

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

- 17236** *Resolución de 15 de octubre de 2021, de la Presidencia de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., por la que se publica el Convenio con el Servicio de Desarrollo del Medicamento de la Universidad de Barcelona, para la realización conjunta del proyecto de I+D+i «Nanopartículas como sistema de transporte para la liberación de ácidos nucleicos y biomoléculas».*

Suscrito el convenio el 14 de octubre de 2021, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 8 del artículo 48 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, 15 de octubre de 2021.—La Presidenta de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., Rosa Menéndez López.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC) y la Universidad de Barcelona, a través del Servicio de Desarrollo del Medicamento (SDM), para la realización conjunta del proyecto de I+D+i «Nanopartículas como sistema de transporte para la liberación de ácidos nucleicos y biomoléculas»

En Madrid y Barcelona.

INTERVIENEN

De una parte, doña Rosina López-Alonso Fandiño, en su condición de vicepresidenta de Organización y Relaciones Institucionales de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), nombrada por Acuerdo del Consejo Rector del CSIC, en su reunión de 28 de noviembre de 2019 (BOE de 18 de diciembre de 2019. Res. Presidencia CSIC de 13 de diciembre de 2019, por el que se resuelve convocatoria de libre designación), actuando en nombre y representación de esta institución en virtud de las competencias que tiene delegadas por resolución de 21 de enero de 2021 de la Presidencia del CSIC (BOE de 28 de enero siguiente). Organismo con sede central en Madrid (CP 28006), domicilio institucional en calle de Serrano, 117 y NIF Q-2818002-D.

Y de otra, don Josep M.^a Suñé Negre, en su condición de director, actuando en nombre y representación del Servicio de Desarrollo del Medicamento (SDM), nombrado por resolución de 2 de marzo de 1996 de la Junta de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, y en virtud de la competencia que tiene delegada por resolución del 15 de febrero de 1996 de la Junta de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, y en el ejercicio de las facultades que le confiere de «firmar acuerdos, convenios o planes concertados» y «representar al SDM ante las autoridades y organismos». Entidad con sede en la Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación (Edificio A) del Campus Diagonal Sur de la Universidad de Barcelona y NIF G08906653.

El CSIC y el SDM, pudiendo en adelante ser denominados conjuntamente como «las partes» o «las entidades participantes», declaran hallarse debidamente facultados y con

la capacidad necesaria para obligarse en los términos del presente Convenio, a cuyo efecto

EXPONEN

Primero.

Que el CSIC, de conformidad con el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación («Ley de la Ciencia»), es un Organismo Público de Investigación (OPI) de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación a través de la Secretaría General de Investigación. Su objetivo fundamental es desarrollar y promover investigaciones en beneficio del progreso científico y tecnológico, para lo cual está abierto a la colaboración con entidades españolas y extranjeras. Según su Estatuto (artículo 4), tiene como misión el fomento, la coordinación, el desarrollo y la difusión de la investigación científica y tecnológica, de carácter pluridisciplinar, con el fin de contribuir al avance del conocimiento y al desarrollo económico, social y cultural, así como a la formación de personal y al asesoramiento a entidades públicas y privadas en estas materias.

El CSIC está constituido como Agencia Estatal y, en dicha condición, se rige por lo establecido en los artículos 108 bis a 108 sexies (introducidos por la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2021) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y por las disposiciones de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre.

El Instituto de Parasitología y Biomedicina «López Neyra» (CSIC-IPBLN) es un instituto de investigación propio del CSIC, sin personalidad jurídica propia, perteneciente al Área Global Vida, cuya finalidad principal es llevar a cabo investigaciones científicas y desarrollos tecnológicos en el campo de la Biomedicina. Los fines de la actividad investigadora del CSIC-IPBLN están dirigidos al esclarecimiento de procesos y estudio de organismos de interés biomédico, con especial énfasis en la parasitología molecular, la inmunología y el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas y de diagnóstico de enfermedades de importancia sanitaria mundial. El desarrollo de nuevos compuestos y herramientas para el tratamiento de enfermedades, el diseño de nuevos procedimientos de diagnóstico, la comprensión de las bases moleculares de procesos patológicos tales como enfermedades infecciosas, inmunes y neurodegenerativas o el cáncer son algunos de los retos que se abordan en el Instituto.

