

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS E A FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA SANTIAGO DE COMPOSTELA, PARA UN PROXECTO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO VALORES DE REFERENCIA DE CADEAS LIXEIRAS KAPPA E LAMBDA LIBRES EN SORO NUNHA POBOACIÓN DE GALICIA

COMPARECEN

Dunha parte, Don Julio García Comesaña, conselleiro de Sanidade, presidente do Servizo Galego de Saúde e presidente da Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (en adiante ADOS), de acordo co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa presidencia, e de conformidade cos Decretos 136/2019 e 137/2019, do 10 de outubro polos que se establecen as estruturas orgánicas da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde, respectivamente, así como co Decreto 142/2015, do 17 de setembro, polo que se crea a Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos e se aproban os seus estatutos; e de conformidade co establecido na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno de Galicia, así como na Lei 40/2015, do 1 de outubro de réxime xurídico do sector público.

Doutra parte, Dona Eloína Núñez Masid en calidade de presidenta da Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Santiago de Compostela (en adiante IDIS).

EXPOÑEN

I. Que de conformidade co previsto nos seus estatutos, aprobados por Decreto 142/2015, do 17 de setembro, a ADOS é una axencia pública autonómica que se encadra dentro das entidades públicas instrumentais reguladas no título III da Lei 16/2010, de 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia.

ADOS ten como fin actuar como un instrumento de xestión eficiente para asegurar a doazón voluntaria de sangue, o procesamento, fraccionamento, almacenaxe e abastecemento de compoñentes sanguíneos e hemoderivados, a coordinación de transplantes de órganos e a obtención, procesamento, almacenaxe, distribución e implante de células e tecidos, aplicando os criterios de calidade vixentes no mercado e na lexislación de aplicación, e de seguridade marcados tanto pola lexislación vixente coma polas guías científicas, e asegurando que se cumpren todos os aspectos éticos inherentes á doazón e ao uso de substancias de orixe humana procedentes da mesma.

De conformidade co artigo 9 dos seus estatutos é competencia da axencia conseguir doazóns voluntarias e altruístas de sangue, medula ósea e sangue de cordón umbilical para cubrir as necesidades do sistema sanitario de Galicia, así como conseguir as doazóns de células e tecidos necesarios para atender as necesidades dos/as doentes do sistema sanitario de Galicia e dos programas de investigación celular.

II. Que IDIS é unha fundación de interese galego que ten por obxecto impulsar a investigación, a docencia, o desenvolvemento científico-tecnolóxico e a innovación no ámbito sanitario e en Ciencias da Saúde, así como a realización de outras actividades que podan contribuir á consecución do obxecto fundacional, caracterizado polo interese xeral galego.

Con ese propósito, a Fundación servirá de apoio, asesoramento e xestión aos profesionais e investigadores, nos centros do Sistema Sanitario Público de Galicia e contribuirá eficazmente á consecución dos obxectivos fundacionais, recabando o apoio das entidades públicas e privadas para

os seus fins, realizando labores de difusión e divulgación da actividade investigadora dos centros de investigación de Galicia, aumentando progresivamente de este modo a súa capacidade para competir e a calidade da súa produción científica.

Entre as súas finalidades está a de promover a investigación científica, poñendo a disposición dos investigadores os medios e/ou recursos da Fundación para o desenvolvemento dunha máis alta calidade na prestación dos seus servizos á Comunidade Galega.

III. IDIS acepta con data 29/12/2020 a proposta do estudo clínico obxecto deste convenio promovido polo Dr. Fernando Jesús Hermida Ameijeiras, do Servizo de Análises Clínicas do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS). O estudo clínico titúlase: “Valores de referencia de cadeas lixeiras Kappa e Lambda libres en soro nunha poboación de Galicia.

Para o proxecto precísase da provisión de mostras de soro de persoas sans por parte de ADOS, procedente das persoas doadoras de sangue.

O proxecto de investigación conta coa aprobación do Comité de Ética de Investigación de Santiago-Lugo na súa reunión do 17/11/2020.

IV. Este Convenio específico ten natureza administrativa e queda fora do ámbito de aplicación da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, polo que se traspoñen ao ordenamento xurídico español as Directivas do Parlamento Europeo do Consello de 26 de febreiro de 2014, segundo o establecido no seu artigo 6.1 da citada lei.

