

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

**21666** *Resolución de 7 de diciembre de 2022, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, por la que se publica el Convenio con la Asociación Duchenne Paret Project España, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina.*

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) y la Asociación Duchenne Paret Project España han suscrito con fecha 7 de diciembre de 2022 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, 7 de diciembre de 2022.–El Presidente del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, Cristóbal Belda Iniesta.

**CONVENIO ENTRE EL CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED (CIBER) Y LA ASOCIACIÓN DUCHENNE PARET PROJECT ESPAÑA, PARA LA PROMOCIÓN E IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA TEMÁTICA DE BIOINGENIERÍA, BIOMATERIALES Y NANOMEDICINA**

INTERVIENEN

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (en adelante CIBER) con domicilio en c/ Monforte de Lemos número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por doña Margarita Blázquez Herranz, con DNI núm. \*\*\*\*\*3455-Q, gerente del mismo y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Santiago Cháfer Rudilla, el día 1 de febrero de 2022, con número ciento setenta y cuatro de su protocolo.

De otra parte, la Asociación Duchenne Parent Project España (en adelante, «DPPE»), entidad sin ánimo de lucro, debidamente constituida según las leyes de España, e inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones, con CIF G-25647587, constituida mediante escritura pública en el Notario de Catalunya Joan Bosch Boada, número de protocolo 5728, inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones, con número 590049 el día 12 de febrero de 2008 y con domicilio social en C/ Embajadores, 128, local, 28945. Madrid. Representada en este acto por doña Silvia Ávila Ramírez, con DNI núm. \*\*\*\*0285-T, en su condición de Presidenta de la Asociación, según acuerdo adoptado por la Asamblea General de la misma en reunión mantenida el 28 de febrero de 2015 y en virtud de las facultades que le atribuyen los Estatutos de la Asociación.

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 DPPE es una entidad sin ánimo de lucro, que tiene entre sus fines, favorecer, dinamizar y promover las investigaciones científicas y médicas para que se pongan en marcha las terapias que permitan curar las distrofias musculares de Duchenne y Becker.

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 los Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, 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, Cáncer Enfermedades Neurodegenerativas y Enfermedades Infecciosas.

- 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.
- 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 Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina del CIBER por lo que, deciden formalizar el presente convenio que se regirá por las siguientes,

### CLÁUSULAS

#### Primera. Objeto del convenio.

DPPE 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, DPPE 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 Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina del CIBER.

#### Segunda. Programa de investigación.

El convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación de DPPE 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 DPPE 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 titulado «Estudio de compuestos de boro para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD)», se traducirá en la financiación de una cuantía total de catorce mil euros (14.000,00 €).

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: estimulación de manera simultánea de diversos receptores de membrana que activan múltiples rutas metabólicas, mediante la administración sistémica de compuesto de boro en modelo de ratón juvenil de DMD; detección de una aceleración de la regeneración muscular en lesiones musculares compensando o evitando procesos dañados en las distrofias musculares, mediante la monitorización de los animales evaluando los cambios en el peso y la capacidad motora de las cuatro extremidades; procesado y tinción de las muestras histológicas musculares de los ratones; ampliar y profundizar en los mecanismos moleculares implicados en la

distrofia muscular; análisis y publicación de los resultados; identificación de posibles nuevas terapias para su tratamiento.

d) El presente convenio no implica compromisos económicos para 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:

- La Gerente del CIBER, o persona en quien delegue.
- La responsable de convenios del CIBER, o persona en quien delegue.
- Un Investigador Principal del CIBER o persona en quien delegue.

B) En representación de DPPE:

- La Presidenta de DPPE, o persona en quien delegue.
- La Tesorera de DPPE, o persona en quien el delegue.
- El Investigador principal del proyecto, o persona 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 DPPE transferirá al CIBER es por un importe de catorce mil euros (14.000,00 €).

Dicha cuantía no incluye IVA pues las cantidades a aportar por DPPE 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.*

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.

El presente convenio no instrumenta la concesión de una subvención, de conformidad con la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

DPPE efectuará la transferencia de la cantidad fijada en la cláusula tercera al CIBER, a partir de la entrada en vigor de este convenio.

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.

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

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 e industrial derivados de este convenio serán de CIBER.

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.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente convenio resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y tendrá una vigencia inicial de un año, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su vigencia inicial o, en su caso, de sus prórrogas. El plazo máximo total de la duración del conjunto de las prórrogas del convenio no podrá exceder de cuatro años adicionales al de su vigencia inicial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 h) de la citada Ley. Así mismo, el convenio será publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

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.*

Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del mismo que no puedan ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula cuarta del convenio, 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 la 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 inicial 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.
- 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, el 7 de diciembre de 2022.–La Gerente del CIBER, Margarita Blazquez Herranz.–La Presidenta de DPPE, Silvia Ávila Ramírez.