El Grupo «Formación y Función del ARNm» (código 641279) del Departamento de Biología Molecular del CSIC-IPBLN cuenta con gran experiencia y conocimientos en el campo del metabolismo y biología del ARN mensajero.

Segundo.

Que la Universitat de Barcelona (UB) desarrolla su propia investigación científica en diferentes ámbitos, como son, la farmacología, la medicina y la nanotecnología. En concreto, a través del Servicio de Desarrollo del Medicamento (SDM), creado en 1996 por la Universidad, desarrolla una actividad docente, investigadora y de transferencia de tecnología al sector público y privado, centrada en la Tecnología Farmacéutica, y que cuenta entre sus funciones con la investigación y desarrollo de formulaciones de medicamentos, adaptando la mejor forma farmacéutica posible para la administración al paciente de fármacos de una forma segura, eficaz y de calidad.

Que el SDM cuenta con gran experiencia y conocimientos en el campo de la Nanotecnología para la vehiculización de fármacos, plásmidos y otras sustancias, con el fin de posibilitar la direccionalidad hacia el tejido y/o célula diana, con el consecuente aumento de su seguridad y eficacia. El SDM cuenta con una planta piloto de Tecnología Farmacéutica que se encuentra en la Facultad de Farmacia (Edificio A) de la Universidad de Barcelona, que dispone de las instalaciones y equipamiento que reúnen las condiciones necesarias para dar cumplimiento a sus objetivos.

Tercero.

Que, considerando que las líneas de trabajo e investigación indicadas en los expositivos anteriores son complementarias y ofrecen la posibilidad de desarrollar avances interdisciplinarios de impacto en la materia, el CSIC y el SDM están interesados en colaborar mutuamente para llevar a cabo investigaciones sobre el desarrollo de formulaciones de nanopartículas para la vehiculización de ácidos nucleicos y biomoléculas. El proyecto combina las habilidades del grupo del SDM (formulación galénica de nanopartículas) y del CSIC (metabolismo del ARN) para desarrollar nuevas nanopartículas lipídicas capaces de atravesar la barrera hematoencefálica y ser dirigidas a sitios de interés para un efecto biológico. La formulación de las nanopatologías contempla la adición de péptidos específicos que reconocen componentes de dicha barrera, así como siRNAs para el silenciamiento de genes relacionados con patologías de miopatías degenerativas reguladas por TDP43 y neuroblastomas.

Cuarto.

Que la Ley de la Ciencia establece, en su artículo 34, la posibilidad de que los agentes públicos de financiación o ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, incluidas las administraciones públicas, las universidades públicas, los organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado, los consorcios y fundaciones participadas por las administraciones públicas, los organismos de investigación de otras administraciones públicas y los centros e instituciones del Sistema Nacional de Salud, puedan suscribir convenios administrativos entre ellos o con agentes privados que realicen actividades de investigación científica y técnica, nacionales, supranacionales o extranjeros, para la realización conjunta de, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Proyectos y actuaciones de investigación científica, desarrollo e innovación.
- c) Financiación de proyectos científico-técnicos singulares.
- f) Uso compartido de inmuebles, de instalaciones y de medios materiales para el desarrollo de actividades de investigación científica, desarrollo e innovación.

Quinto.

Que, en atención a todo lo expuesto, se estima necesaria y justificada la suscripción de un convenio que suponga la puesta en común, distribución y utilización conjunta y/o coordinada de medios, servicios y recursos pertenecientes a cada una de las entidades participantes y su ordenación para un fin compartido, bajo las premisas de interdisciplinaria y eficiencia en la gestión de los recursos.

Por lo anteriormente expuesto, los intervinientes acuerdan la suscripción del presente Convenio para la realización conjunta de un proyecto de investigación, que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente Convenio es establecer la colaboración científico-técnica entre el CSIC, a través del IPBLN, y la Universidad de Barcelona, a través del SDM, para la realización conjunta del Proyecto de I+D+i «Nanopartículas como sistema de transporte para la liberación de ácidos nucleicos y biomoléculas» («el Proyecto»), consistente en las investigaciones necesarias para desarrollar nuevas formulaciones de nanopartículas de interés biomédico, en los términos establecidos por las partes en este convenio y en el Plan de Trabajo que éstas acuerden y al que se hace referencia en la cláusula segunda.

