias avanzadas (terapia celular y terapia por ingeniería de tejidos), de conformidad con la normativa aplicable y en particular para el producto objeto del ensayo clínico descrito en la cláusula primera del presente convenio.

Asimismo, al objeto de obtener financiación, tanto la RAdytTA, a través de la FPS, como FIBAO, han colaborado durante los últimos años en la obtención y gestión de diferentes ayudas competitivas y

FIRMADO POR	[REDACTED]	07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 4/16
	[REDACTED]	02/11/2023 17:38:35	
	[REDACTED]	27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

diversos fondos, tanto propios como de terceros, para financiar inversiones y diversos gastos generados por dichas actividades.

VI.- Que las partes han firmado un Acuerdo de Colaboración junto con el Banco de Tejidos del Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Málaga y la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tissular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, cuyo objeto es regular la colaboración entre el Banco de Tejidos del CTTC de Málaga y la UPCIT-Hospital Universitario Virgen de las Nieves en lo relativo a la donación de córneas no seleccionadas para trasplante como tejido completo, en el marco del ensayo clínico con código de protocolo FIB-NAN-2023-01, EU CT number: 2023-506856-25-00, titulado “Ensayo clínico fase IIb, aleatorizado, controlado, no enmascarado y multicéntrico, para evaluar la eficacia clínica de un modelo de córnea artificial de fibrina-agarosa nanoestructurada (NANOULCOR) en pacientes con úlceras corneales graves”, conforme a la metodología de dicho Ensayo.

VII.- Por todo lo anteriormente expuesto, las partes convienen en otorgar el presente Convenio, con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO DEL CONVENIO

El objeto del presente Convenio es establecer el entorno de referencia de la colaboración de las partes firmantes y apoyar la producción de medicamentos en investigación de terapias avanzadas cuyo centro de fabricación es la Sala GMP del HUVN, concretamente en el desarrollo del Ensayo Clínico denominado “Ensayo clínico fase IIb, aleatorizado, controlado, no enmascarado y multicéntrico, para evaluar la eficacia clínica de un modelo de córnea artificial de fibrina-agarosa nanoestructurada (NANOULCOR) en pacientes con úlceras corneales graves”, conforme a la metodología de dicho Ensayo)” (en adelante el Ensayo Clínico), cuya investigadora principal es D^a. [REDACTED]

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Las partes asumen, en virtud del presente Convenio, las siguientes obligaciones en relación con el desarrollo del Ensayo Clínico:

FIRMADO POR	[REDACTED]	07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 5/16
	[REDACTED]	02/11/2023 17:38:35	
	[REDACTED]	27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

A) Obligaciones comunes de las instituciones firmantes:

- Aportar los recursos técnicos, materiales y humanos necesarios para alcanzar los objetivos del Ensayo Clínico.
- Colaborar en cualquier otra actividad relacionada con el plan de trabajo de la Sala GMP del HUVN de la Red de Laboratorios de Terapias Avanzadas.
- Colaborar en materia de Prevención de Riesgos Laborales conforme a la normativa de aplicación.

B) Obligaciones de la FPS:

- Aportar la cantidad de veintiún mil novecientos cincuenta y dos euros con setenta y cinco céntimos (21.952,75 €), para promover el desarrollo del Ensayo Clínico, conforme a lo indicado en la cláusula siguiente.

Dicha aportación se realizará mediante transferencia bancaria a la cuenta corriente número nº ES87 20389808916000982677, de la que es titular FIBAO, en la entidad BANKIA, bajo el concepto "Convenio de Colaboración FPS- FIBAO EC NANOULCOR". La citada suma se materializará distribuida en tres (3) aportaciones, que se efectuarán al cierre del ejercicio de cada anualidad antes de la finalización del mes de marzo del año siguiente, y tras acreditar a la FPS la certificación de los costes laborales aportados en cada anualidad.

- Colaborar con la sala GMP en lo que sea necesario para el buen desarrollo del producto objeto de Ensayo descrito en la cláusula primera.

C) Obligaciones de FIBAO:

- Destinar, de su plantilla, a una persona con categoría de técnico de laboratorio, que dedique el cien por cien (100%) de su jornada laboral al Ensayo Clínico del que es promotor, cuyos datos figuran en la cláusula primera del presente Convenio.
- Actuar como Promotor del Ensayo objeto de la presente colaboración.
- Realizar las justificaciones científicas y económicas del Ensayo Clínico ante el organismo financiador.
- Justificar documentalmente ante la FPS el destino de la cantidad aportada por dicha entidad.

