

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

5852 *Resolución de 3 de mayo de 2017, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio específico de colaboración entre la Universidad Autónoma de Madrid y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Suscrito el 21 de marzo de 2017, Convenio específico de colaboración entre la Universidad Autónoma de Madrid y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 3 de mayo de 2017.–El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

ANEXO

Convenio específico de colaboración entre la Universidad Autónoma de Madrid y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En Madrid, a 21 de marzo de 2017.

REUNIDOS

De una parte D. Antonio Álvarez-Ossorio Alvariño, Vicerrector de Relaciones Institucionales y Empleabilidad de la Universidad Autónoma de Madrid, en nombre y representación de la misma, por delegación del Excmo. Sr. D. José María Sanz Martínez, Rector Magnífico de la Universidad Autónoma de Madrid, de conformidad con la Resolución de 10 de Abril de 2015 publicada en el B.O.C.M el 17 de abril de 2015.

Y de otra, Doña. Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011 (BOE de 20 de octubre de 2011), y en virtud del artículo 14.2 f) del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia estatal, con domicilio social en Calle Campezo, n.º 1 28022 Madrid, y CIF Q 2827023 I.

Las partes se reconocen capacidad legal necesaria para la firma del presente convenio en nombre de las entidades que representan, y

EXPONEN

Primero.

La UAM en su afán de estrechar las relaciones entre la Universidad y las empresas e instituciones, facilitará los contactos entre éstas y los universitarios mediante prácticas externas. Con ello pretende completar los conocimientos de los estudiantes de acuerdo con su específica vocación y favorecer que los estudiantes adquieran las competencias que les preparen para el ejercicio de su actividad profesional, facilitando así su empleabilidad además de responder con eficacia y garantías a las exigencias de la sociedad y de sus instituciones y empresas.

Que la propia Universidad o la entidad colaboradora, dentro de los campos de actividad que le son propios, desea participar en la formación de universitarios con objeto de contribuir a su formación integral, facilitar el conocimiento de la metodología de trabajo para un mejor desempeño de su trabajo profesional, favorecer el desarrollo de competencias en éste ámbito, el emprendimiento y la empleabilidad del estudiante.

Lo anteriormente expuesto se desarrolla en el marco de lo establecido en el Estatuto del Estudiante Universitario aprobado por el Real Decreto 1791/2010, de 30 de diciembre, y en el Real Decreto 592/2014, de 11 de julio, por el que se regulan las prácticas académicas externas de los estudiantes universitarios.

Segundo.

Que la Agencia Española del Medicamento fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, como un Organismo público, de carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Asimismo, en el capítulo II de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se reordenan las competencias en materia de farmacia, de tal forma que la AEM cambia su denominación por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), aumentando sus competencias a las relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal y de sus empresas, así como a las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Por su parte, el Estatuto de la AEMPS, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, faculta, en la letra f) del párrafo 2 del artículo 14, al Director para que suscriba los convenios oportunos en nombre de la Agencia.

Tercero.

La confluencia de intereses entre ambas entidades en orden a promover la investigación, la docencia y la formación continua de profesionales en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios, la asistencia sanitaria y la salud pública en general hacen que la Universidad Autónoma de Madrid y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desean suscribir un convenio de colaboración para propiciar la formación de los estudiantes de la Universidad Autónoma de Madrid de esas ramas de conocimiento y, en especial, de los estudiantes del Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos.

Cuarto.

Que el presente Convenio es uno de los definidos en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y se encuentra, por consiguiente, sometido al régimen jurídico que dicha norma establece para los Convenios.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, este Convenio de colaboración se sujeta a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*

Es objeto del presente convenio regular la colaboración entre la Universidad Autónoma de Madrid (en adelante UAM) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), a los efectos de facilitar al personal técnico de ésta, el acceso al Máster impartido en la UAM como Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos

(desde ahora el Máster) y asimismo, establecer un Programa de Prácticas Externas en la AEMPS para los estudiantes de la misma, integradas en su formación académica.

Para la consecución del objeto del convenio, la UAM convocará y adjudicará, en el año académico 16/17, conforme a lo estipulado en este acuerdo y demás normas que resulten de aplicación, dos becas para los técnicos de la Agencia que habiendo cursado la correspondiente solicitud reúnan los requisitos exigidos para acceder al Máster.

Segunda. Compromisos de la AEMPS.