En particular, el Convenio regula los compromisos de las partes para la ejecución conjunta del Proyecto, incluyendo la organización del trabajo, la gestión y justificación del Proyecto, los derechos y obligaciones de las partes, la distribución de los fondos y la titularidad de los resultados, así como la responsabilidad y la resolución de los posibles conflictos.

Segunda. *Obligaciones de las partes.*

1. Las partes se comprometen a realizar las siguientes actuaciones para el cumplimiento del objeto del Proyecto, que serán detalladas en un Plan de Trabajo que aprobarán a través del mecanismo de seguimiento:

a) Desarrollar las tareas de investigación previstas en el Plan de Trabajo de acuerdo con la metodología, el cronograma y los plazos que en el mismo se detallen.

Las tareas consistirán en que el CSIC-IPBLN realizará experimentos y estudios relacionados con la actividad biológica de las nanopartículas, y el SDM realizará la formulación y caracterización físico-química de las nanopartículas desarrolladas. Ambas tareas se llevarán a cabo con el fin de desarrollar nuevas herramientas para el tratamiento de patologías humanas, aportando cada parte personal y equipamiento propio especializado. Asimismo, cada parte, con los medios con los que cuenta, difundirá los resultados de los trabajos.

b) Aportar los recursos económicos previstos en la cláusula cuarta e implementar los medios técnicos, humanos y materiales necesarios para la adecuada consecución del Proyecto.

En concreto el CSIC desarrollará el proyecto a través del Grupo «Formación y Función del ARNm» del CSIC-IPBLN y el SDM a través de un grupo de trabajo de su departamento de Tecnología Farmacéutica.

c) Facilitar los medios y las infraestructuras necesarias para la realización de los ensayos/trabajos según la planificación prevista. El CSIC-IPBLN aportará equipamiento de microscopía confocal, cultivo celular, citometría de flujo, genómica y equipamiento científico, necesarios para el correcto desarrollo del proyecto. El SDM aportará equipamiento de liofilización, espectroscopía, microscopía de fuerza atómica, calorimetría, difracción de Rayos-X y espectrometría de masas.

Asimismo, las partes asumen las siguientes obligaciones generales en la realización del Proyecto:

– Entregarse mutuamente cuanta información sea necesaria para el correcto desarrollo de las diferentes actividades de I+D+i.

– Comunicar con celeridad a la otra parte, sirviéndose si fuese preciso del mecanismo de seguimiento, cualquier información importante, hecho, problema o retraso que pueda afectar adversamente al Proyecto. Asimismo, las partes proporcionarán sin demora toda la información que el mecanismo de seguimiento requiera razonablemente para llevar a cabo sus tareas.

– Elaborar los Informes y Entregables generados durante la evolución de las investigaciones realizadas en los plazos y forma que se describan en el Plan de Trabajo.

– Garantizar la protección de los resultados de la investigación y promover la difusión que, en su caso, proceda.

2. Se nombran dos responsables que coordinarán el desarrollo del Proyecto.

– Por parte del CSIC-IPBLN, será quien tenga las funciones de investigador/a responsable del Grupo «Formación y Función del ARNm»;

– y por parte del SDM, será la persona que ocupe la Dirección del mismo.

Tercera. *Desarrollo de los trabajos de investigación.*

1. Cada una de las partes desarrollará en su propia sede e instalaciones los trabajos de investigación que le corresponda.

No obstante, podrá autorizarse el desplazamiento esporádico o no permanente de personal de una de ellas a la sede o instalaciones de otra, siempre que forme parte del equipo de investigación o de trabajo del Proyecto y cuando así lo aconseje o exija su buen fin, lo que se formalizará mediante las autorizaciones de estancia, comisiones de servicio u otras fórmulas que procedan conforme a la normativa de cada una de las partes implicada.

