

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD

**5708** *Resolución de 16 de marzo de 2018, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., por la que se publica el Convenio con la Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica, para la promoción e impulso de la investigación en el área de enfermedades hepáticas y digestivas.*

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., 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, M.P. y la Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica han suscrito con fecha 28 de febrero de 2018 un convenio.

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, 16 de marzo de 2018.–El Presidente del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, Jesús Fernández Crespo.

#### **Convenio específico de colaboración entre el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (CIBER) y Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de Enfermedades Hepáticas y Digestivas**

En Madrid, a 28 de febrero de 2018.

#### INTERVIENEN

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P.(CIBER) con domicilio en c/ Monforte de Lemos, número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por D. Manuel Sánchez Delgado, con DNI núm. 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 Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica, representada en este acto por el Dr. Elías Campo Güerri, en calidad de Director, con DNI 40.908.557K y por Rosa Vilavella i Gasull, en calidad de Gerente, con DNI 40.287.781S, con domicilio en la calle Rosselló, 149-153, 08036 de Barcelona y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Barcelona, don Ramón García-Torrent Carballo, el día 13 de noviembre de 2014, con número 2734 de su protocolo (en adelante Fundació Clínic).

Las partes se reconocen recíprocamente la capacidad para la firma de este Protocolo 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 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los convenios como aquellos acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí.

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 Fundació Clínic es una entidad que promueve, gestiona y realiza investigación e innovación en biomedicina y docencia relacionada con las ciencias de la salud, especialmente en el seno del Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos en los que el Hospital despliegue su actividad, ya sea por sí mismo, o conjuntamente con otras entidades. La Fundació Clínic tiene como misión ofrecer un servicio de excelencia a la Investigación y la Innovación que la consolide como referente nacional e internacional.

II. 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, Fragilidad y Envejecimiento Saludable, Enfermedades Cardiovasculares y Cáncer.

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 Hepáticas y Digestivas por lo que, deciden formalizar el presente Convenio que se regirá por las siguientes

#### CLÁUSULAS

##### Primera. *Objeto del Convenio.*

Fundació Clínic 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 Fundació Clínic 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 Hepáticas y Digestivas.

##### Segunda. *Programa de investigación.*

El convenio se concreta por ahora en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación de Fundació Clínic de fondos al CIBER para la realización del proyecto de Investigación que se adjunta en el Anexo del presente Convenio.

##### Tercera. *Ayudas económicas.*

a) Las aportaciones económicas que se efectúen por parte de Fundació Clínic al CIBER se destinarán exclusivamente a la realización de los proyectos de investigación que se adjuntan en el anexo del presente Convenio.

b) La colaboración en el Proyecto de Investigación «Mecanismos de inflamación, fibrogénesis y disfunción endotelial que contribuyen al desarrollo y progresión de la cirrosis hepática. Y la patogenia y el tratamiento de las complicaciones más frecuentes de la cirrosis hepática», se traducirá en la financiación de una cuantía total de treinta y tres mil ochocientos sesenta y siete euros con ochenta y siete céntimos (33.867,87 euros).

Dicha cuantía no incluye IVA pues las cantidades a aportar por la Fundació Clínic 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.

La Fundació Clínic ingresará dicha cuantía 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 los anexos del presente Convenio, en concreto: Centrifugas, elutriador, aparato de PCR cuantitativa, luminómetro, micrótopo, vibrátomo, programas de análisis estadístico: (SAS 9.4, IBM SPSS 23, GraphPad Prims5). Dichos medios técnicos y programas estadísticos figuran en el inventario actual del CIBER.

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

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 o persona en quien delegue.

B) En representación Fundació Clínic:

- El Director de la Fundació Clínic, o persona en quien delegue.
- El Gerente de la Fundació Clínic, o persona en quien el delegue.
- El Investigador principal del proyecto, o en quien el delegue.

El funcionamiento de este órgano paritario y colegiado se adecuará a lo indicado 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 Fundació Clínic transferirá al CIBER es por un importe de treinta y tres mil ochocientos sesenta y siete euros con ochenta y siete céntimos (33.867,87 euros) a cargo del proyecto IP040632.

