

III. OTRAS DISPOSICIONES**MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN**

- 3218** *Resolución de 22 de febrero de 2021, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., por la que se publica el Convenio con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática 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 Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz han suscrito con fecha 18 de febrero de 2021 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, 22 de febrero de 2021.–La Presidenta del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., Raquel Yotti Álvarez.

CONVENIO ENTRE EL CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED, M.P. (CIBER) Y LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (FIBHULP), PARA LA PROMOCIÓN E IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA TEMÁTICA DE ENFERMEDADES HEPÁTICAS Y DIGESTIVAS (CIBEREHD)

INTERVIENEN

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. con domicilio en c/ Monforte de Lemos, número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por don Manuel Sánchez Delgado, con DNI núm. ****6803*, 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 Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante FIBHULP), representada en este acto por doña Ana Coloma Zapatero en calidad de Directora de la FIBHULP, con DNI ****1547* y con domicilio a estos efectos en el Paseo de la Castellana, 261 y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el Notario de Madrid, don Miguel García Gil, el día 14 de noviembre de 2017, con número mil setecientos once de su protocolo.

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 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 FIBHULP es una entidad sin ánimo de lucro, que tiene por finalidad gestionar programas y proyectos de investigación clínica, y otras actividades conexas en el campo de la Biomedicina, para contribuir a la promoción y protección de la salud de la población y al progreso y mejora del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, regulado por el artículo 2 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

II. Que el CIBER es un Consorcio constituido por diversas instituciones y centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, el CSIC, M.P. y el Instituto de Salud Carlos III, O.A, M.P. 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.*

FIBHULP 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 FIBHULP y el CIBER asignarán recursos y coordinarán la labor investigadora en sus centros asistenciales.

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 en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación de FIBHULP 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 FIBHULP 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 «Detección masiva de VHC mediante pruebas serológicas en el punto de atención (POCT) en el área metropolitana de Madrid. Un enfoque para las estrategias locales de eliminación», se traducirá en la financiación de una cuantía total de veinticinco mil quinientos (25.500) euros.

c) Del mismo modo, el CIBER aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas para el desarrollo del proyecto de investigación en los términos descritos en el anexo del presente Convenio, en concreto realizará las siguientes funciones: asesoramiento sobre la situación actual del tratamiento de la hepatitis C y la conveniencia de identificar bolsas de pacientes no diagnosticados de hepatitis C, o pacientes diagnosticados pero no tratados, dentro del marco de las estrategias de microeliminación, identificación de los pacientes con hepatitis C no tratada, o de los pacientes con factores de riesgo de infección por VHC que no dispongan de pruebas diagnósticas recientes, solicitud de pruebas analíticas pertinentes [anticuerpos anti-HCV, carga viral (VHC-RNA) y genotipo viral, para diagnóstico de posible infección por VHC y el análisis estadístico de los resultados.

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 de FIBHULP:

- La Directora de la FIBHULP, o persona en quien delegue.
- El Director de IdiPAZ, o persona en quien delegue.
- El Investigador principal del proyecto, o persona en quien 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 FIBHULP transferirá al CIBER es de veinticinco mil quinientos (25.500) euros.

Dicha cuantía no incluye IVA pues las cantidades a aportar por FIBHULP no lo son en concepto de contraprestación directa y equivalente a los servicios a prestar por el 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.

El CIBER por su parte, realizará las funciones descritas en la cláusula tercera apartado 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. El presente Convenio no instrumenta la concesión de una subvención, de conformidad con la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

3. FIBHULP efectuará la transferencia de la cantidad fijada en la cláusula tercera al CIBER, a partir de la entrada en vigor de este Convenio.

4. 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.

5. El CIBER deberá comprobar las justificaciones que correspondan a las Instituciones beneficiarias de las ayudas del Programa, y cuando proceda ponerlas a disposición de FIBHULP, 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.

6. 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 derivados de este convenio se repartirán entre las partes de la siguiente forma: CIBER: 50%/ FIBHULP: 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, prórroga y modificación.*

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 vigencia de 1 año, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su plazo de vigencia o, en su caso, de sus prórrogas, hasta un máximo de cuatro años 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.

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente Convenio en cualquier momento, mediante acuerdo unánime de todos ellos, que se reflejará en una adenda al mismo.

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, en el seno de la comisión de seguimiento y evaluación prevista en la cláusula cuarta, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la Jurisdicción Contenciosa Administrativa.

