

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

10554 *Resolución de 22 de abril de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio con el Organismo Autónomo «Madrid Salud» y Deltalab, SL, para el desarrollo de un estudio de usabilidad de un kit de auto-toma de muestras para el diagnóstico de infecciones de transmisión sexual.*

Suscrito el 19 de abril de 2023, Convenio entre el Ministerio de Sanidad, el Organismo Autónomo «Madrid Salud» del Ayuntamiento de Madrid y Deltalab, SL, para el desarrollo de un estudio de usabilidad de un kit de auto-toma de muestras para el diagnóstico de infecciones de transmisión sexual, 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, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 22 de abril de 2023.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio de Sanidad, el Organismo Autónomo «Madrid Salud» del Ayuntamiento de Madrid y Deltalab, SL, para el desarrollo de un estudio de usabilidad de un kit de auto-toma de muestras para el diagnóstico de infecciones de transmisión sexual

En Madrid a, 19 de abril de 2023.

REUNIDOS

De una parte, doña Pilar Aparicio Azcárraga, Directora General de Salud Pública, del Ministerio de Sanidad, nombrada por Real Decreto 999/2020, de 10 de noviembre, por el que se dispone su nombramiento y actuando en el ejercicio de la competencia que se le otorga por delegación de la Secretaría de Estado de Sanidad, recogido en el apartado decimonoveno.3 de la Orden SND/1298/2022, de 22 de diciembre, sobre fijación de límites para administrar determinados créditos para gastos, para conceder subvenciones y de delegación de competencias.

De una parte, don Antonio Prieto Fernández, Gerente de Madrid Salud, en nombre y representación de dicho Organismo, en virtud de las atribuciones que tiene conferidas según nombramiento de la Junta de Gobierno de la Ciudad de Madrid de 16 de julio de 2015, así como por la delegación del Consejo Rector de Madrid Salud, de fecha 21 de diciembre de 2004 y lo establecido en los artículos 7.2, 15.c) y 15.ñ) de los Estatutos de Madrid Salud, aprobados por el Ayuntamiento en Pleno en su sesión de 19 de noviembre de 2004 (BOCM de 16 de diciembre de 2004), y modificados el 25 de junio de 2008.

Y de otra parte, don José Saez Mateos, en nombre y representación de Deltalab, SL, con domicilio social en Plaza de la Verneda 1, Pol. Ind. La Llana, 08191, Rubí, Barcelona, con CIF B-63905996, con poderes otorgados ante el Notario de Barcelona, don Ramón García-Torrent Carballo, en fecha 9 de diciembre de 2021, con el número 6996 de su protocolo.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados, y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, por lo que se reconocen capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente convenio, y a tal efecto

EXPONEN

Primero.

Que, al Ministerio de Sanidad, le corresponden las acciones recogidas en el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla su estructura orgánica, modificado por el Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre, por el que se crea la División de Control de VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis (en adelante DCVIHT), con competencias específicas de coordinación, planificación y seguimiento de las políticas públicas relacionadas con la prevención y control del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), infecciones de transmisión sexual (ITS), hepatitis virales y tuberculosis. Las acciones en materia de VIH e ITS están recogidas en el «Plan Estratégico de Prevención y Control de la Infección por el VIH y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) 2021-2030. Entre sus objetivos estratégicos se encuentran el promover la prevención combinada y promover el diagnóstico precoz de la infección por el VIH y otras ITS.

Segundo.

Que las epidemias por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) tienen determinantes estructurales y factores de riesgo individuales comunes. Por ello, se solapan en algunos grupos poblacionales – particularmente en las personas en riesgo de exclusión social y en aquellos grupos más vulnerables– y los planes de actuación precisan de abordajes integrados y respuestas y soluciones complementarias. El VIH y las ITS son objetivos de eliminación para la salud global, por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se enmarcan en la meta 3.3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles de la Agenda 2030, alineado con los objetivos 95-95-95 de ONUSIDA para el año 2030 y la Estrategia Global del Sector de la Salud 2022-2030 para el VIH, ITS y hepatitis virales.

Tercero.