2. Los responsables del Proyecto (identificados en la cláusula segunda del Convenio) tendrán la obligación de informar a los órganos competentes de la institución a la que pertenezcan de las estancias temporales que vayan a realizarse en aplicación de este Convenio, con el fin de que puedan tramitarse las autorizaciones, comisiones de servicios y demás actuaciones que procedan, así como verificar y controlar el cumplimiento de las obligaciones que se recogen en el siguiente apartado.

3. El personal de cualquiera de las partes que realice sus actividades mediante una estancia temporal en las instalaciones de la otra:

– Mantendrá siempre su independencia orgánica y funcional respecto de la entidad participante en cuyas instalaciones realice la estancia, sin que en modo alguno pueda adquirir derechos laborales, salariales o de índole análoga respecto de dicha entidad por tal hecho ni por la colaboración conjunta que implica el objeto de este Convenio. La independencia funcional no impedirá la correcta organización en la asignación de tareas y en la forma de llevarlas a cabo por parte de quienes sean los responsables y los ejecutores del Proyecto según la jerarquía que se establezca y las necesidades de cada momento.

– Deberá estar en situación de alta en algún régimen público de Seguridad Social o asimilado, y contará con un seguro de responsabilidad civil (o mecanismo de responsabilidad por daños equivalente) y cualquier otro que pudiera ser preciso en atención a la naturaleza y riesgos de las tareas a desarrollar, según la normativa vigente al respecto. Las obligaciones anteriores serán por cuenta de la parte a la que, en cada caso, pertenezca el citado personal, quedando exonerada la parte que acoge al personal en estancia temporal de cualquier responsabilidad –sea cual fuere su naturaleza– que pudiera derivarse de la actividad que realice el citado personal en sus instalaciones.

– Cumplirá con las indicaciones en materia de prevención de riesgos laborales que se le realicen, para lo cual las entidades participantes serán responsables del cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos laborales en relación con la estancia temporal y, en concreto, del Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

– Deberá respetar, además, mientras dure la estancia temporal las normas internas sobre uso de instalaciones y equipamientos, horarios, trámites procedimentales, etc.

Cuarta. *Presupuesto del Proyecto, distribución de fondos y ejecución.*

1. El coste total estimado para llevar a cabo el Proyecto de forma conjunta se valora económicamente en un total de doscientos treinta y cuatro mil trescientos euros (234.300 euros), de los cuales ochenta y dos mil quinientos euros (82.500 euros) representan la participación del CSIC al proyecto y, ciento cincuenta y un mil ochocientos

euros (151.800 euros), la participación del SDM, conforme a los siguientes cuadros estimativos de aportaciones:

Aportaciones económicas SDM (Importes en euros)	Anualidad			Subtotal por tareas
	1.º año	2.º año	3.º año	
<i>Objetivo. Desarrollo de formulaciones de nanopartículas</i>				
Gastos fungibles (materiales).	12.000	14.000	16.000	42.000
Costes de personal.	23.000	23.000	23.000	69.000
Viajes.	3.200	3.600	4.000	10.800
Otros gastos.	8.000	10.000	12.000	30.000
Subtotal.	46.200	50.600	55.000	151.800
Total.				151.800

Aportaciones económicas CSIC (Importes en euros)	Anualidad			Subtotal por tareas
	1.º año	2.º año	3.º año	
<i>Objetivo. Análisis biológico de las nanopartículas</i>				
Gastos fungibles (materiales).	15.000	15.000	15.000	45.000
Viajes.	2.500	2.500	2.500	7.500
Otros gastos.	10.000	10.000	10.000	30.000
Subtotal.	27.500	27.500	27.500	82.500
Total.				82.500

2. Estas valoraciones económicas son equilibradas y no representan contraprestaciones económicas entre las partes.

Quinta. *Confidencialidad de la información y de los resultados.*

1. Las partes se comprometen a mantenerse recíprocamente informadas, tanto de los avances científico-técnicos alcanzados, como de cualquier otro resultado que sea relevante para la consecución del buen fin del Proyecto.

2. Asimismo, cada una de las partes se compromete a no difundir, bajo ningún aspecto, las informaciones científicas, técnicas o comerciales pertenecientes a la otra parte a las que hayan podido tener acceso en el desarrollo de las actuaciones realizadas al amparo del presente Convenio, incluido todo el personal participante en los trabajos objeto del mismo, salvo que:

- a) La información recibida sea de dominio público.
- b) La parte receptora pueda demostrar que conocía previamente la información recibida.
- c) La parte receptora adquiriese esta información de un tercero sin compromiso de confidencialidad.

