

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS (ADOS) E O CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN MEDICINA MOLECULAR E ENFERMIDADES CRÓNICAS (CIMUS) DA UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, PARA O PROXECTO DE INVESTIGACIÓN TITULADO: "CARACTERIZACIÓN DE NOVAS MOLÉCULAS DE BAIXO PESO MOLECULAR PARA O TRATAMENTO DE ENFERMIDADES INFLAMATORIAS."

Santiago de Compostela, na data da sinatura dixital

COMPARECEN

Dunha parte, D. Julio García Comesaña, conselleiro de Sanidade, presidente do Servizo Galego de Saúde e da Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (en adiante ADOS), de acordo co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, de 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa presidencia, 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, e co artigo 11 do Decreto 142/2015, de 17 de setembro, polo que se crea a Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos e se aproban os seus estatutos.

Doutra parte, D. Antonio López Díaz, reitor magnífico da Universidade de Santiago de Compostela (en adiante USC), con CIF Q1518001A, e domicilio en Praza do Obradoiro, s/n, 15782 Santiago de Compostela, nomeado mediante o Decreto 35/2022, do 17 de marzo (DOG núm. 56, do 22 de marzo), en representación desta e en virtude das facultades conferidas pola Lei orgánica 6/2001, do 21 de decembro de Universidades, e do Decreto 14/2014, do 30 de xaneiro, polo que se aproban os Estatutos da Universidade de Santiago de Compostela, e en representación do Centro de Investigación en Medicina Molecular e Enfermidades Crónicas (CIMUS) da USC, na súa condición de presidente do Consello Reitor deste centro.

Ambas partes recoñécense mutuamente capacidade legal para obrigarse e subscribir o presente convenio, e para o efecto,

EXPOÑEN

I. Que de conformidade co previsto nos seus estatutos, aprobados por Decreto 142/2015, do 17 de setembro, a Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (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.

A Axencia atópase adscrita á consellería competente en materia de sanidade a través

da dirección xeral con competencias en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde, e 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 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 a Universidade de Santiago de Compostela é unha entidade de dereito público que desenvolve actividades de formación, investigación e desenvolvemento científico e tecnolóxico. Está dotada de personalidade xurídica e patrimonio propios e goza de autonomía académica, económica e de goberno de acordo coa Constitución e coa Lei 6/2001, do 21 de decembro, e entre os seus fins prioritarios figuran, entre outros, colaborar cos sectores socioeconómicos para asegurar un dos fins da formación e a investigación, que é a innovación e a modernización do sistema produtivo.

Segundo o artigo 4 dos Estatutos da USC, para o mellor desenvolvemento das súas funcións, a Universidade de Santiago de Compostela propiciará o establecemento de relacións con outras universidades, organizacións e institucións, moi en particular coas de carácter académico, científico e cultural.

O Centro de Investigación en Medicina Molecular e Enfermidades Crónicas (CIMUS) creouse por acordo do Consello de Goberno da Universidade de Santiago de Compostela do 17 de febreiro de 2010, e forma parte da rede de centros de investigación cun novo modelo de organización e funcionamento, que constitúe o elemento fundamental da estratexia de I+D do proxecto CAMPUS VIDA (Campus de Excelencia Internacional, MEC-MICINN, 2009).

Segundo o artigo 1 do seu Regulamento, o Centro Singular de Investigación en Medicina Molecular e Enfermidades Crónicas constitúese como Centro Singular de Investigación da Universidade de Santiago de Compostela ao abeiro do previsto no artigo 41 da Lei orgánica 6/2001, de 21 de decembro, de Universidades.

A misión do CIMUS consiste en realizar unha investigación básica de calidade contrastada, co obxectivo de conseguir avances na prevención, entendemento e tratamento da enfermidade crónica con base nos seguintes parámetros:

- Xeración de coñecemento en base a criterios de excelencia e translación que permitan a súa transferencia a nivel asistencial e/ou industrial.
- Desenvolvemento dunha estrutura que impulse a eficiencia e competitividade dos

Grupos.

- Ser un modelo de cambio cultural que potencie a implicación dos profesionais sanitarios en labores de investigación e dos básicos na xeración de coñecemento en base ás demandas empresariais.
- Incrementar a masa crítica de investigadores biomédicos con especial énfase na captación de xoves investigadores.

III. A Dra. Iria María Gómez Touriño é profesora da USC e investigadora no CIMUS e IDIS. É a promotora e investigadora principal deste proxecto e encargárase de supervisalo e do seu desenvolvemento.

A artrite reumatoide (AR) é unha enfermidade autoinmunitaria crónica, caracterizada pola inflamación en diferentes articulacións, conducindo á deformidade das mesmas, dor e inflamación. Non é posible prever a AR, e o 20%-30% dos pacientes non responden ás terapias dispoñibles na actualidade. Ditas terapias diríxense contra fases tardías do proceso inflamatorio (p.ex. sinalización de citocinas), cando o microambiente xa é altamente inflamatorio e, por iso, máis difícil de controlar.

A liña de investigación baséase na premisa de que as nosas moléculas de baixo peso molecular con capacidades antiinflamatorias constitúen unha fonte prometedora de novos tratamentos para a AR, actuando sobre dianas celulares e vías de sinalización implicadas na inflamación que no están sendo controladas polos tratamentos actuais.