Que el aumento progresivo de las ITS en la población española durante la última década, sumado a las dificultades en el abordaje de las ITS, como consecuencia de la pandemia de COVID-19 de los últimos años, plantean la necesidad de abordar la prevención y control de las ITS de manera innovadora, teniendo en cuenta aspectos esenciales como la digitalización, la posibilidad de realización de auto-toma de muestras o incluso el autodiagnóstico, como herramientas esenciales para garantizar una atención a las ITS más accesible en las poblaciones con mayor riesgo de adquisición de ITS o colectivos de difícil acceso al sistema sanitario.

Cuarto.

Que el Organismo Autónomo Madrid Salud, del Ayuntamiento de Madrid, integra, dentro de su Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud, el Centro de Diagnóstico Médico, ubicado en la calle Montesa, núm. 22 de Madrid, que es un centro sanitario autorizado, que dispone de una consulta de atención especializada dedicada a la atención de las ITS y que realiza la coordinación del Protocolo de Prevención de HIV (SIDA) y Enfermedades de Transmisión Sexual del Ayuntamiento de Madrid.

Quinto.

Que Deltalab, SL, es una empresa cuyo objeto y finalidad es la fabricación, distribución y venta de productos sanitarios y material fungible de laboratorio.

Sexto.

Que Deltalab, SL, ha desarrollado un kit de auto-toma de muestras para el diagnóstico de ITS «Kit auto-muestras ITS», formado por torundas o escobillones y medio de transporte Amies y ViCUM®, mediante el cual el usuario realiza una recogida de la muestra, acorde a las instrucciones de uso definidas por Deltalab y que posteriormente se envía a un laboratorio para su análisis microbiológico posterior.

Séptimo.

Que la DCVIHT ha diseñado un estudio de usabilidad para la validación de un kit de auto-toma de muestras para el diagnóstico de ITS en España.

Octavo.

Que el Ministerio de Sanidad, Madrid Salud y Deltalab, SL, consideran necesaria una colaboración para promover acciones para el control de las ITS en España, a través del acceso universal a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento, desarrollando nuevas estrategias para garantizar una mayor accesibilidad a los servicios de diagnóstico de ITS, siendo el deseo de estas instituciones comenzar la realización de actividades conjuntas, de colaboración y desarrollo de programas específicos, en las áreas que se determinen de mutuo acuerdo, destinadas al cumplimiento de las líneas estratégicas recogidas en el Plan Estratégico de Prevención y Control de la Infección por el VIH y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) 2021-2030, alineadas con la estrategia de la OMS, para la eliminación de las ITS como problema de salud pública para el año 2030.

Y en base a las anteriores exposiciones, las partes convienen en suscribir el presente convenio con sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El objeto del presente convenio es la realización del proyecto titulado: «Estudio de usabilidad del procedimiento de auto-toma de muestras para el diagnóstico de ITS en España», con el fin de demostrar que la auto-toma de muestras por parte de usuarios que no son profesionales sanitarios es equivalente, en resultados, a la toma de la muestra realizada por profesionales sanitarios para el diagnóstico de ITS, como fase previa a la obtención de la certificación CE de este producto sanitario por parte del Organismo Notificado 0318.

Las colaboraciones concretas que se lleven a cabo al amparo del presente convenio incluyen:

1. Desarrollar un estudio de usabilidad para la implementación de la auto-toma de muestras para el diagnóstico de ITS en España.
2. Colaborar en el desarrollo y validación de un kit de auto-toma de muestras para el diagnóstico de ITS por parte de usuarios que no sean profesionales sanitarios.
3. Realizar estudios que permitan conocer el grado de aceptabilidad y de usabilidad de la implementación de un kit de auto-toma de muestras para el diagnóstico de ITS en España.

Segunda. *Responsables del desarrollo del proyecto.*

Los responsables del desarrollo del Proyecto serán:

- Por parte del Ministerio de Sanidad: Jefe de Área Asistencial y de Investigación. División de Control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis.
- Por parte de Madrid Salud: Jefe Departamento de Apoyo Diagnóstico.

– Por parte de Deltalab:

- Director de estrategia, desarrollo de negocio y productos.
- Directora técnica, RRAA, calidad y medio ambiente.