## ANEXO I

### **Proyecto: Estudio de compuestos de boro para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD)**

Existen más de 500 trastornos neuromusculares descritos hasta la fecha, que afectan a unos 750.000 pacientes en Europa y EE.UU. Los pacientes afectados sufren un desgaste muscular progresivo que conlleva a una mala calidad y esperanza de vida reducidas. Los costes asociados a la atención de enfermedades neuromusculares superan los 46.000 millones de euros anuales. La reparación muscular es un proceso sincronizado muy complicado en el que las células satélites (SC, células madre residentes específicas del músculo) se activan para proliferar, diferenciarse y fusionarse originando nuevas miofibras, así como restablecer una nueva población de SC de reserva. La capacidad regenerativa de las SC es limitada, y el agotamiento de las mismas es un factor clave en el deterioro muscular en enfermedades musculares crónicas. Las distrofias musculares provocan atrofia y debilidad progresivas del músculo esquelético. Los pacientes no pueden reparar el continuado daño muscular y, por lo tanto, agotan la población de SC y pierden el tejido y la función muscular, lo que resulta en una discapacidad y mortalidad temprana. Las distrofias musculares son trastornos terminales raros que actualmente no tienen cura ni tratamiento efectivo.

Las interacciones célula-matriz extracelular (ECM) son cruciales para los procesos biológicos normales y, cuando se interrumpen, pueden dar lugar a procesos patológicos. En particular, la importancia biológica entre las interacciones ECM-membrana celular-citoesqueleto en el músculo esquelético se ve acentuada cuando se observa que la disrupción de las mismas provoca una gran cantidad de enfermedades musculares hereditarias causadas por mutaciones en las proteínas que confieren estas interacciones por ejemplo DMD. Estas enfermedades están consideradas como desordenes de la mecanotransducción.

La DMD, que afecta a 1 de cada 5.000 nacimientos de varones en todo el mundo, es una forma grave de distrofia muscular infantil hereditaria. Es una enfermedad progresiva y letal causada por mutaciones ligadas al cromosoma X del gen de la distrofina que afectan a los músculos esqueléticos y cardíacos. Los pacientes se vuelven dependientes de una silla de ruedas a la edad de 12 años, necesitan ventilación asistida a la edad de 20 años y mueren en la segunda o cuarta década de la vida. Con atención multidisciplinar, el 50% de los pacientes viven más de 30 años en el mundo occidental. Las mutaciones que permiten la producción de distrofina parcialmente funcional se asocian con el inicio tardío de la enfermedad como es el caso de la distrofia muscular de Becker (BMD) menos severa.

Los recientes avances en el ámbito clínico abordan las complicaciones multisistémicas en los pacientes con distrofias musculares y han logrado mejorar la calidad y la esperanza de vida de éstos. Sin embargo, no evitan la degeneración implacable del músculo esquelético. Dado que las distrofias musculares son causadas por la desregulación de múltiples funciones y procesos celulares, se espera que las estrategias que se dirijan simultáneamente a la modificación de múltiples vías metabólicas afectadas en estas patologías conduzcan a tratamientos más efectivos.

Nuestra propuesta responde a la necesidad de un tratamiento efectivo para enfermedades musculares crónicas como la DMD o BMD, y se basa en resultados previos del grupo de investigación del CIBER, que muestran que la activación simultánea de los receptores de membrana NaBC1, integrinas y GFR inducen de forma sinérgica la señalización intracelular estimulando la reparación muscular. Nuestra visión es aprovechar este mecanismo que sucede a nivel molecular. Asimismo, se identificaron qué compuestos de boro podrían utilizarse como nuevas terapias para el tratamiento de distrofias musculares.

En este proyecto participará Duchenne Parent Project España (DPPE), una asociación de pacientes de DMD y BMD, entidad que tiene la finalidad de trabajar desde diversas líneas de actuación, todas ellas con el fin de ofrecer el mejor apoyo a las personas afectadas y sus familias, avanzar en todas aquellas mejoras que incrementen su calidad de vida y dedicar todos los recursos posibles a proyectos de investigación para lograr la cura para la DMD y BMD. La participación de DPPE en este proyecto es fundamental dado que contribuirá de manera activa al seguimiento y coordinación del proyecto junto con la investigadora principal del mismo.

Por su parte, la otra entidad participante es CIBER, más en concreto su área temática dedicada a la investigación en Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina que se encargará de la ejecución de las siguientes tareas científicas asociadas al proyecto:

- 1) Estimulación de manera simultánea de diversos receptores de membrana que activan múltiples rutas metabólicas, mediante la administración sistémica de compuesto de boro en modelo de ratón juvenil de DMD.
- 2) Detección de una aceleración de la regeneración muscular en lesiones musculares compensando o evitando procesos dañados en las distrofias musculares, mediante la monitorización de los animales, evaluando los cambios en el peso y la capacidad motora de las cuatro extremidades.
- 3) Procesado y tinción de las muestras histológicas procedentes de los diversos músculos de los ratones.
- 4) Ampliar y profundizar en los mecanismos moleculares implicados en la distrofia muscular.
- 5) Análisis y publicación de los resultados.
- 6) Identificación de posibles nuevas terapias para su tratamiento.