



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO DE SEVILLA Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD PARA LA EXTRACCIÓN DE MATERIALES DE PARTIDA UTILIZADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS

En Sevilla, a 7 de mayo de 2018

REUNIDOS

De una parte, Dña. [REDACTED] en su calidad de Directora Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, el segundo con CIF Q 9150013-B y domiciliado el Centro a estos efectos en Sevilla, Avda. Manuel Siurot, s/n.

De otra, Dña. [REDACTED] 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 del Rocío de Sevilla (en adelante el Centro):
- Dispone de la autorización para la extracción de progenitores hematopoyéticos autólogos y progenitores hematopoyéticos alogénicos, concedida por la Coordinación Autonómica de Trasplante, en virtud de la Resolución de fecha 14 de junio de 1993.
 - En virtud de la Resolución del Servicio Andaluz de Salud (SAS) de fecha 23 de mayo de 2014, fue autorizado para la extracción de piel y tejido adiposo para su



transformación en medicamento de terapias avanzadas en uno de los laboratorios perteneciente a la red de laboratorios GMP que coordina la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA) de conformidad con la Resolución 101/2014. 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, médula ósea y piel.
- Dispone de todos los recursos necesarios para proceder a la extracción del tejido adiposo, médula ósea y piel 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 101/2014 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 cuenta con la autorización inicial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de entre otros ensayos clínicos, los indicados en la cláusula primera de este Convenio.
- 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, o de la solicitud de tratamientos con estos medicamentos por la vía del uso compasivo, se requiere, según lo establecido en el Real Decreto-Ley 9/2014 y según la Resolución 101/2014, 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:

- La extracción de tejido adiposo para su uso en los ensayos clínicos en los que se utiliza el medicamento células mesenquimales troncales autólogas procedentes de tejido adiposo. En este sentido, actualmente se encuentran autorizados por la AEMPS los siguientes ensayos clínicos promovidos igualmente por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), a través de la FPS:
 - 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 fabricante es el Laboratorio GMP de terapias avanzadas ubicado en el Hospital Regional Universitario de Málaga.

- La extracción de médula ósea para su uso en los ensayos clínicos en los que se utiliza el medicamento células mononucleares adultas autólogas de médula ósea no expandidas procedentes de médula ósea. En este sentido, en la actualidad se encuentran autorizados por la AEMPS los siguientes ensayos clínicos promovidos igualmente por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA):
 - Ensayo clínico fase II, multicéntrico, abierto, controlado y aleatorizado, para valorar la eficacia de la infusión intra arterial de células mononucleadas de médula ósea autóloga en pacientes con ictus isquémico con código CMMo/Ictus/2013 y EudraCT 2013- 002135-15, cuyos fabricantes son los establecimientos de tejidos del Hospital Universitario Virgen del Rocío y del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.
 - Ensayo clínico multicéntrico fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia de la infusión intracoronaria de células mononucleadas de médula ósea autóloga sobre la recuperación funcional en pacientes con miocardiopatía dilatada e insuficiencia cardíaca con código CMMo/MD/2013 y EudraCT 2013-002015-98, cuyo fabricante es el establecimiento de tejidos del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.

- Las biopsias de piel de pacientes para el tratamiento por la vía del uso compasivo o por autorización de uso hospitalario con el medicamento piel humana artificial generada a partir de biopsias del propio paciente, para el tratamiento de pacientes diagnosticados

como grandes quemados, pudiendo emplearse también este producto en el futuro en otros ensayos clínicos, que puedan ser autorizados de conformidad con la normativa de aplicación cuyo fabricante es el Laboratorio GMP de terapias avanzadas ubicado en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