Así, o artigo 6.1 da Lei 9/2017 antes citada, determina que quedan excluídos do seu ámbito de aplicación os convenios, cuxo contido non estea comprendido no dos contratos regulados na mesma ou en normas administrativas especiais, celebrados entre si pola Administración Xeral do Estado, as Entidades Xestoras e os Servizos Comúns da Seguridade Social, as Universidades Públicas, as Comunidades Autónomas e as Cidades Autónomas de Ceuta e Melilla, as Entidades locais, as entidades con personalidade xurídico pública delas dependentes e as entidades con personalidade xurídico privada, sempre que, neste último caso, teñan a condición de poder adxudicador.

No caso que nos ocupa, trátase dun convenio establecido entre dúas institución da administración sanitaria, que ten por obxecto actividades científicas e de investigación.

Ademais, a lei condiciona dita exclusión ao cumprimento das seguintes condicións:

a) Que as entidades interviñentes non deben ter vocación de mercado.

Ademais, queda excluído do convenio a obtención dun beneficio económico directo para as partes.

b) Que o convenio estableza ou desenvolva unha cooperación entre as entidades participantes coa finalidade de garantir que os servizos públicos que lles atinxen se prestan de xeito que se acaden os obxectivos que teñen en común.

No caso presente, trátase dun estudo de investigación que pode contribuír á mellora da saúde das persoas usuarias do Sistema Público de Saúde de Galicia.

c) O terceiro requisito da exclusión é que o desenvolvemento da cooperación se guíe unicamente por consideracións relacionadas co interese público.

Tal como temos manifestado anteriormente, queda excluído do convenio a obtención dun beneficio económico para as partes



Polo anteriormente exposto, as partes acordan subscribir o presente Convenio específico de colaboración de conformidade coas seguintes

CLÁUSULAS

Primeira. Obxecto.

O obxecto deste Convenio é materializar e regular a colaboración entre as partes para un proxecto de investigación denominado valores de referencia de cadeas lixeiras Kappa e Lambda libres en soro nunha poboación de Galicia.

O obxectivo principal deste estudo é establecer o rango de referencia para CLLk e CLLλ, así coma o cociente entre ambas cadeas (FLCr), na área de saúde utilizando o novo analizador Optilite (Binding Site Inc., Birmingham, UK) mediante inmuno-turbimetría.

A finalidade é valorar si o rango de referencia observado é significativamente diferente ao utilizado ata a actualidade, nese caso modificarase este rango de referencia.

Segunda. Compromisos das partes

ADOS facilitará ao laboratorio do CHUS mostras de soro de persoas doadoras sans que acuden a doar sangue en ADOS. Estímase un máximo de 250 mostras.

O Laboratorio do CHUS utilizará as mostras de soro facilitados por ADOS, unicamente para o proxecto ao que se refire o presente convenio.

Terceira. Financiamento

A sinatura do presente convenio non supón compromiso económico algún para as institucións asinantes e por iso non se precisa consignación orzamentaria

Cuarta.- Comisión de seguimento.

Para facilitar o seguimento e cumprimento das actividades a desenvolver, constituirase unha comisión mixta de seguimento integrada por dous representantes de cada unha das partes asinantes.

Dita comisión será a encargada da coordinación, execución e seguimento do presente convenio.

Reunirase cando o solicite algunha das partes e, en todo caso, alomenos unha (1) vez cada seis meses.

A Comisión Mixta emitirá unha avaliación anual do cumprimento e do grao de desenvolvemento do mesmo. Unha vez finalizado el período de aplicación do presente convenio dita comisión realizará unha avaliación final, que fará pública ante os órganos reitores das institucións asinantes.

Corresponderá á Comisión Mixta, entre outras, as seguintes funcións:

- Impulsar e debater as iniciativas e accións específicas que se propoñan levar a cabo en cumprimento do obxecto do presente convenio.
- Avaliar o grao de cumprimento e desenvolvemento do presente convenio, e as súas posibles modificacións.
- Tratar sobre a interpretación, modificación ou resolución das dúbidas e discrepancias que poidan presentarse.



Quinta. Confidencialidade, protección de datos de carácter persoal e publicación de resultados.