Los integrantes del Equipo Investigador serán:

– Por parte del Ministerio de Sanidad:

- Directora de la División de Control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis
- Jefe de Área Asistencial y de Investigación. División de Control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis.
 - Personal Técnico Superior. División de Control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis.

– Por parte de Madrid Salud:

- Personal Médico especialista en Dermatología.
- Diplomada Universitaria en Enfermería.
- Jefa Departamento Laboratorio Análisis Clínicos.

Cualquier cambio en la composición del Equipo de Investigación deberá ser notificado y aprobado con carácter previo y por escrito por las partes firmantes de este convenio en el seno de la Comisión de Seguimiento del convenio.

Tercera. Actuaciones que corresponden al Ministerio de Sanidad.

La Dirección General de Salud Pública (DGSP) del Ministerio de Sanidad, a través de la División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis (DCVIHT), en virtud del convenio que se suscribe, realizará las siguientes actuaciones:

1. Diseñará los aspectos técnicos y metodológicos del estudio de usabilidad del kit de auto-toma de muestras para el diagnóstico de ITS.
2. Colaborará con Deltalab, SL, en el desarrollo del «Kit de auto-muestras ITS» aportando las especificaciones técnicas necesarias para tal fin.
3. Colaborará con Madrid Salud-Centro de Diagnóstico Médico Montesa en la recogida y custodia de los datos procedentes de los resultados del estudio, aportando al personal correspondiente para tal fin.
4. Realizará la recopilación y análisis de los resultados correspondientes a los datos obtenidos, como resultado del desarrollo del estudio de usabilidad.
5. Realizará los informes correspondientes a los resultados del estudio de usabilidad del «Kit de auto-muestras ITS».
6. Realizará la difusión de los resultados obtenidos, en colaboración con los intervinientes en el presente convenio, a través de publicaciones científicas en revistas y congresos, nacionales e internacionales, de reconocido prestigio.

Cuarta. Actuaciones que corresponden a Madrid Salud, a través de su centro de diagnóstico médico.

El Centro de Diagnóstico Médico de Madrid Salud, en virtud del convenio que se suscribe, realizará las siguientes actuaciones:

1. Aportará los recursos materiales y humanos necesarios para la correcta ejecución del estudio de usabilidad del «Kit de auto-muestras ITS», conforme a lo establecido en el protocolo de investigación.
2. Colaborará con la DCVIHT para la correcta recogida de los resultados, correspondientes a la ejecución del estudio y la elaboración del informe de resultados del estudio.

3. Colaborará con la DCVIHT en la difusión de los resultados obtenidos, en colaboración con los intervinientes en el presente convenio, a través de publicaciones científicas en revistas y congresos nacionales e internacionales de reconocido prestigio.

Quinta. Actuaciones que corresponden a Deltalab, SL.

Deltalab, SL, en virtud del convenio que se suscribe, realizará las siguientes actuaciones:

1. Desarrollará el «Kit de auto-muestras ITS», conforme a las especificaciones técnicas consensuadas con la DCVIHT.
2. Suministrará las muestras del producto sujeto a estudio, en las cantidades requeridas por el Equipo de Investigación, que resulten necesarias para la realización del Proyecto, en tiempo y forma, de acuerdo con el protocolo establecido.
3. Tramitará la obtención del marcado CE del «Kit de auto-muestras ITS», de acuerdo con la legislación vigente, aplicable a los productos sanitarios.

Sexta. Compromisos económicos.

El presente convenio no implica la transferencia de recursos económicos entre las partes. Deltalab, SL, abonará la tasa del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) para iniciar el estudio, las tasas correspondientes a la emisión de la certificación para la obtención del marcado CE por parte de las autoridades sanitarias tras la finalización del estudio y sufragará los costes de producción de los «Kits de auto-toma de muestras» para el desarrollo del estudio de usabilidad. Se estima que la cuantía máxima de este gasto será de 22.000 euros.

La colaboración de Madrid Salud en el marco del presente convenio comportará gastos económicos ordinarios, incluyendo la aportación de recursos materiales y humanos para el desarrollo de las acciones del presente convenio. Se estima que la cuantía máxima de este gasto será de 3.500 euros.