FIRMADO POR	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	27/10/2023 14:37:56	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/

TERCERA.- RECURSOS APORTADOS POR LAS PARTES

FIBAO ha recibido una ayuda del ISCIII por importe de cuatrocientos setenta y cinco mil setecientos ochenta y ocho euros con cincuenta céntimos (475.788,50 €), concediéndose la cantidad de veintiséis mil euros (26.000 €) anuales del coste salarial para la contratación durante dos años y medio (2,5 años), lo que no cubre la totalidad del salario de un profesional de la categoría que se precisa. Dado que es necesario emplear recursos adicionales para el correcto desarrollo del Ensayo Clínico, las partes van a aportar los mismos, para lo cual se suscribe el presente Convenio.

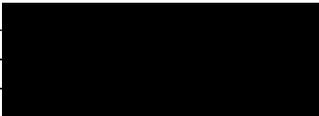
Los recursos técnicos, materiales y humanos que, en común, se aportan con el fin de alcanzar el objetivo del presente Convenio serán gestionados por cada una de las Partes en el marco de su capacidad de auto-organización, velando siempre por el adecuado desarrollo del Ensayo Clínico.

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 la suma de veintiún mil novecientos cincuenta y dos euros con setenta y cinco céntimos (21.952,75 €) para las anualidades de 2023, 2024 y 2025, que FIBAO destinará a las actividades derivadas del presente Convenio, en concreto a completar la financiación del coste salarial del profesional técnico de laboratorio de la Sala GMP del HUVN. La aportación se distribuirá de la siguiente forma:

- Hasta tres mil novecientos setenta euros con veintidós céntimos (3.970,22 €) en la anualidad 2023, para los conceptos de retribución salarial y costes de Seguridad Social.
- Hasta siete mil novecientos cuarenta euros con cuarenta y cinco céntimos (7.940,45 €) en la anualidad 2024, para los conceptos de retribución salarial y costes de Seguridad Social. No obstante, esta cantidad podrá verse incrementada en caso de que a la persona trabajadora se le aplique el incremento salarial legal conforme a la política retributiva de FIBAO.
- Hasta diez mil cuarenta y dos euros con ocho céntimos (10.042,08 €) en la anualidad 2025, para los conceptos de retribución salarial, costes de Seguridad Social e indemnización por finalización del contrato. No obstante, esta cantidad podrá verse incrementada en caso de que a la persona trabajadora se le aplique el incremento salarial legal conforme a la política retributiva de FIBAO.

En ningún caso la financiación aportada por la FPS en virtud del presente Convenio implica que exista una relación laboral entre el personal de FIBAO que participe en las tareas del Ensayo Clínico y la FPS. El personal de FIBAO que participe en el Ensayo contará con medios suficientes de dicha fundación para desarrollar su trabajo y ajustará su trabajo a las ordenes e instrucciones que impartan las personas responsables de FIBAO, contando éstas últimas con la coordinación del personal de la RADytA.

FIRMADO POR			07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 7/16
			02/11/2023 17:38:35	
			27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q		https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

CUARTA.- VIGENCIA Y DURACIÓN

El presente Convenio entrará en vigor en el momento de su última firma y su vigencia tendrá la duración prevista para el desarrollo del Ensayo Clínico, cuya finalización se estima el 31 de diciembre de 2025.

Cualquiera de las partes podrá rescindirlo por las causas indicadas 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, siendo uno de ellos de la RAdytA.
- Dos (2) miembros en representación de FIBAO, designados por dicha entidad.

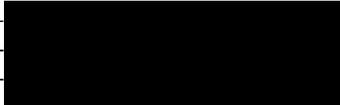
En general, corresponderá a la Comisión de Seguimiento:

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

FIRMADO POR			07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 8/16
			02/11/2023 17:38:35	
			27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		

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, la titularidad y propiedad de los mismos, respectivamente, corresponderá a las entidades empleadoras de los investigadores que sean designados como inventores y/o autores de dichos derechos de propiedad industrial o intelectual y a cualquier otra entidad que pudiera estar implicada en su obtención por la participación de personal vinculado a ella. Y en general, se estará a lo dispuesto en el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud o normativa que pudiera sustituirlo. Dicha gestión se realizará por las entidades firmantes, en colaboración con la Oficina de Transferencia de Tecnología del SSPA (OTT-SSPA).

Cuando se obtuviesen dichos 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.

Las entidades titulares de los derechos de propiedad industrial o intelectual procederán a la firma del correspondiente acuerdo de cotitularidad para cada uno de los resultados de investigación antes de proceder a su comercialización.

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.

FIRMADO POR			07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 9/16
			02/11/2023 17:38:35	
			27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		

- 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 son, de un lado, la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. y, de otro lado, la Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental – Alejandro Otero.
- e) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es.
- f) Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión 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 lop.d.fps@juntadeandalucia.es o a la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero, con domicilio en Avda. De Madrid, 15, 2ª Planta, 18012, Granada, o a través de correo electrónico a rpd@fibao.es.