As partes comprométese a non difundir, baixo ningún concepto, as informacións científicas ou técnicas pertencentes á outra parte ás que poida ter acceso no desenvolvemento do presente Convenio, agás consentimento expreso, e sempre que esas informacións non sexan de dominio público.

Neste sentido, a parte receptora da citada información a manterá en confidencialidade e estricto secreto, e evitará revelala a calquera, fóra daqueles empregados autorizados e soamente naqueles temas necesarios para o obxecto deste Convenio.

Obríganse os participantes no presente convenio ao cumprimento do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello do 27 de abril de 2016, relativo a protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos.

Así mesmo, de conformidade co establecido na Lei Orgánica 3/2018, de 5 de decembro, de Protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais así como no resto de lexislación vixente nesta materia, as partes se comprometen a gardar a máis estricta confidencialidade respecto de calquera das informacións, datos e documentación de carácter persoal á que teñan acceso en virtude do presente Convenio e ao deber de gardalos, sen que poidan empregalos para usos diferentes aos previstos no mesmo, e fan constar, de maneira expresa, que velarán polo cumprimento da normativa de protección de datos persoais de aplicación en cada caso. Estas obrigas subsistirán incluso despois de finalizar as relacións negociais entre as partes.

A publicación de traballos científicos derivados do presente Convenio será comunicada e se fará referencia á participación de ambas entidades no apartado de Material e métodos ou en agradecementos.

Sexta. Vixencia.

1. A duración do presente convenio será de catro anos desde o día seguinte ao da súa sinatura, salvo denuncia expresa de unha das partes asinantes.
2. O convenio poderá ser modificado a proposta da Comisión de Seguimento do Convenio e previo acordo das partes.
3. En calquera momento, antes da finalización do prazo de vixencia do convenio, as partes poderán acordar a súa prórroga por un período de ata un ano adicional salvo denuncia expresa dalgunha das partes, formulada cunha antelación mínima de dous meses ao vencemento do prazo inicial

Así mesmo as partes poderán acordar, de mutuo acordo, a extinción do convenio.

Sétima. Resolución do convenio.

Son causas de resolución do presente convenio as seguintes:

1. O transcurso do prazo de vixencia do convenio sen acordarse a súa prórroga.
2. O acordo unánime das partes.
3. O incumprimento das obrigas e compromisos asumidos por parte dalgún dos asinantes. Neste caso, calquera parte poderá formular á parte incumplidora un requirimento para que cumpra coas obrigas ou compromisos asumidos. Este requirimento será comunicado á Comisión de seguimento do Convenio.
4. Por resolución xudicial.
5. A denuncia expresa do convenio manifestada por calquera das partes con 3 meses de antelación.



6. Por calquera outra causa distinta das anteriores prevista neste convenio ou nunha lei que sexa de aplicación.

Oitava. Natureza xurídica e xurisdición.

O presente convenio ten natureza administrativa e rexerese pola Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público e pola lexislación sobre a materia obxecto do mesmo.

De conformidade co disposto no artigo 6 da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, pola que se traspoñen ao ordenamento xurídico español as Directivas do Parlamento Europeo e do Consello 2014/23/UE e 2014/24/UE, do 26 de febreiro de 2014, o presente convenio está excluído do ámbito de aplicación desta lei. Non obstante de conformidade co previsto no artigo 4 da dita lei aplicaranse os principios desta para resolver as dúbidas e lagoas que puideran presentarse.

Novena. Rexistro de convenios e transparencia.

A sinatura deste convenio leva implícito o consentimento expreso das persoas intervinientes para que a Administración pública autonómica galega poida facer públicos os datos de carácter persoal e demais especificacións que figuren nel, de acordo co disposto na Lei 19/2013 do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno e a Lei galega 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.

O presente convenio será obxecto de inscrición no Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia, nos termos previstos no Decreto 126/2006, do 20 de xuño, polo que se regula o Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia

E en proba de conformidade asínase por duplicado o presente convenio no lugar e data anteriormente indicado

Pola Axencia Galega de Sangue, Órganos e
Tecidos

Pola Fundación Instituto de Investigación
Sanitaria

Julio García Comesaña

Eloíña Núñez Masid