El presente convenio no comportará, tampoco, gasto económico alguno para el Ministerio de Sanidad, más allá de la aportación de recursos humanos para el desarrollo de dicha colaboración.

Séptima. responsabilidad del equipo de investigación y Deltalab, SL.

Las partes firmantes del presente convenio colaborarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia, para asegurar la correcta ejecución de lo pactado.

El Equipo de Investigación será el único responsable de los aspectos científicos y técnicos del proyecto objeto de este convenio.

Asimismo, el Equipo de Investigación asumirá todas las responsabilidades frente a Deltalab, SL, en relación con el cumplimiento del convenio, de los resultados obtenidos en la realización del Proyecto objeto del mismo y la emisión de los informes correspondientes, todo ello de conformidad a lo establecido en la cláusula tercera del presente convenio.

Deltalab, SL, y DCVIHT asumirán todas las responsabilidades consecuentes del uso y aplicación de las informaciones o resultados que se obtengan en la realización del presente proyecto (estudio de usabilidad).

Octava. Confidencialidad y difusión de resultados.

El Centro de Diagnóstico Médico y el Equipo de Investigación se comprometerán a no difundir, bajo ningún concepto, las informaciones científicas o técnicas pertenecientes a Deltalab, SL, y al «Kit de auto-muestras ITS» sujeto al estudio, a las que hayan podido tener acceso con ocasión del desarrollo del Proyecto, salvo que esas informaciones sean de dominio público o que la revelación de las mismas sea requerida por ley.

Los datos e informes obtenidos durante la realización del Proyecto, así como los resultados contenidos en los informes, parciales o finales, tendrán carácter estrictamente confidencial para el Centro de Diagnóstico Médico y el Equipo de Investigación, salvo acuerdo expreso de Deltalab, SL. Asimismo, el Centro de Diagnóstico Médico y el Equipo de Investigación se comprometerán a trabajar para que todas las personas que participen en la ejecución del Proyecto, tanto durante su vigencia como tras su terminación por cualquier causa, respeten la obligación contenida en esta cláusula.

Los datos e informes obtenidos durante la realización del Proyecto, así como de los resultados contenidos en los informes parciales o finales del mismo, podrán ser difundidos por Deltalab, SL, por cualquier medio, en parte o en su totalidad.

Por su parte, la DCVIHT podrá hacer uso de las informaciones y resultados obtenidos en la realización del Proyecto, con la finalidad de realizar su difusión en revistas científicas de reconocido prestigio, así como en jornadas, congresos y eventos científicos nacionales e internacionales, así como en la promoción de la utilización del «Kit de auto-muestras para ITS» como parte de las líneas de actuación en materia de salud pública comprendidas en el Plan de Prevención y Control de la infección por VIH y otras ITS 2021 – 2030 de la DCVIHT, dando difusión de la participación de Madrid Salud del Ayuntamiento de Madrid, a través de su Centro de Diagnóstico Médico.

Novena. *Derechos de propiedad intelectual e industrial.*

Todos los derechos de propiedad intelectual o industrial y *know-how*, pertenecientes a cada una de las partes al inicio de este convenio seguirán siendo propiedad de la parte titular de estos derechos al inicio del Proyecto.

La presente colaboración se encarga, y se lleva a término, bajo la iniciativa de la DCVIHT y Deltalab, SL, quienes serán los únicos que podrán proceder, bajo su nombre, a la edición y divulgación, por cualquier medio, de los resultados del Proyecto.

Se considerarán resultados del Proyecto aquellas informaciones o conclusiones realizadas por el Centro de Diagnóstico Médico y/o que hayan sido identificadas como resultado del estudio en los informes entregados a la DCVIHT y a Deltalab, SL.

La titularidad de los derechos sobre los resultados obtenidos en el estudio de usabilidad pertenecerá a la DCVIHT y a Deltalab, SL.

