

## III. OTRAS DISPOSICIONES

### MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

**17732** *Resolución de 24 de julio de 2023, de la Presidencia de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., por la que se publica el Convenio con la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, para la realización del proyecto de I+D+i «Desarrollo preclínico y evolución de anticuerpos de segunda generación para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico».*

Suscrito el convenio el 20 de julio de 2023, 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, 24 de julio de 2023.—La Presidenta de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., