

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD

- 9424** *Resolución de 18 de julio de 2017, del Centro de Investigación Biomédica en Red, por la que se publica el Convenio específico de colaboración entre el Centro de Investigación Biomédica en Red, la Asociación de Enfermos de Patologías Mitocondriales y la Fundación Ana Carolina Díez Mahou, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades raras.*

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red es un consorcio público de los previstos en los artículos 118 a 127 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dotado de personalidad jurídica propia y adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), la Asociación de Enfermos de Patologías Mitocondriales (AEMPI) y la Fundación Ana Carolina Díez Mahou (FACDM) han suscrito con fecha 1 de junio de 2017 un convenio de colaboración para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades raras.

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, se dispone su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 18 de julio de 2017.—El Presidente del Consejo Rector del Centro de Investigación Biomédica en Red, Jesús Fernández Crespo.

**Convenio específico de colaboración entre el consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), la Asociación de Enfermos de Patologías Mitocondriales (AEMPI) y la Fundación Ana Carolina Díez Mahou (FACDM), para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades raras**

En Madrid, a 1 de junio de 2017.

#### INTERVIENEN

De una parte, el Centro de Investigación Biomédica en Red, con domicilio en calle Monforte de Lemos número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por don Manuel Sánchez Delgado, con documento nacional de identidad número 36006803-G, gerente del mismo y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Joaquín Corell Corell, el día 15 de noviembre de 2012, con número tres mil seiscientos noventa y ocho de su protocolo (en adelante CIBER).

De otra parte, la Asociación de Enfermos de Patologías Mitocondriales, con CIF G91122275, inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones con el número 554194, y con domicilio en calle Manuel Tovar, 3, entreplanta, 28034 Madrid, y representada por su Presidenta, doña Fátima Escudero Lemus, mayor de edad, con documento nacional de identidad número 46867865-Y, en virtud de las facultades que le confiere el certificado del acta de elección o modificación de los titulares de la Junta Directiva de la Asociación de Enfermos de Patologías Mitocondriales, según Asamblea General Extraordinaria de la Asociación celebrada el 9 de mayo de 2015 y de acuerdo con sus Estatutos sociales (en adelante AEMPI).

De otra parte, la Fundación Ana Carolina Díez Mahou, con CIF G86317682, inscrita en la Secretaría General Técnica de Fundaciones del Ministerio Sanidad, Política Social e Igualdad, con el número 4613, y con domicilio en avenida del Valle, 38, 28003 Madrid, y representada por su Presidenta, doña Ana Francisca Gervás Hierro, mayor de edad, con

documento nacional de identidad número 05283595-N y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Andrés Domínguez Nafría, el día 15 de febrero de 2012, con número cuatrocientos ochenta y uno de su protocolo (en adelante FACDM).

Las partes se reconocen recíprocamente la capacidad para la firma de este convenio y, por este motivo,

#### EXPONEN

##### I. *Ámbito normativo.*

I. Que corresponde a la Administración General del Estado en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.15 de la Constitución, la competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

II. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, por la que se regula la investigación biomédica, contempla el fomento y la promoción de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud y prevé la colaboración y participación para la ejecución de programas o proyectos de investigación.

III. El artículo 25 de La ley 49/2002 de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, define los convenios de colaboración empresarial en actividades de interés general.

IV. Que de acuerdo con la Orden ministerial SCO/806/2006 de 13 de marzo, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, establece que los CIBER tienen como objeto:

a.) Impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, mediante el desarrollo y potenciación de estructuras estables de Investigación Cooperativa.

b) Promover y financiar, a través del Instituto de Salud Carlos III, la asociación estable de grupos de investigación pertenecientes a centros de investigación, en las diversas modalidades de Investigación Cooperativa en Red (Centro de Investigación Biomédica en Red y Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud), para contribuir a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I.

c) Generar grandes centros de investigación traslacional estables, de carácter multidisciplinar y pluriinstitucional, donde se integre la investigación básica, clínica y poblacional, al objeto de desarrollar un único programa común de investigación, focalizado en ciertas patologías que son relevantes para el Sistema Nacional de Salud por su prevalencia o que, debido a la repercusión social de las mismas, son consideradas estratégicas para el mismo.

##### II. *Fines de las instituciones.*

I. Que AEPMI es una asociación sin ánimo de lucro, que tiene por finalidad mejorar la calidad de vida de los enfermos con patología mitocondrial y fomentar la Investigación relacionada con la citada patología.

II. Que FACDM es una fundación sin ánimo de lucro, que tiene como objetivo mejorar la calidad de vida de los niños con enfermedades neuromusculares genéticas (principalmente patologías mitocondriales).

III. Que el CIBER es un Consorcio constituido por diversas instituciones y centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, el CSIC y el Instituto de Salud Carlos III, el cual, de conformidad con el artículo 2 de sus estatutos, es uno de los instrumentos de los que dispone la Administración para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de

Innovación para el periodo 2013-2020, así como contempla que son finalidades específicas del Consorcio las siguientes:

- a) La realización de programas conjuntos de investigación, desarrollo e innovación en las áreas temáticas de bioingeniería, biomateriales y nanomedicina, enfermedades raras, enfermedades respiratorias, enfermedades hepáticas y digestivas, epidemiología y salud pública, salud mental, diabetes y enfermedades metabólicas y fisiopatología de la obesidad y nutrición.
- b) Contribuir a la resolución de los problemas de la asistencia sanitaria relacionados con dichas áreas.
- c) Promover la participación en actividades de investigación de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco Europeos de I+D+I y en Horizonte 2020.
- d) Promover la transferencia y la explotación económica de resultados de los procesos de investigación hacia la sociedad y en especial al sector productivo para incrementar su competitividad.
- e) Promover la difusión de sus actividades y la formación de investigadores competitivos en el ámbito de cada área temática de investigación.

### III. *Declaración de intenciones.*

Con base en los fines antes expuestos, es objetivo común a las partes impulsar la investigación y están de acuerdo, en la necesidad de colaborar de forma que se impulse y posibilite la participación de los profesionales sanitarios en los grupos de investigación, concretamente, en el Área temática de Enfermedades Raras por lo que, deciden formalizar el presente Convenio que se registrará por las siguientes

## CLÁUSULAS

### Primera. *Objeto del Convenio.*

AEPMI, FACDM y el CIBER tienen como finalidad común la promoción de la Investigación Biomédica y más concretamente incentivar e incrementar la Investigación en sus centros asistenciales. De acuerdo con esta idea AEPMI, FACDM y el CIBER asignarán recursos y coordinarán la labor investigadora en sus centros asistenciales a través de las fórmulas que en el futuro se vayan concretando.

En este sentido, ambas partes impulsarán la investigación a través de la coordinación de sus estructuras, de sus conocimientos y de sus disponibilidades, impulsando la participación de los profesionales en la investigación en el área temática de enfermedades raras.

### Segunda. *Programa de investigación.*

El convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación de AEPMI y FACDM de fondos al CIBER para la realización del proyecto de Investigación que se adjuntan en el anexo del presente Convenio y que tiene por objeto la creación del Registro Español de Enfermedades Mitocondriales, cuyo titular será CIBER.

### Tercera. *Ayudas económicas.*

a) Las aportaciones económicas que se efectúen por parte de AEPMI y FACDM al CIBER se destinarán exclusivamente a la realización del proyecto de investigación que se adjunta en el anexo del presente Convenio.

b) La colaboración en el Proyecto de Investigación Registro Español de Enfermedades Mitocondriales, se traducirá en la financiación de una cuantía total de treinta mil euros (30.000 €), de los cuales AEPMI aportará una cuantía de quince mil euros y FACDM aportará una cuantía de quince mil euros.

Dichas cuantías no incluyen IVA pues las cantidades a aportar por la AEPMI y FACDM no lo son en concepto de contraprestación directa equivalente a los servicios a prestar por CIBER, sino que tienen como finalidad coadyuvar a la consecución del objeto común y a los fines del presente convenio establecidos en las cláusulas primera y segunda.

AEPMI y FACDM ingresarán dichas cuantías en la cuenta corriente del Banco Sabadell titularidad de CIBER cuyo código IBAN es: ES23 0081 0398 8600 0182 8991.

c) Del mismo modo, el CIBER aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas para el proyecto de Investigación, descritas en el anexo del presente Convenio, en concreto: i) Asesoramiento médico-científico del personal implicado en el proyecto desde las unidades: CIBERER 703 ubicada en el Hospital San Joan de Déu, Unidad 723 ubicada en el Hospital 12 de Octubre y Unidad 727, ubicado en la universidad de Zaragoza, ii) espacio físico de dichas unidades con sus instalaciones científicas y equipamiento.

*Cuarta. Comisión de seguimiento y evaluación del programa.*

1. La composición de la Comisión de seguimiento y evaluación del programa será la siguiente:

A) En representación del CIBER:

El Gerente del CIBER, o persona en quien delegue.

El responsable de convenios del CIBER, o persona en quien delegue.

Un Investigador Principal del CIBER, la Dra. Angels García Cazorla, de la Unidad 703 del CIBERER, o persona en quien delegue.

B) En representación de AEPMI:

La Presidenta de AEPMI, cargo que actualmente ostenta Fátima Escudero, o persona en quien delegue.

La Vicepresidenta Primera de AEPMI, cargo que actualmente ostenta Shanalle Bacarese-Hamilton, o persona en quien delegue.

Un miembro del Equipo de Trabajo del Registro Nacional de Enfermos Mitocondriales por parte de AEPMI, cargo que actualmente ostenta Emiliano Martínez, o persona en quien delegue.

C) En representación de FACDM:

El Director de la FACDM, cargo que actualmente ostenta Francisco Javier Pérez-Mínguez, o persona en quien delegue.

Un miembro del Equipo de Trabajo del Registro Nacional de Enfermos Mitocondriales por parte de la FACDM, cargo que actualmente ostenta Fernando Gutiérrez, o persona en quien delegue.

Un miembro del Equipo de Trabajo del Registro Nacional de Enfermos Mitocondriales por parte de la Fundación Ana Carolina Díez Mahou, cargo que actualmente ostenta Domenico Oppizzio, o persona en quien delegue.

El funcionamiento de este órgano paritario y colegiado se adecuará a lo establecido en los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

*Quinta. Obligaciones de las partes.*

La cantidad que AEPMI y FACDM transferirán al CIBER es por un importe de treinta mil euros (30.000 €), de los cuales AEPMI aportará una cuantía de quince mil euros y FACDM aportará una cuantía de quince mil euros.

El CIBER aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas para el proyecto de Investigación, descritas en los anexos del presente Convenio, cuyo valor económico se cuantifica en un importe de análogo valor al aportado por la AEPMI y la

FACDM, en concreto i) Asesoramiento médico-científico del personal implicado en el proyecto desde las unidades: CIBERER 703 ubicada en el Hospital San Joan de Déu, Unidad 723 ubicada en el Hospital 12 de Octubre y Unidad 727, ubicado en la universidad de Zaragoza, ii) espacio físico de dichas unidades con sus instalaciones científicas y equipamiento, de acuerdo con lo indicado en la cláusula tercera letra c.

*Sexta. Seguimiento y justificación económica de las ayudas concedidas.*

1. La Comisión de seguimiento y evaluación cuya composición se establece en la cláusula cuarta de este convenio será la encargada de velar por su cumplimiento y desarrollo.

2. AEPMI y FACDM efectuarán la transferencia de la cantidad fijada en la adenda al CIBER, a partir de la firma de este convenio.

3. El CIBER presentará antes del 31 de marzo del ejercicio presupuestario inmediatamente posterior, una certificación conforme la transferencia ha sido destinada a la financiación de los objetivos del Programa, detallados en la cláusula segunda de este convenio.

4. El CIBER deberá comprobar las justificaciones que correspondan a las Instituciones beneficiarias de las ayudas del Programa, y cuando proceda ponerlas a disposición de AEPMI y FACDM, y de los respectivos órganos de fiscalización y control de cuentas, según lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

5. El CIBER se compromete a respetar la normativa vigente y a cumplir con las obligaciones que le imponen las disposiciones aplicables a la realización del Proyecto científico comprendiendo la cumplimentación de cualquier notificación y/o comunicación preceptiva y obtención de cualquier autorización que deba recabarse, ya sea de las autoridades sanitarias o de los responsables de los centros sanitarios. Si así se fija en el proyecto, será imprescindible la firma del Consentimiento Informado previo de cada paciente.

*Séptima. Cotitularidad de los estudios.*

Las publicaciones que se deriven del desarrollo de éste convenio deben explicitar el origen de la financiación. La utilización y difusión de otros resultados de la investigación diferentes a las publicaciones científicas se hará de común acuerdo entre las partes.

Los derechos de propiedad intelectual que puedan derivar de la ejecución del presente convenio se repartirán entre las partes de conformidad con los siguientes porcentajes: CIBER 50 %, AEPMI 25 %, FACDM 25 %.

*Octava. Relación laboral entre las partes.*

La colaboración no implica relación laboral alguna con cualquiera de las partes que firman este Convenio, y se basa en los principios de buena fe y de eficacia para que la labor investigadora pueda ser realizada con éxito.

*Novena. Eficacia y prórroga.*

El presente convenio resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y tendrá una eficacia de un año, pudiendo prorrogarse anualmente de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su vigencia inicial o, en su caso, de sus prórrogas, hasta un máximo de cuatro prórrogas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 h) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Al término de su eficacia inicial, y en el caso en que el proyecto de investigación a que se hace referencia en la cláusula segunda no hubiera finalizado las partes firmantes del presente convenio podrán de mutuo acuerdo prorrogar el convenio de cooperación durante

otro año o hasta la finalización del proyecto de investigación en el caso en que se estime que éste terminará en un plazo de tiempo inferior, siempre dentro del límite máximo de cuatro prórrogas que establece el artículo 49 h) de la Ley 40/2015. En el caso de que por mutuo acuerdo se decida la prórroga, dicha decisión deberá contar previamente con un informe en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del proyecto.

Décima. *Jurisdicción.*

El presente convenio se regulará por mutuo acuerdo entre las partes. Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del mismo que no puedan ser resueltas de forma amigable, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la jurisdicción contenciosa administrativa.

Undécima. *Naturaleza jurídica.*

A tenor de lo preceptuado por el artículo 4.1 d) del texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, el presente convenio queda fuera del ámbito de aplicación de dicha Ley.

El presente convenio se rige por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Duodécima. *Protección de datos.*

Las partes se comprometen a tratar los datos de carácter personal a que, en su caso tengan acceso en el marco de la aplicación del presente convenio de colaboración, de conformidad con lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal, así como con la normativa que la desarrolla.

En concreto, las partes, que en cada caso resulten responsables de los ficheros de datos personales, resultantes de actividades investigadoras, quedan obligadas con la firma del presente convenio a cumplir con las obligaciones inherentes a su condición de responsables de ficheros de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal, así como con la normativa que la desarrolla. El incumplimiento de cualquiera de las partes a estas obligaciones concretas, no será imputable al resto de las partes, siempre y cuando éstas hayan adoptado las obligaciones que, en su caso, les correspondan como responsables de los ficheros de su titularidad.

Decimotercera. *Causas de extinción.*

Será motivo de extinción del presente Convenio:

La total realización del Objeto del Convenio.

Extinción por expiración del plazo de vigencia inicial o, en su caso, de cualquiera de sus prórrogas.

Extinción por resolución basada en el incumplimiento de alguna de las partes, estableciéndose un preaviso de 10 días para que la parte incumplidora pueda subsanar el incumplimiento.

Extinción por denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para que es suficiente un preaviso de tres meses.

Y en prueba de conformidad, lo firman por triplicado ejemplar y a un solo efecto, en la ciudad y fecha al comienzo expresadas.–El Gerente del Consorcio, Manuel Sánchez Delgado.–AEPMI, Fátima Escudero Lemus.–FACDM, Ana Francisca Gervás Hierro.

## ANEXO

**Registro Español de Enfermedades Mitocondriales. Plan del Proyecto**

Participantes: El Registro Español de Enfermedades Mitocondriales es una iniciativa de la Asociación Española de Pacientes Mitocondriales (AEPMI), que ha desarrollado el presente plan de trabajo de acuerdo con su Comité Científico y con el apoyo de la Fundación Ana Carolina Díez Mahou.

Comité Científico: Angels García Cazorla (Hospital San Joan de Deu-Coordinadora, adscrita a la Unidad 703 del CIBERER), Julio Montoya (Universidad de Zaragoza, Jefe de la Unidad 727 del CIBERER), Rafael Artuch (Hospital San Joan de Deu, Jefe de la Unidad 703 del CIBERER), Maria Teresa García Silva (Hospital 12 de Octubre, adscrita a la Unidad 723 del CIBERER), Miguel Ángel Martín (Hospital 12 de Octubre, Jefe de la Unidad 723 del CIBERER), Cristina Domínguez (Hospital 12 de Octubre, adscrita a la Unidad 723 del CIBERER), Luis González Gutiérrez-Solana (Hospital Niño Jesús, Jefe del Grupo Clínico Vinculado 14 del CIBERER), Francisco Climent (Hospital La Paz).

Gestión y Coordinación del registro: Un neuropediatra del Hospital Sant Joan de Déu, contratado por el proyecto y que realizará la introducción de los pacientes en la base de datos así como otras tareas relacionadas con la elaboración del registro. Los doctores Rafael Artuch, Julio Montoya y Angels Garcia-Cazorla serán los supervisores y asesores principales del trabajo.

Para desarrollar este trabajo se recabará el apoyo de los diferentes Hospitales de referencia en estas enfermedades en todo el territorio nacional, a cuyos profesionales de contacto y comités de ética se solicitará su autorización y colaboración.

¿Qué pretendemos?: Disponer de un sistema propio que recoja toda la información referente a los enfermos de patologías mitocondriales en España.

Dado al gran número de enfermedades raras que existen y a que los sistemas públicos no pueden abarcar cada una de las patologías (o grupos de patologías) por motivos bien sea económico u organizativo, nos proponemos a abordar la creación de un registro exclusivo de pacientes de enfermedades mitocondriales propio.

El presente plan de acción pretende mostrar las fases en las que vamos a dividir el proyecto.

¿De dónde partimos? ¿De dónde sale y quién va a introducir la información?: A día de hoy y tras las reuniones entre el grupo de trabajo constituido por AEPMI, la Fundación Ana Carolina Díez Mahou (en adelante FACDM) y su comité científico se ha acordado el procedimiento inicial para incluir la información relativa a pacientes. Esta parte se ha definido partiendo de experiencias de otras asociaciones en la realización de registros. El procedimiento:

Se han realizado gestiones por el Dr. Rafael Artuch para implicar a profesionales en el proyecto. Hay que tener en cuenta que deben de ser clínicos que tienen acceso a la información de pacientes individuales. Los investigadores que no sean médicos no tienen acceso a datos de pacientes por lo que no podemos localizarlos. Esta fase de información del proyecto a los médicos e investigadores que tienen pacientes mitocondriales se realizará mediante comunicaciones de AEPMI y la FACDM a todos estos profesionales médicos identificados.

Como se ha comentado anteriormente, se consideraba imprescindible profesional médico –licenciado predoctoral a tiempo completo– durante un período inicial de un año para llevar a cabo la sistematización de la información médica de los pacientes. Esta persona se encargará de recopilar, junto a los médicos de los centros que traten pacientes mitocondriales, toda la información sobre el paciente y volcarla sistemáticamente en la base de datos del Registro. Esta tarea se realizará una vez obtenidos tanto el consentimiento informado del paciente como la autorización del comité de ética del Hospital de referencia del paciente.

Petición formal al comité de ética cada centro que tenga pacientes mitocondriales para llevar a cabo la recopilación de información a través de entrevista del investigador contratado por AEPMI y la FACDM y los clínicos del centro con pacientes mitocondriales.

En paralelo, AEPMI y la FACDM el consentimiento informado del paciente, o sus tutores legales en caso de menores, para incluir su caso a través del clínico correspondiente dado que el proceso de registro incluirá parámetros que deberán ser cumplimentados por persona médico competente. Aquí partiremos de la base de datos de asociados de AEPMI para contactar con todos los afectados.

Por último, el investigador, en base a la información recopilada en la entrevista con el médico y el paciente sistematizará y dará de alta toda esta información en el Registro.

En definitiva, hay que tener en cuenta que en cualquiera de los casos habrá una persona que tenga el acceso a la información y a la que se le proporcionará acceso al sistema de registro y se solicitará el consentimiento paciente a paciente y hospital a hospital y médico a médico.

Este proyecto está concebido para realizarse con las máximas garantías de seguridad, confidencialidad de la información y con el máximo rigor científico en su contenido.

Estructura del registro. Que nos ha aportado Mitocon. Para no partir de cero en la construcción del sistema nos pusimos en comunicación con Mitocon (Asociación Italiana de Pacientes Mitocondriales), socio de AEPMI en el IMP (International Mito-Patients) para solicitar su ayuda en cuanto estructura interna del sistema. Mitocon dispone de varios años de adelanto en el registro de pacientes. El trabajo que han hecho se resume en estos puntos:

En el año 2010, Mitocon crea el Registro en el que figura un Comité Externo de profesionales de Italia y algunos internacionales, incluyendo a los Dres. Salvatore Di Mauro (USA) y Julio Montoya (España). Elaboran una tabla con los datos que se requieren. Disponemos de esas tablas, con la que podríamos confeccionar la estructura de la base de datos. Según la planificación del director del proyecto, tardaron seis meses en hacerlo.