Los derechos de propiedad intelectual sobre el producto sometido al estudio serán propiedad de Deltalab, SL, ya que se trata de una obra colectiva en el sentido y con los efectos del artículo 8 de la Ley de Propiedad Intelectual, cuyo texto refundido fue aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, correspondiendo a los/las investigadores/as, que hayan participado en la creación de la obra, todos los derechos morales de la propiedad intelectual, y en especial el de ser reconocidos como autores/as de la obra.

Los derechos de autor sobre los resultados finales del Proyecto se entenderán independientes, compatibles y acumulables con otros derechos de propiedad industrial que nazcan de los resultados obtenidos y su titularidad (la de los derechos de autor sobre los resultados finales del Proyecto), corresponderá al Ministerio de Sanidad con base en el artículo 121.4 de la Ley 33/2003 del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y a Deltalab, SL.

No obstante, el Ministerio de Sanidad y Madrid Salud reconocen que la titularidad de tales derechos, (los de propiedad industrial sobre los productos que puedan surgir de los resultados obtenidos con el Proyecto) corresponden a Deltalab, SL, pudiendo aparecer como inventores/as aquellos/as investigadores/as del Equipo de Investigación cuya aportación científica sea relevante.

En consecuencia, Deltalab, SL, será titular de los derechos de propiedad industrial y patentes que se deriven del desarrollo del Proyecto, pudiendo obtener en su nombre el registro de tales derechos.

Será el Ministerio de Sanidad quien se responsabilizará, una vez que el convenio adquiera eficacia, de recabar por parte del Equipo investigador los compromisos

señalados en los párrafos anteriores, durante la ejecución del Proyecto objeto del presente convenio.

Décima. *Seguimiento y evaluación.*

Para la supervisión y seguimiento del presente convenio se constituirá, una vez que el convenio adquiera eficacia, una Comisión de Seguimiento, que será presidida por un representante del Ministerio de Sanidad y estará integrada por un representante de cada una de las partes firmantes del convenio, según lo siguiente:

Por parte del Ministerio de Sanidad:

- Director/a de la División de control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis.

Por parte de Madrid Salud:

- Director/a de Centro de Diagnóstico Médico Montesa.

Por parte de Deltalab, SL:

- Directora técnica, RRAA, calidad y medio ambiente.

Serán sus funciones:

- Impulsar los objetivos y actuaciones del presente convenio.
- Coordinar, planificar las actividades de ejecución del convenio, iniciar el seguimiento y evaluación de los objetivos y actuaciones.
- Aprobar las actuaciones realizadas.
- Resolver las dudas que puedan surgir en su interpretación y aplicación.
- Mediar en la resolución de conflictos

Las partes podrán acordar, en el seno de la Comisión de Seguimiento, como resultado de apreciaciones técnicas surgidas en el proceso de la ejecución del Proyecto y en el marco de este convenio, detalles relativos a la ejecución del contenido del mismo siempre que no lo modifiquen.

La Comisión se reunirá al menos dos veces al año, para el cumplimiento de sus funciones y en particular, para la planificación y seguimiento de cada una de las actividades incluidas en el convenio y, además, cuando así lo solicite una de las partes por causas justificadas. Levantará acta de cada una de las reuniones, recogiendo los acuerdos alcanzados.

Dicha Comisión se regirá en cuanto a su funcionamiento, periodicidad de las reuniones, y vinculación de sus acuerdos, en defecto de lo dispuesto en las normas de funcionamiento, por lo dispuesto en el capítulo II, título preliminar, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que regula el funcionamiento de los órganos colegiados, así como por las normas de funcionamiento de las que pueda dotarse la propia Comisión.

Undécima. *Protección de datos de carácter personal.*

En el estudio objeto del presente convenio no se recogerán datos personales. El Centro de Diagnóstico Médico de Montesa recogerá los datos del estudio, asociados al número de Historia Clínica del sistema de información OMI WEB y ni siquiera este dato será cedido a ninguna de las otras partes concurrentes en este convenio.

El sistema de Información OMI WEB está incluido en la Actividad de Tratamiento «Gestión Historias Clínicas Madrid Salud, declarado en la Oficina del Protección de Datos del Ayuntamiento de Madrid e incluido en el Registro de Actividades de Tratamiento vigente en el Ayuntamiento de Madrid.