3. Los datos e informes obtenidos durante la realización del Proyecto, así como los resultados finales, tendrán carácter confidencial. Cuando una de las partes desee utilizar los resultados parciales o finales, en parte o en su totalidad, para su publicación como artículo, conferencia, etc. deberá solicitar la conformidad de la otra parte por escrito,

mediante cualquier medio válido en derecho que permita acreditar su recepción por el responsable de cada una en el seguimiento del Proyecto.

La otra parte deberá responder en un plazo máximo de treinta días, comunicando su autorización, sus reservas o su disconformidad sobre la información contenida en el artículo o conferencia. Transcurrido dicho plazo sin obtener respuesta, se entenderá que el silencio es la tácita autorización para su difusión.

Como principio general de entendimiento, se estimará que no podrá ser difundida, ni presentada a público conocimiento, ninguna información que pudiera menoscabar los derechos de propiedad intelectual o industrial, incluida aquella que se decida proteger como secreto empresarial, que se deriven de la investigación común. Por ello, aquellos resultados que, no siendo en sí mismos objeto de patente u otra forma de protección, pudieran inhabilitar, por su publicación o difusión, el reconocimiento de propiedad sobre una obra, proceso, producto o modelo de utilidad, deberán ser considerados como materia reservada y no difundible.

4. Sin perjuicio de lo anteriormente establecido, la parte que reciba información confidencial de la otra podrá revelarla cuando tal revelación obedezca a un requerimiento o petición formal por parte de una autoridad judicial o cualquier otra autoridad gubernamental, siempre que previamente se le haya notificado tal petición a la parte que la haya revelado y se le haya dado a la misma (de ser posible) la oportunidad de oponerse a la necesidad de dicha revelación y/o se le haya permitido solicitar una orden protectora o medida cautelar al objeto de que la Información Confidencial revelada en virtud de esa petición se utilice única y exclusivamente para el objeto que se dictó en dicho requerimiento legal.

5. Las partes se comprometen a que todo su personal conozca y observe el compromiso de confidencialidad regulado por esta cláusula.

Sexta. Conocimientos previos de las partes.

Cada parte seguirá siendo propietaria de los Conocimientos Previos aportados al Proyecto.

En virtud del presente Convenio no se entienden cedidos a la otra parte ninguno de los Conocimientos Previos aportados al Proyecto (se entiende por Conocimientos Previos todo dato, conocimiento técnico o información, cualquiera que sea su forma o naturaleza, tangible -a título de ejemplo, material biológico o químico- o intangible, incluido todo derecho, como los derechos de propiedad industrial e intelectual perteneciente a alguna de las partes con anterioridad a la entrada en vigor del Convenio y que sea necesario para la ejecución del Proyecto o para la explotación de sus resultados).

Cada una de las partes concede a la otra una licencia no exclusiva de uso de los Conocimientos Previos únicamente para llevar a cabo tareas de investigación en el marco del presente Convenio.

Séptima. Propiedad de los resultados.

1. En el supuesto de que la actividad, investigadora o de otro tipo, desarrollada como consecuencia de la presente colaboración produjese resultados susceptibles de protección mediante patentes u otras formas de propiedad industrial o intelectual, la titularidad de las mismas corresponderá a las entidades firmantes del Convenio en proporción a su participación directa en la obtención del resultado, para lo que se tendrá en cuenta además lo previsto en el Plan de Trabajo y en la cláusula cuarta de este Convenio.

Los resultados del Proyecto objeto del presente Convenio, o partes del mismo que pudieran tener consideración independiente, serán propiedad de la entidad o entidades que lo hayan generado expresamente.

En cuanto a las distintas técnicas y metodologías de investigación, desarrolladas en el transcurso del Proyecto y como consecuencia del mismo, quedarán a libre disposición

de las entidades participantes para su uso y empleo, con carácter general, en nuevas investigaciones.