O obxectivo principal e secundario é a avaliación *ex vivo* da acción antiinflamatoria de novas moléculas de baixo peso molecular e identificación do mecanismo de acción das moléculas candidatas.

Para a obtención de PBMCs (Célula mononuclear de sangue periférica) que permitan a posta a punto destes ensaios precísase da provisión de *buffy coats* por parte de ADOS, procedente das doazóns de sangue.

O denominado *buffy coat* é o concentrado plaquetario (capa leucocitaria) preparado a partir de capas leucocitarias procedentes de diversas unidades de sangue total.

Para o proxecto utilizaranse unicamente aqueles *buffy coats* remanentes que non se vaian a empregar na preparación de unidades de plaquetas procedentes de persoas doadoras que firmasen o consentimento informado de ADOS no momento da doazón.

Dado o carácter exploratorio do proxecto será un estudo totalmente anónimo sen manexo de datos persoais.

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 e do Consello 2014/23/UE e 2014/24/UE, do 26 de febreiro, 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 a administración sanitaria e unha universidade pública galega, que ten por obxecto actividades científicas e de investigación.

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

a) Que as entidades intervenientes non deben ter vocación de mercado. Neste caso, a finalidade da colaboración é a realización dun estudo do efecto da acción antiinflamatoria de novas moléculas de baixo peso molecular.

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, pois a finalidade é a realización dunha avaliación ex vivo da acción antiinflamatoria de novas moléculas de baixo peso molecular e identificación do mecanismo de acción das moléculas candidatas. Preténdese validar e caracterizar moléculas de baixo peso molecular, capaces de contrarrestar o microambiente proinflamatorio característico da AR, proporcionando, a medio prazo, novos fármacos candidatos que poderían ser administrados por vía oral, mellorando a calidade de vida dos pacientes e a adherencia ao tratamento, e que podería beneficiar a pacientes do Sistema Público de Saúde de Galicia.

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

CLÁUSULAS

Primeira.- Obxecto e finalidade

O obxecto deste convenio é materializar e regular a colaboración entre as partes para un proxecto de investigación titulado: "caracterización de novas moléculas de baixo peso molecular para o tratamento de enfermidades inflamatorias."

A finalidade é a realización dunha avaliación ex vivo da acción antiinflamatoria de novas moléculas de baixo peso molecular e identificación do mecanismo de acción das moléculas candidatas. Preténdese validar e caracterizar moléculas de baixo peso molecular, capaces de contrarrestar o microambiente proinflamatorio característico da AR, proporcionando, a medio prazo, novos fármacos candidatos que poderían ser administrados por vía oral, mellorando a calidade de vida dos pacientes e a adherencia ao tratamento.

Segunda.- Compromisos das partes

A ADOS facilitará ao CIMUS un máximo de sesenta (60) concentrados plaquetarios (buffy coats) procedentes de remanentes que non se vaian a empregar na preparación de unidades de plaquetas, e de persoas doadoras que firmasen o consentimento informado de ADOS no momento da doazón.

Dado o carácter exploratorio do proxecto non é necesaria a identificación da persoa doadora nin a súa segregación por xénero, polo que será un estudo totalmente anónimo sen manexo de datos persoais.

O CIMUS utilizará os buffy coats facilitados por ADOS, unicamente para o proxecto ao que se refire o presente convenio.

Terceira.- Ausencia de compromisos económicos

O presente convenio non implica obrigas económicas para as partes, e non require de dotacións orzamentarias específicas, por tratarse de remanentes de sangue non utilizados.

Cuarta.- Relacións laborais

A subscrición do presente convenio non establece relación laboral contractual ou de calquera outro tipo entre a Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde e/ou ADOS e os profesionais da USC que realicen as actividades obxecto deste.

Quinta.- 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. O réxime de funcionamento desta comisión será o establecido na Sección 3ª do Capítulo II da Lei 40/2015, de 1 de outubro, de Réxime Xurídico do Sector Público.

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

Reunirase cando o solicite algunha das partes e, en todo caso, alo menos 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 a dita comisión realizará unha avaliación final, que fará pública ante os órganos reiteres das institucións asinantes.

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

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

Sexta.- Confidencialidade, protección de datos de carácter persoal e publicación de resultados

As partes comprométense 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 estrito secreto, e evitará revelala a calquera, fóra daqueles empregados autorizados e soamente naqueles temas necesarios para o obxecto deste convenio.

De conformidade co establecido no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo do Consello de 27 de abril de 2016 relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se deroga a Directiva 95/46/CE así como na Lei Orgánica 3/2018, de 5 de decembro de Protección de Datos Persoais e Garantía dos Dereitos Dixitais, ambas partes comprométense a gardar a máis estrita 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 ser utilizados para usos diferentes aos previstos no mesmo, facendo constar de maneira expresa que velarán polo cumprimento da normativa de protección de datos persoais de aplicación en cada caso. Estas obrigacións subsistirán incluso despois de concluídas 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.

Sétima.- Vixencia, prórroga e modificación do convenio

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 acorde 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

Oitava.- 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.

Novena.- Natureza xurídica e xurisdición

O presente convenio ten natureza administrativa e rexerase 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.

Décima.- 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 mailo resto de 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 asinase o presente convenio, na data da derradeira sinatura dixital.

Pola Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos	Pola Universidade de Santiago de Compostela e o CIMUS
Julio García Comesaña	Antonio López Díaz