Puestos en contacto con Mitocon a través de su jefe de proyecto para ver la especificación técnica de la que disponen y ver si nos la podían traspasar encontramos todo tipo de facilidades y colaboración para contar con el sistema en su globalidad. Aparte, parece que están trabajando en IMP para hacer un esquema de interoperabilidad, entiendo que estará basado en la estructura pionera de la italiana. Por lo que en principio la cumpliríamos y no tiene que ser un problema.

Mitocon dispone desde octubre de 2010 de una lista de centros y de un clínico por cada uno encargado de introducir los datos. El proyecto se financió con un maratón televisivo que les reportó 200.000 euros. El proceso de alta de cada clínico se desconoce, probablemente se le enviaron unas credenciales por correo electrónico o habría algún tipo de proceso de alta. De todas maneras, esto no es crítico ya que nosotros contaremos con un responsable médico contratado. A día de hoy contamos con el sistema de bases Mitocon para poder aprovecharnos de la estructura interna y que será interoperable para trabajar sobre ella: esquemas de bases de datos y procesos internos que han desarrollado y estamos preparando el protocolo de colaboración entre AEPMI, FACCDM y MITOCON Italia para formalizar esta colaboración.

Diseño del registro: Partiendo de que disponemos de los puntos anteriores más o menos avanzados podemos empezar con la implementación del proyecto del registro. Teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: El registro es un sistema informático que recoge información de pacientes individuales.

La información de cada paciente estará normalizada, es decir, existirán un conjunto de parámetros que deberán ser cumplimentados para todos los casos. Estos parámetros los obtenemos del avance que ha realizado Mitocon en este campo.

La inclusión de cada caso deberá ser realizada por personal clínico cualificado, en principio el médico contratado por AEPMI y FACCDM para esta tarea o el propio especialista que atiende el caso en concreto. Pero el carácter científico del registro exige que sea de esta manera. En el caso italiano hay designada una persona por centro. Hay que tener claro, que el registro es un sistema que deberá estar permanentemente actualizándose para reflejar los posibles cambios que haya que considerar en cada paciente.

Existirá un proceso de alta de usuario para cada clínico. Se intentará que el proceso sea lo más fácil posible, pero garantizando la identidad del usuario que se intenta registrar.



Antes de proceder a incluir los datos de los pacientes se contactará con el propio paciente o a la persona responsable que autorice a incluir los datos en el registro para que firme el consentimiento informado y participe en su caso en la entrevista de recogida de datos con su especialista.

La información que se almacene en el sistema estará cifrada siguiendo los estándares de seguridad. Habrá que estudiar el coste de este tipo de procedimientos y elegir el más adecuado.

El sistema deberá disponer de algún tipo de procedimiento de creación de usuarios de consulta. Estos serían los interesados en acceder a la base de datos de pacientes. Este proceso estaría regulado previa petición a AEPMI y a FACDM.

Diseño preliminar: Podemos ver a grandes rasgos de que constará el sistema: Una instalación software central que presentará una interfaz web accesible para los clínicos y para las personas que soliciten el acceso. Una base de datos que contendrá la información cifrada. Una interfaz que permita extender las consultas realizadas a otros sistemas externos.

Requisitos del sistema: A continuación, enumeramos cuales son las funcionalidades que debe ofrecer el sistema de registro, describiendo como se pueden realizar y las alternativas que podemos tener en cada uno.

Registro de clínico en el sistema: Hay que establecer un procedimiento que dé alta al clínico encargado de introducir los casos en el sistema. Evidentemente necesitamos algún método que permita garantizar la identidad de la persona. Podemos disponer de dos métodos:

Método presencial, que consiste en que alguien del proyecto se desplace hacia el centro y realice el alta de usuario a través de un usuario maestro «in situ», tras comprobar la identidad del clínico.

Método en dos pasos. Se establece un punto de entrada donde el clínico introduce sus datos de identificación y se le envía una carta certificada hacia su persona. Existen más alternativas, se podría utilizar algún tipo de identificación electrónica en vez de carta, pero dependeríamos que el usuario dispusiera de certificado electrónico o DNI electrónico, no obstante se puede ofrecer la posibilidad. Si anteriormente conocemos la identidad de los clínicos, se les puede enviar la carta con unas credenciales de acceso.