Undécima. *Naturaleza jurídica.*

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 conformidad con lo que dispone el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) y conforme a lo dispuesto en el Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Decimotercera. *Causas de extinción y resolución.*

El presente convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución del presente Convenio:

- El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- La expiración del plazo de vigencia o, en su caso, de cualquiera de sus prorrogas.
- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes. En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio y a la otra parte firmante. Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la parte firmante la concurrencia de causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio. La resolución del Convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados cuando así lo determine la comisión de seguimiento a que se refiere la cláusula cuarta del presente Convenio.
- La denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente un preaviso de tres meses.
- Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Convenio en Madrid, a 18 de febrero de 2021.–El Gerente del Consorcio, Manuel Sánchez Delgado.–La Directora de la FIBHULP, Ana Coloma Zapatero.

ANEXO I

Título del Proyecto: Detección masiva de VHC mediante pruebas serológicas en el punto de atención (POCT) en el área metropolitana de Madrid. Un enfoque para las estrategias locales de eliminación

Resumen del proyecto

Antecedentes. Los tratamientos con los nuevos antivirales de acción directa (AADs) frente al virus de la hepatitis C, permiten la curación de entre 95-98% de los pacientes en práctica clínica real. Estos resultados, excepcionalmente positivos, han potenciado el desarrollo de estrategias de eliminación local (microeliminación) del VHC en los ámbitos de mayor prevalencia/riesgo de infección, englobados en una estrategia más ambiciosa de erradicación del virus en un plazo medio promovida por la Organización Mundial de la Salud.

Objetivos. El objetivo principal del proyecto es optimizar las rutas de identificación, diagnóstico y derivación hospitalaria para tratamiento antiviral, de las bolsas de pacientes no diagnosticados y/o no tratados de la infección por el virus de la hepatitis C en el área metropolitana de Madrid. En este sentido, el acortamiento del tiempo y la reducción del número de visitas al centro de salud previas a la derivación al centro hospitalario de referencia para su inclusión en terapia antiviral, favorecería la adherencia de los pacientes.

Métodos. En líneas generales, el método de trabajo a seguir durante el desarrollo del proyecto será el siguiente:

1. Asesoramiento informativo a los responsables de los centros de sanitarios sobre la situación actual del tratamiento de la hepatitis C y la conveniencia de identificar bolsas de pacientes no diagnosticados de hepatitis C, o pacientes diagnosticados pero no tratados, dentro del marco de las estrategias de microeliminación.
2. Identificación, de los pacientes con hepatitis C no tratada, o de los pacientes con factores de riesgo de infección por VHC que no dispongan de pruebas diagnósticas recientes. Una vez identificados los pacientes se les informará del objetivo del proyecto y se solicitará su participación voluntaria en el mismo. En caso de que estén interesados se procederá a suministrarles una hoja de consentimiento informado.

3. Se solicitarán las pruebas analíticas pertinentes [anticuerpos anti-HCV, carga viral (VHC-RNA) y genotipo viral, para diagnóstico de posible infección por VHC. Dichas pruebas se realizarán mediante ensayos POCs,. Las pruebas a realizar son:

- Detección de anticuerpos anti-HCV utilizando el sistema ARTRON One Step Hepatitis C Rapid Diagnostic kit.
- Detección unificada del genoma viral (HCV-RNA) y del genotipo mediante el sistema HCV ID Epistem.

En caso de encontrar ensayos de genotipado discordantes, se analizarán las muestras en paralelo en laboratorios.

4. Comunicación a los centros sanitarios de los resultados de los ensayos POCs.
5. Derivación, siempre que así lo autorice el paciente, al centro hospitalario para la realización de Fibroscan, si se considera pertinente, y para iniciar el tratamiento antiviral.
6. Análisis estadístico de los resultados.

Parámetros a analizar:

- Se analizarán los tiempos empleados y el número de visitas necesarias para disponer de los datos analíticos (anticuerpos anti-HCV, carga viral (VHC-RNA) y genotipo viral) necesarios para la derivación del paciente al hospital para su tratamiento.
- Se analizarán los factores demográficos y epidemiológicos de los pacientes con diagnóstico de novo de infección por VHC, o previamente diagnosticados pero no tratados, con el objeto de identificar subpoblaciones preferentes a analizar en futuros trabajos.