Para la consecución del objeto del presente convenio la Agencia asume las siguientes obligaciones:

Difundir activamente entre su personal toda la información relativa al Máster de la UAM, y especialmente las becas a él destinadas. Dicha información será proporcionada por la Agencia a través de su intranet y cualquier otro medio de comunicación que se estime apropiado.

Participar con la UAM en la convocatoria y adjudicación de las becas.

Prestar apoyo técnico al Máster, que comprenderá entre otros aspectos, y siempre que sea posible: profesorado cuando se solicite por la dirección del mismo y facilitar información sobre casos prácticos y documentación técnica.

Facilitar a los alumnos matriculados en el Máster, en la medida de sus posibilidades, la realización de prácticas como complemento de la formación recibida. La aportación de medios de la Agencia al presente convenio de colaboración durante el período de formación de los alumnos en prácticas, se limitará exclusivamente a gastos de infraestructura, cesión temporal de despachos, conexiones telefónicas, material de reprografía, consumibles de oficina y colaboración del personal de la Agencia. La realización de las prácticas externas no establecerá, en ningún caso, relación contractual alguna, entre el estudiante y la empresa o entre el estudiante y la Universidad Autónoma de Madrid.

Conceder un día libre, no recuperable, por examen de asignaturas de los estudios cursados en la UAM al que se presenten y facilitar la asistencia del estudiante a las pruebas de evaluación supervisadas por el tutor académico, así como conceder permisos para asistir a las citas convocadas por el mencionado tutor.

Tercera. Compromisos de la UAM.

Para la consecución del objeto del presente convenio la UAM asume las siguientes obligaciones:

Convocar un máximo de 2 becas para personal Técnico de la Agencia, que una vez matriculados serán alumnos de pleno derecho del Máster, regulados por la Normativa de Estudios Propios de la UAM. Los Expedientes de los alumnos quedarán en la UAM.

Convocar y adjudicar las becas, garantizando que la Agencia participe y esté informada en todo momento del proceso.

Hacer constar en la página web del Máster, memoria anual y demás información, la condición de colaboradora de la Agencia.

La UAM dispondrá de un seguro para dar cobertura a los alumnos que realicen prácticas en la AEMPS, en caso de accidente que pudieran sufrir durante su permanencia en la AEMPS, así como a las asistencias derivadas de ellos.

Informar a los estudiantes que participen en este Convenio de los compromisos que adquieren por ello.

Cuarta. Compromisos de los alumnos en prácticas.

Las prácticas que realicen los alumnos se llevarán a cabo únicamente en su calidad de estudiantes de la UAM, y no como titulados universitarios en el caso de que lo fueran.

Los alumnos participantes en los programas de formación práctica quedarán sujetos al cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- El horario pactado con la Agencia para la realización de la formación práctica.
- Las normas de disciplina interna de la Agencia.
- Las normas de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- Desarrollar eficazmente la actividad en que consista la formación práctica y seguir las indicaciones de los responsables.
 - Guardar con absoluto rigor el secreto profesional y no utilizar en ningún caso las informaciones recogidas en la Agencia con el objeto de dar publicidad o comunicación a terceros establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás normativa concordante.
 - No explotar aquellos trabajos realizados en la formación práctica, ni durante el período que dure ésta, ni una vez finalizada sin autorización expresa de la Agencia.
 - Comunicar a su responsable cualquier incidencia que afecte al desarrollo de la formación práctica.
 - Otras que puedan establecerse de común acuerdo entre las partes.
 - Elaborar la memoria final de las prácticas externas, en la que se haga constar los datos personales del estudiante, la entidad colaboradora donde ha realizado las prácticas y su ubicación, la descripción concreta y detallada de las tareas, trabajos desarrollados y departamentos de la entidad a los que ha estado asignado, la valoración de las tareas desarrolladas con los conocimientos y competencias adquiridos en relación con los estudios universitarios, la relación de los problemas planteados y el procedimiento seguido para su resolución, la identificación de las aportaciones que en materia de aprendizaje han supuesto las prácticas, la evaluación de las mismas y las sugerencias de mejora, así como cualquier otro aspecto que considere relevante hacer conocer al Centro. El estudiante elaborará, en su caso, un informe de seguimiento intermedio que recoja la valoración del desarrollo del proyecto formativo.

La carga lectiva de las prácticas externas tendrá una duración no superior al 50% del período de impartición del Estudio.

No obstante, todos estos compromisos surtirán efecto frente a los alumnos, en el momento en que aquellos presten su consentimiento a los mismos, con anterioridad al comienzo del período de prácticas. A estos efectos, los alumnos participantes firmarán un documento de confidencialidad y cumplimiento de las obligaciones que se establecen en la presente cláusula.

Quinta. *Comisión de Seguimiento.*

Se constituirá una Comisión de Seguimiento del Convenio integrada por dos representantes de la Universidad, e igual número de representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los representantes serán nombrados por la Directora de la Agencia y el Rector de la Universidad Autónoma de Madrid.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

El Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección.
Un Vocal asesor del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Por parte de la Universidad Autónoma de Madrid:

El Decano de la Facultad de Medicina de la UAM, o persona en quien delegue.
El Coordinador del máster en monitorización de ensayos clínicos, o persona en quien delegue.

Esta Comisión estará encargada de vigilar y coordinar el adecuado desarrollo del convenio, así como de resolver las dudas que surjan en su interpretación y solventar las posibles discrepancias que puedan plantearse en su ejecución.

La Comisión se reunirá al menos una vez al año, o cuando se considere necesario, a petición de cualquiera de las partes. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta.

La Comisión en su funcionamiento se regirá por lo previsto en el presente Convenio y supletoriamente por lo estipulado en la Sección tercera, del Capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Sexta. Plazo de vigencia del Convenio.

El presente convenio surtirá efectos a partir de la fecha de su firma en los términos previstos en el apartado 8 del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

El presente Convenio extenderá sus efectos durante el año académico 2016/2017, cuya duración se prevé entre el 1 de octubre de 2016 y el 30 de Octubre de 2017.

En el caso de que exista voluntad de continuar convocando becas para personal técnico de la Agencia, se actualizará con las oportunas Prórrogas al presente convenio, renovando de manera expresa las cláusulas primera y segunda, actualizando tanto el número de becas como las cantidades que las partes aporten; teniendo en cuenta que la UAM siga aprobando e impartiendo dicho Máster.

No obstante todo lo expuesto en el párrafo anterior, tendrá una duración máxima de cuatro años desde su firma, pudiéndose acordar en cualquier momento antes de la finalización del plazo previsto una prórroga, de manera unánime, por un período de hasta cuatro años adicionales.

Cualquiera de las partes podrá denunciar este Convenio, poniéndolo de manifiesto con al menos 3 meses de antelación; siempre respetando los derechos de los alumnos que hayan iniciado el Máster.

Séptima. Extinción.

El incumplimiento de las obligaciones por una de las partes, implicará la resolución del presente convenio a instancias de la otra parte.

Si por razones justificadas alguna de las partes no pudiera continuar hasta la finalización del presente convenio, habrá de comunicarlo a la otra parte por escrito y con una antelación de al menos tres meses y siempre respetando los derechos de los alumnos que hayan iniciado el Máster.

Asimismo, serán causas de resolución del presente convenio:

1. La fuerza mayor.
2. El mutuo acuerdo de las partes, formulado de forma expresa y por escrito.
3. El incumplimiento por cualquiera de las partes de los compromisos asumidos en el presente convenio, en cuyo caso éste deberá ser notificado a la otra parte, dentro de los diez días hábiles siguientes desde que tuvo conocimiento de la existencia de dicho incumplimiento, estableciéndose el período máximo de treinta días hábiles para la subsanación del mismo o, si corresponde, su justificación.
4. La imposibilidad sobrevenida del cumplimiento del objeto del Convenio.
5. La alteración sustancial en las condiciones que propiciaron la celebración del presente convenio específico y la denuncia de cualquiera de las partes. Esta denuncia deberá realizarse por escrito, comunicándolo a la Comisión de seguimiento y a la otra parte con una antelación mínima de tres meses a la fecha en que vaya a darse por finalizado.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas en marcha ante la resolución anticipada.

Octava. *Aportación.*

Del presente convenio no se derivan obligaciones de contenido económico ni patrimonial entre las partes. Cada una de las partes asumirá los gastos propios relacionados con las actividades directamente derivadas del presente convenio.

Novena. *Convocatoria y adjudicación de las becas.*

La convocatoria y adjudicación de las becas que puedan ofertarse al personal Técnico de la Agencia en ejecución del presente Convenio se registrará por las siguientes reglas:

La Agencia teniendo en cuenta las condiciones firmadas bien para el primer año académico en que se firma el Convenio (2016/2017), o bien para el resto de sus «Prórrogas», pondrá en conocimiento de su personal técnico, a través de los canales informativos que considere oportunos, el número de becas que en cada edición del máster serán convocadas.