En todo caso, cuando los resultados del Proyecto sean un medicamento o un producto sanitario, o productos intermedios para su ulterior transformación industrial en medicamentos o productos sanitarios, o los equipamientos, modelos, prototipos, sistemas o ingenierías de proceso necesarios para su desarrollo, que respondan a necesidades derivadas de la emergencia sanitaria ocasionada por el coronavirus SARS-CoViD-2 y existan dificultades en la escalada y producción de los mismos, que puedan desembocar en situaciones de escasez de existencias para satisfacer la demanda interna será necesario concluir mecanismos de colaboración público-privada con objeto de superar estos obstáculos, de acuerdo con las reglas establecidas en la Disposición adicional quinta del Real Decreto-ley 25/2020, de 3 de julio, de medidas urgentes para apoyar la reactivación económica y el empleo.

2. Obedeciendo al carácter de las entidades firmantes y al objeto de este Convenio, en la utilización de los resultados, parciales o finales, susceptibles de ser explotados comercialmente, las entidades participantes ostentarán el derecho de uso y explotación comercial, bien directamente o a través de terceros, en un marco de salvaguarda de los intereses de cada una de las partes, asegurándose que no se ocasionan daños o perjuicios mutuamente. Este marco de salvaguarda se establecerá entre las partes, que se comprometen a suscribir entre ellas un contrato de cotitularidad en virtud del cual se establecerán los porcentajes de titularidad de la patente u otros títulos de protección que se soliciten, la asunción de costes de solicitud, extensión internacional y mantenimiento de dichos títulos, la toma de decisiones con respecto a los contactos y negociaciones de contratos de licencia o colaboración con terceras partes relacionados con dichos títulos, el reparto de los potenciales ingresos generado por dichos contratos, así como cualesquiera otros aspectos referidos al marco de protección explotación de los resultados que considerasen de interés.

3. Tanto en publicaciones, como en patentes y otros títulos de propiedad industrial e intelectual, se respetará siempre la mención a los autores de las investigaciones que, en estas últimas, figurarán en calidad de inventores o autores intelectuales.

Octava. *Vigencia.*

Este Convenio se perfeccionará en la fecha de la firma del último signatario y, de conformidad con lo previsto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO), al que se refiere la disposición adicional séptima de dicho texto legal, debiendo publicarse a continuación en el «Boletín Oficial del Estado».

El presente Convenio tendrá una duración de 5 años, contados desde el día siguiente al de su inscripción en REOICO, como plazo para la ejecución del Proyecto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34.1 y 2 de la Ley de la Ciencia, en la redacción dada por la disposición final 1.1 del Real Decreto-ley 3/2019, de 8 de febrero, de medidas urgentes en el ámbito de la Ciencia, la Tecnología, la Innovación y la Universidad.

En el caso de que no se hubiesen alcanzado los resultados previstos en el plazo establecido, y las partes considerasen oportuna su continuación, la citada duración podrá prorrogarse con anterioridad a la fecha de su finalización por un periodo no superior a 5 años adicionales, mediante acuerdo expreso y por escrito de las partes formalizado en una adenda.

Esta prórroga, así como cualquier eventual modificación al Convenio, deberá ser comunicada al Registro citado en el párrafo primero de la presente cláusula, en consonancia con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional séptima de la LRJSP, además de cumplir con los restantes trámites preceptivos contemplados en ésta para su firma y eficacia.

En todo caso, aun cuando se produzca la finalización de la vigencia del Convenio, las partes mantendrán las obligaciones de información recíproca de los avances y resultados del Proyecto y de confidencialidad de la información y de los resultados, así como las relativas a la propiedad de tales resultados.

Novena. *Modificación.*

El presente Convenio podrá ser modificado por mutuo acuerdo de las partes. Cualquier modificación, incluida la prórroga prevista en la cláusula precedente, se instrumentará mediante la oportuna adenda al Convenio que deberán suscribir las partes siempre dentro del plazo de vigencia del mismo.

Décima. *Extinción y consecuencias en caso de incumplimiento.*

De acuerdo con lo previsto en el artículo 51.1 de la LRJSP, este Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto (en concreto, la finalización de la ejecución del proyecto, sin que se haya acordado la ampliación del plazo de ejecución por el órgano competente) o por incurrir en alguna de las siguientes causas de resolución, según lo establecido en el apartado 2 del mismo artículo:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de las partes.
- c) 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 a los responsables del mecanismo de seguimiento regulado en la cláusula decimotercera.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio. La resolución del Convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados en su caso.