- La extracción de tejido adiposo para su uso en el tratamiento por la vía del uso compasivo con el medicamento células mesenquimales troncales alogénicas procedentes de tejido adiposo para el tratamiento de pacientes con Enfermedad de injerto contra huésped, y pacientes con fístulas perianales complejas en la enfermedad de Crohn, cuyos fabricantes son los laboratorios GMP de terapias avanzadas ubicados en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba y Hospital Regional Universitario de Málaga.
- La extracción de tejido adiposo para su uso en el tratamiento por la vía del uso compasivo con el medicamento células mesenquimales troncales autólogas procedentes de tejido adiposo para el tratamiento de pacientes con incontinencia fecal estructural cuyo fabricante es el laboratorio GMP de terapias avanzadas ubicado en el Hospital Regional de Málaga.
- La extracción de médula ósea para su uso en el tratamiento por la vía del uso compasivo con el medicamento células mononucleares adultas autólogas de médula ósea no expandidas procedentes de médula ósea y/o células mesenquimales troncales autólogas procedentes de tejido adiposo para el tratamiento de pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores cuyos fabricantes son los laboratorios GMP de terapias avanzadas ubicados en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, la Unidad de Producción y Reprogramación Celular (UPRC) de Sevilla, y Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.
- La extracción de médula ósea, tejido adiposo o la biopsia de piel para el tratamiento de cualquier otra patología grave sin tratamiento para la que exista evidencia base científica en relación con su tratamiento con medicamentos de terapias avanzadas que fabrica la red de laboratorios GMP de la IATA y que requiera el tratamiento vía uso compasivo al amparo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- La extracción de médula ósea, tejido adiposo o la biopsia de piel para la fabricación de cualquiera de los medicamentos, anteriormente descritos, si en virtud del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, se obtuviera la autorización de uso hospitalario para estos medicamentos ahora en investigación.





- La extracción de médula ósea, tejido adiposo o la biopsia de piel para 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, médula ósea o piel.

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 médula ósea, tejido adiposo y biopsia de piel
- Realizar todo el procedimiento de acuerdo a lo descrito en el REAL DECRETO-LEY 9/2014, cuyo certificado de cumplimiento se adjunta copia.
- Llevar a cabo el procedimiento de extracción de médula ósea, a través del siguiente facultativo especialista en el Servicio de Hematología:
 - Dr. [REDACTED]
- Llevar a cabo el procedimiento de extracción de biopsia de piel, a través del siguiente facultativo especialista en el Servicio de Cirugía Plástica:
 - Dr. [REDACTED]
- Llevar a cabo el procedimiento de extracción de tejido adiposo, a través del siguiente facultativo especialista en el Servicio de Cirugía General y Digestiva:
 - Dr. [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 médula ósea, tejido adiposo y biopsia de piel, 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 los materiales de partida (médula ósea, tejido adiposo y piel) fabricadas por los fabricantes descritos.
- Garantizar una correcta distribución del material extraído hasta el laboratorio correspondiente, que llevará a cabo el procesamiento de la muestra para la fabricación de medicamento para su uso en ensayos clínicos que promueva, los usos hospitalarios autorizados o los tratamientos vía uso compasivo autorizados por las autoridades competentes.

TERCERA.- ASPECTOS ECONÓMICOS

La extracción de los tejidos primarios para la fabricación de los medicamentos en terapias avanzadas (médula ósea, tejido adiposo y biopsia de piel) 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, siendo el Director Médico o el cargo directivo en quien él delegue.
- Una persona de la FPS/IATA, Gloria Carmona Sánchez.

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, entendiéndose 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 período 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 cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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 proporcionados 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 deriva del consentimiento prestado a través de la firma del documento, sin el cual no podría cumplirse 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) El responsable del tratamiento de los datos personales es la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, cuya dirección es Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla.
- 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 de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, con domicilio en Avda. Américo Vespucio núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla; o mediante correo electrónico a lopd.fps@juntadeandalucia.es.

Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento, si bien la retirada no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada.



SÉPTIMA.- DURACIÓN

El presente Convenio tendrá una duración inicial de cuatro (4) años desde la firma del mismo, pudiéndose prorrogar por un periodo de hasta (4) años adicionales, debiendo acordarse su prórroga por las partes antes de la finalización del plazo inicial.

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 las actividades indicadas en la cláusula primera podrán 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 a tal efecto.

UNDÉCIMA.- PERSONAS DE CONTACTO

- A) Las comunicaciones al **Centro** se dirigirán al siguiente facultativo:

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO DE SEVILLA
A/A. Dr. [REDACTED]
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013. Sevilla
E-mail: [REDACTED]@juntadeandalucia.es

- 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