Inserción de datos: El sistema dispondrá de uno o varios formularios donde incluir los datos de los pacientes que tenga a su disposición. Previamente a este proceso hay que tener en cuenta que se debe realizar la petición de consentimiento hacia el paciente. No obstante, este proceso no tiene por qué hacerlo ni el clínico ni el centro. AEPMI puede enviar las notificaciones y reenviarlas hacia el centro correspondiente para que sean conscientes de que pueden hacer el trasvase de datos.

En cualquier caso, el centro o el clínico deben tener un consentimiento firmado indicando que se permite que sus datos médicos pasen a formar parte del registro de AEPMI y FACDM. Hay que tener en cuenta que el paciente tiene que enviar el consentimiento, o bien por correo o escaneando el consentimiento y enviándolo por correo. Hay que pensar la opción más rápida. Si el usuario dispone de certificado electrónico o DNI electrónico se podría agilizar el consentimiento.

Los datos que se inserten irán cifrados con una clave que estará en un almacenamiento seguro. Este servicio se puede contratar a algún proveedor externo, pero es importante que esta clave esté en un sitio al que solo pueda acceder el proceso del registro. Esto dará más seriedad al proyecto a la hora de enseñarlo a quién corresponda. Por ejemplo, la parte que he puesto del CMBD para pedir los datos al ministerio es posible que nos pidan el proyecto firmado por un ingeniero. En este caso, yo mismo.

Leer datos: El registro italiano permite extraer información a partir de ciertos parámetros. El registro dispondrá de formularios de búsqueda que permitan discriminar la información de salida de los datos. Esta es realmente la utilidad que le da valor. Además, será necesario generar algún tipo de informe con las salidas.

Para leer datos se creará un usuario invitado, el cual solo podrá acceder al sistema previo consentimiento de AEPMI y FACDM. Este punto es importante, no podemos abrir la

información al primero que llegue. Hay que crear un tipo de procedimiento que permita reconocer a la persona que hace la petición.

Vamos a establecer las siguientes restricciones dependiendo de qué usuario solicita información:

Invitado: podrá ver datos relativos a números y estadísticas que el registro tenga configurado. Nunca se ofrecerá datos personales, será información anónima. Se habilitará algún punto donde pueda solicitar acceder a datos personales para poderse en contacto directamente con ellos. Aunque requerirá autorización de los pacientes que podría ser a través de AEPMI y FACDM.

Clínico: solo podrá ver los pacientes que haya introducido. Es decir, podrá ver la información que introduce. Se estudiará darle la posibilidad de solicitar la misma información que un usuario invitado.

Interacción con otros sistemas: El sistema está creado con la posibilidad de interactuar con otros registros que existan en otros países. Dado que partimos de la información y la estructura de datos que nos ha proporcionado Mitocon, tenemos asegurada la interacción con los futuros registros tanto europeo como internacional que se están poniendo en marcha.

Presupuesto: Se ha intentado limitar los costes de puesta en marcha del sistema del Registro y gracias a la generosidad de Mitocon Italia, contamos con la parte más costosa de desarrollo funcional del sistema de base datos. Los costes se centrarán en los siguientes apartados: Contrato anual de investigador médico se eleva alrededor de 30.000 euros. Gastos de desplazamientos (transporte, alojamiento y manutención) del investigador: 3.000 euros. Hosting del Registro y gastos de legalización de la Base (LPDP): 500 euros.

El resto de gastos administrativos de gestión de contactos, documentación, comunicaciones etc. serán asumidos por AEPMI con el apoyo de la Fundación Ana Carolina Díez Mahou.

Para todos estos gastos presupuestados, la Fundación Ana Carolina Díez Mahou creará una cuenta corriente específica, donde se podrán aceptar donaciones y aportaciones de empresas.

Conclusiones: El nuevo registro de pacientes mitocondriales es la mejor oportunidad que tenemos para recopilar información que facilite el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad mitocondrial, el descubrimiento de terapias para controlar los síntomas y la mejora de la calidad de vida de aquellas personas que ya están afectados por la enfermedad. Necesitamos participar aportando y compartiendo la información que permita el desarrollo de tratamientos y curas para estas enfermedades. El registro tiene como prioridad conjugar la protección la privacidad individual de conformidad con las normas nacionales con el objetivo específico de poner esta valiosa información a disposición de los principales investigadores de las enfermedades mitocondriales.