El CIBER aporta el equipamiento, el «know how» y el plan de trabajo detallado en el Anexo I del presente convenio, así como los medios técnicos e infraestructuras científicas necesarias para el desarrollo del citado proyecto descritas en la cláusula tercera letra c) del presente convenio.

*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. Fundació Clínic efectuará la transferencia de la cantidad fijada en la adenda al CIBER, a partir de la fecha en que surta efectos el presente 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 Fundació Clínic, 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 este 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 derivados de este convenio se repartirán entre las partes de la siguiente forma: CIBER 50% y Fundació Clínic 50%.

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 dos años, 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.

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 4.1d) 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 o sean objeto de cesión en el marco de 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.

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 prorrogas.
- 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, firman por duplicado el presente ejemplar y a un solo efecto, en la ciudad y fecha al comienzo expresadas.–El Gerente del Consorcio, Manuel Sánchez Delgado.–El Director de Fundació Clínic, Elías Campo Güerri.–La Gerente de Fundació Clínic, Rosa Vilavella i Gasull.

### ANEXO I

#### **«Mecanismos de inflamación, fibrogénesis y disfunción endotelial que contribuyen al desarrollo y progresión de la cirrosis hepática. Y la patogenia y el tratamiento de las complicaciones más frecuentes de la cirrosis hepática»**

Nombres Investigadores del proyecto: Dr. Pere Ginès, Dr. Joan Claria, Dr. Wladimiro Jiménez, Dr. Javier Fernández.

Proyecto de investigación traslacional que tiene por objetivos investigar los mecanismos moleculares asociados al desarrollo de fallo hepático agudo sobre crónico (ACLF) e identificar nuevos marcadores de lesión hepática y renal que tengan utilidad en su diagnóstico precoz y en determinar su pronóstico. El proyecto consta de dos protocolos:

Protocolo 1. Investigación de la existencia de un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica como posible factor desencadenante de ACLF.

En la mayoría de pacientes con ACLF no es posible identificar un factor desencadenante del síndrome. Estudios recientes sugieren la existencia de un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica como factor desencadenante, que afectaría negativamente la función del hígado y de los órganos extrahepáticos (inmunopatología) y conduciría a una situación de inmunoparálisis.

Objetivo. Evaluar la existencia y características de una respuesta inflamatoria sistémica en pacientes con ACLF y su relación con el empeoramiento de la función hepática y la disfunción multiorgánica.

Población de estudio. Pacientes con ACLF (n=100) y pacientes control con cirrosis descompensada (n=50)

Metodología. Se determinará la concentración plasmática de un panel de citoquinas y mediadores proinflamatorios. Asimismo, se determinará la expresión de genes proinflamatorios en células mononucleares y polinucleares de sangre periférica. Los resultados se analizarán por medio de biología de sistemas y correlacionarán con la activación de genes proinflamatorios en tejido hepático, la función hepática y la disfunción multiorgánica.

Protocolo 2. Análisis de biomarcadores para el diagnóstico y pronóstico del ACLF.

En la actualidad no se dispone de biomarcadores para el diagnóstico precoz del ACLF ni para evaluar su pronóstico. Disponer de dichos marcadores permitiría un diagnóstico y tratamiento precoces de una entidad asociada a una elevada mortalidad a corto plazo.

Objetivo. Investigar biomarcadores útiles para el control clínico de los pacientes con ACLF.

Población de estudio. Pacientes con ACLF y con cirrosis descompensada (N=100 y 50, respectivamente).

Metodología. Se determinará en muestras de sangre marcadores existentes (aunque no evaluados) con posible utilidad (albúmina oxidada, coceptina, pentraxina, micro-RNAs),

así como posibles nuevos biomarcadores identificados en el protocolo 1. Los biomarcadores que demuestren su utilidad diagnóstica o pronóstica serán validados en muestras de sangre de 600 pacientes incluidos en el estudio CANONIC (Moreau R et al, Gastroenterology 2013) y del estudio INFECIR (n=136) llevados a cabo por el Consorcio Europeo sobre Insuficiencia Hepática (EF-CLIF), que se encuentran disponibles para su utilización.