- d) La decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- e) Cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en alguna Ley.

En el supuesto de que este Convenio se diera por resuelto antes del plazo previsto para su finalización, las partes se entregarán un Informe con toda la documentación elaborada hasta la fecha en que se dé por resuelto el Convenio, en virtud de este supuesto, siempre que, en su caso, se hayan abonado las contribuciones correspondientes a las investigaciones realizadas hasta el momento de la resolución.

En caso de que existiesen actuaciones en curso de ejecución, de acuerdo con lo previsto en el artículo 52.3 de la LRJSP, se podrá acordar la continuación y finalización de éstas en un plazo improrrogable, transcurrido el cual el Convenio deberá liquidarse. Dicho plazo se fijaría por las partes cuando se resolviera el Convenio.

Todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 52 de la LRJSP en relación con los efectos de la resolución de los Convenios, a lo que las partes firmantes quedan sometidas en lo que les sea de aplicación.

Undécima. *Naturaleza jurídica y resolución de controversias.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, quedando sujeto a lo establecido en el Capítulo VI del Título Preliminar de la LRJSP. Asimismo, este documento se ajusta a lo dispuesto en los artículos 48 y 49 de la mencionada LRJSP.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa, a través del mecanismo de seguimiento, cualquier desacuerdo que pudiera surgir en el desarrollo de este

Convenio. En caso de no resolverse por las partes, dicha controversia podrá ser resuelta por los Tribunales competentes del orden jurisdiccional de lo contencioso-administrativo.

No obstante lo anterior, en el exclusivo caso en que se formulen demandas en las que se ejerciten acciones relativas a propiedad industrial y propiedad intelectual su conocimiento recaerá en los Juzgados de lo Mercantil, de conformidad con los artículos 22 y 86 ter de la Ley Orgánica 6/1985 del Poder Judicial, de 1 de julio, siendo el orden contencioso-administrativo el competente para resolver cualquier otra cuestión referente al contenido del Convenio.

Duodécima. *Protección de datos.*

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD), aplicable desde el 25 de mayo de 2018, las partes hacen constar de manera expresa que se abstendrán de cualquier tipo de tratamiento de los datos personales de que dispongan como consecuencia de este Convenio, exceptuando aquel que sea estrictamente necesario para las finalidades del mismo. En este sentido se comprometen, especialmente, a no ceder a terceros los datos mencionados o los archivos que los contengan, así como a guardar estricta confidencialidad sobre los mismos. Asimismo, las partes quedan sometidas a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y demás normativa aplicable en materia de protección de datos.

Decimotercera. *Mecanismo de seguimiento, vigilancia y control del Convenio.*

Los responsables del Proyecto previstos en el apartado segundo de la cláusula segunda, constituirán entre ellos el mecanismo de seguimiento, vigilancia y control del presente Convenio.

Entre sus cometidos estará el de consensuar la solución de los problemas que puedan ir surgiendo respecto al modo de actuar en el desarrollo del Proyecto, debiendo resolver los problemas de interpretación y aplicación de los términos de este Convenio, mediante el seguimiento y control de su ejecución e incidencias. Asimismo, ejercerán las funciones que el capítulo VI de la LRJSP atribuye a dicho mecanismo en relación con los incumplimientos, extinción y resolución del Convenio.

En caso de que los citados responsables del Proyecto no llegasen a soluciones compartidas, habrán de acudir a sus correspondientes órganos directivos superiores a fin de que, en calidad de mecanismo de seguimiento, arbitren las que de mutuo acuerdo consideren más convenientes al Proyecto y mejor se adapten con lo previsto en el presente instrumento jurídico.

Por parte del CSIC el órgano directivo será la Vicepresidencia de Investigación Científica y Técnica (VICYT) y por parte del SDM será la Dirección del mismo.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Convenio, el 14 de octubre de 2021.–La Vicepresidenta de Organización y Relaciones Institucionales de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), Rosina López-Alonso Fandiño.–El Director del Servicio de Desarrollo del Medicamento (SDM), Josep M.^a Suñé Negre.