Todos los datos que se envíen referentes a estudios, resultados, etc. estarán completamente anonimizados.

No obstante lo anterior, las partes interesadas se comprometen a cumplir lo previsto en 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como al resto de las Disposiciones que en materia de Protección de datos se encuentren en vigor durante el periodo de vigencia del convenio.

Conforme al deber de confidencialidad, regulado en el artículo 5 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, las partes se comprometen a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier documentación, no desvelar tal información ni cederla a terceros.

Duodécima. Duración y vigencia del convenio.

El presente convenio tiene vigencia de un año, pudiendo prorrogarse anualmente, hasta un máximo de cuatro años adicionales, mediante acuerdo expreso de las partes, efectuado por escrito con un mínimo de un mes de antelación a su vencimiento el mismo periodo por acuerdo expreso de las partes. La vigencia del convenio empezará a contar desde el día de su inscripción en el Registro Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación (REOICO).

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, modificado por la disposición final segunda del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, el presente convenio se perfeccionará por el consentimiento de las partes; resultará eficaz una vez inscrito, en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización, en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y asimismo será publicado, en el plazo de diez días hábiles desde su formalización, en el «Boletín Oficial del Estado».

Decimotercera. Régimen jurídico y resolución de controversias.

El presente convenio tiene naturaleza administrativa por lo que queda sometido al régimen jurídico de convenios previsto en el título preliminar, capítulo VI de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las partes se comprometen a solventar las controversias que pudieran suscitarse en la interpretación o ejecución del presente convenio a través de la Comisión de Seguimiento. No obstante lo anterior, las cuestiones litigiosas que pudieran surgir, dada la naturaleza administrativa del presente convenio, serán competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa de Madrid.

Decimocuarta. Modificación del convenio.

El presente convenio podrá modificarse por mutuo acuerdo de las partes.

En caso de precisar una modificación del convenio, deberá formalizarse mediante acta, conforme a los requisitos legalmente establecidos y previa autorización prevista en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Una vez finalizada su tramitación, ésta surtirá efectos a partir de su inscripción en el REOICO y adicionalmente, deberá publicarse en el BOE, responsabilizándose el Ministerio de Sanidad de dicha publicación.

Todo ello de conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en cuanto a los requisitos de eficacia.

Decimoquinta. *Causas de resolución.*

El presente convenio finalizará por las causas de extinción previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y, además:

Cualquiera de las partes podrá resolver el presente convenio de forma anticipada a su vencimiento o al de su prórroga, mediante el envío de comunicación por escrito al efecto a las otras partes con un tiempo previo de, al menos, sesenta (60) días. En este caso, en función de la fase de ejecución en que la extinción se produzca, se deberá emitir un informe con los trabajos y resultados obtenidos hasta ese momento. En el escrito deben indicarse las razones por las que se resuelve el convenio, comprometiéndose a plantear con anterioridad el tema ante la Comisión de Seguimiento.

En caso de incumplimiento por cualquiera de las partes de las obligaciones establecidas, el incumplimiento será alegado de forma expresa, por cualquiera de las partes no incumplidoras, siguiendo el procedimiento señalado en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, no obstante, lo cual, se deberá emitir un informe con los trabajos y resultados obtenidos hasta ese momento. 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 la Comisión de Seguimiento. Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las otras partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio, pudiendo las partes no incumplidoras exigir a la otra parte una indemnización por los daños y perjuicios ocasionados como consecuencia del incumplimiento. Para la fijación de la cuantía de la correspondiente indemnización se tendrán en cuenta las siguientes circunstancias: el daño causado al funcionamiento de los servicios de Madrid Salud, al Ministerio de Sanidad o a Deltalab, SL, y el perjuicio causado como consecuencia del incumplimiento producido, debiendo fijarse esta indemnización por la Comisión de Seguimiento, en función de los parámetros señalados.

En caso de Resolución del convenio será de aplicación lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Y mostrando las partes su conformidad, firman el presente convenio.–Ministerio de Sanidad, Pilar Aparicio Azcárraga.–Gerente de «Madrid Salud», Antonio Prieto Fernández.–Deltalab, SL, José Sáez Mateos.