El plazo para que el alumno presente su solicitud de admisión al Máster será establecido por la Dirección del mismo conforme a la Normativa de Estudios Propios de la UAM.

Los técnicos de la Agencia que soliciten la admisión al Máster deberán cumplir los requisitos de admisión que rijan con carácter general, debiendo igualmente realizar el resto de los trámites administrativos para su inclusión en el programa conforme a los criterios establecidos por la UAM.

Los órganos competentes de la UAM valorarán las solicitudes de admisión y de beca presentadas por los miembros de la Agencia, teniendo en cuenta en todo caso los principios de mérito y capacidad.

La UAM comunicará a la Agencia, en cada una de las ediciones del Máster, y por año académico; el listado de beneficiarios de las becas convocadas.

Décima. *Información confidencialidad. Protección de datos.*

1.º Los datos facilitados por los interesados como consecuencia del proceso de matriculación en los estudios cuya impartición y desarrollo constituye el objeto del presente Convenio, serán incorporados al fichero de la UAM.

2.º La UAM, como responsable del fichero se compromete a la adopción de las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 9.1 de la vigente Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su Reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre.

3.º La UAM y la Agencia, se comprometen a guardar secreto profesional respecto a los datos de carácter personal a los que tienen acceso, obligación que subsistirá incluso tras la finalización de las relaciones surgidas como consecuencia de la celebración del presente Convenio. En el mismo sentido, la Agencia, en cumplimiento del artículo 12 de la Ley referida, está obligada a implantar las medidas técnicas y organizativas necesarias que garanticen la seguridad e integridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

4.º Los datos de carácter personal recogidos durante el proceso de matriculación no serán cedidos a terceros, salvo los casos previstos legalmente.

5.º Las entidades firmantes del presente Convenio quedan sometidas al régimen de responsabilidad previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre frente a cualquier infracción respecto del tratamiento de datos personales que se produzca. En caso de quebrantamiento de las obligaciones asumidas, la entidad que las hubiera quebrantado responderá de las infracciones en que hubiera incurrido.

Undécima. *Cláusula de Salvaguarda.*

En el caso de que alguna o algunas de las cláusulas del presente convenio pasen a ser inválidas, ilegales o inejecutables en virtud de alguna norma jurídica posterior a su suscripción, su ineficacia no afectará al resto del clausulado de este convenio, que conservará su validez, siempre que dicha modificación no vaya en contra de su finalidad y objeto. Las partes acuerdan que sustituirán la cláusula o cláusulas afectadas por otra u otras similares y conformes a la normativa vigente.

A efectos de notificaciones derivadas del presente acuerdo que deban hacerse las partes, se señalan como domicilio, los que constan en la cabecera del presente convenio. La modificación del domicilio por cualquiera de las partes requerirá previa comunicación fehaciente de la otra, por cualquier medio que permita acreditar el contenido de la notificación.

Duodécima. *Modificación del Convenio.*

Se podrá proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente Convenio, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una addenda al mismo.

Decimotercera. *Naturaleza jurídica y resolución de Conflictos.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, según lo dispuesto en el artículo 4.1.c) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de contratos del sector público, y en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Se regirá por las estipulaciones en él contenidas, y en lo no previsto en éstas, así como para la resolución de las dudas que puedan presentarse, por lo dispuesto en el Título Preliminar, Capítulo VI, de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, también aplicaría el artículo 4.1.d) del referido Real Decreto, referido a los Convenios de Colaboración que se pueden celebrar por los órganos de la Administración General del Estado con personas físicas o jurídicas sujetas a Derecho privado.

Las cuestiones litigiosas a que pueda dar lugar su interpretación y cumplimiento, y que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta, quedarán sometidas al conocimiento y resolución de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, de conformidad con la Ley reguladora de 29/1998, de 13 de julio.

Decimocuarta. *Otras posibilidades de colaboración entre los firmantes.*

Las partes suscribientes del presente convenio colaborarán en todo momento de acuerdo a los principios de buena fe, y eficacia, para asegurar la correcta ejecución de lo pactado, y fomentar e impulsar la cooperación entre ellas en otros programas de formación de personal investigador y técnico.

Y en prueba de conformidad se firma por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.—Por la Universidad Autónoma de Madrid, Antonio Álvarez-Ossorio Alvariano.