OCTAVA.- MUESTRAS BIOLÓGICAS

Si para el desarrollo del Ensayo Clínico fuera necesaria la utilización de muestras biológicas, las partes respetarán lo dispuesto en la normativa de aplicación, en concreto, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, así como el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en lo que pudiera resultar de aplicación.

Si se optase por recabar las muestras biológicas para la realización del Ensayo Clínico se dará a las mismas el destino indicado por el sujeto de quien proceden las muestras y, en caso de constituirse una colección de muestras biológicas fuera del ámbito organizativo de un Biobanco, se acordará entre las partes la titularidad de la misma y se registrará en el Registro de Biobancos y Colecciones del ISCIII.

FIRMADO POR			07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 10/16
			02/11/2023 17:38:35	
			27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		

NOVENA.- 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 el Ensayo Clínico 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.

DÉCIMA.- 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.

FIRMADO POR	[Redacted]	07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 11/16
	[Redacted]	02/11/2023 17:38:35	
	[Redacted]	27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

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.

UNDÉCIMA.- TRANSPARENCIA

En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que legalmente son impuestas a 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.

DUODÉCIMA.- 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.

DECIMOTERCERA.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN

El presente Convenio se resolverá por las siguientes causas:

- a) Por mutuo acuerdo de las partes.

FIRMADO POR			07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 12/16
			02/11/2023 17:38:35	
			27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		

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.

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.

En caso de que se produzca la resolución del Convenio por cualquiera de las causas indicadas anteriormente, se establecerá un calendario para interrumpir la realización del Ensayo Clínico, preparando el cierre económico del mismo y planificando la interrupción de las actividades derivadas de los correspondientes acuerdos específicos. Este calendario no se podrá extender más allá de tres (3) meses desde la comunicación de resolución del Convenio, periodo éste en el que se seguirán generando derechos y obligaciones entre las partes, hasta que la salida se haga efectiva.

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.

DECIMOQUINTA.- COMUNICACIONES

A) Las comunicaciones a la FPS se dirigirán a:

1. Las de carácter administrativo

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.

A/A. Dña. [REDACTED]

Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla

E-mail: gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	[REDACTED]	07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 13/16
	[REDACTED]	02/11/2023 17:38:35	
	[REDACTED]	27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

2. Las de carácter técnico

A/A. Dña. [REDACTED]
Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla
E-mail [REDACTED]@juntadeandalucia.es

B) Las comunicaciones a FIBAO se realizarán a:

1. Las de carácter administrativo

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL – ALEJANDRO
OTERO

A/A. Dña. [REDACTED]
Avenida Madrid 15, 18012, Granada
E-mail [REDACTED]@fibao.es; juridico@fibao.es

2. Las de carácter técnico

A/A. Dña. [REDACTED]
Avenida Madrid 15, 18012, Granada
E-mail: [REDACTED]@fibao.es

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

DECIMOSEXTA.- 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.

FIRMADO POR	[REDACTED]	07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 14/16
	[REDACTED]	02/11/2023 17:38:35	
	[REDACTED]	27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

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 que aparecen en el encabezamiento.

POR LA FPS

POR FIBAO

Fdo.: D. [REDACTED]
Director Gerente

Dña. [REDACTED]
Directora Gerente

En señal de conocimiento y aceptación,

D^a. [REDACTED]
Coordinadora Científica

FIRMADO POR	[REDACTED]	07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 15/16
	[REDACTED]	02/11/2023 17:38:35	
	[REDACTED]	27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO I

INFORMACIÓN TÉCNICA DEL ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO

Ensayo clínico fase IIb, aleatorizado, controlado, no enmascarado y multicéntrico, para evaluar la eficacia clínica de un modelo de córnea artificial de fibrina-agarosa nanoestructurada (NANOULCOR) en pacientes con úlceras corneales graves”, conforme a la metodología de dicho Ensayo

IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO

Código del protocolo: FIB-NAN-2023-01. EuCT number: 2023-506856-25-00

INVESTIGADORA PRINCIPAL Y COORDINADORA DEL ENSAYO

Dra. Carmen González Gallardo, profesional vinculada a la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero, Grupo de Terapias Avanzadas y Tecnologías Biomédicas / IBS-TEC03; Servicio de Oftalmología, Hospital Universitario San Cecilio de Granada

PROMOTOR

Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (FIBAO).

Avenida Madrid, 15, 18012 Granada.

FIRMADO POR			07/11/2023 14:51:48	PÁGINA 16/16
			02/11/2023 17:38:35	
			27/10/2023 14:37:56	
VERIFICACIÓN	UUM32UPWLLV88GV4CFZZ6BK8M5ZY5Q		https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	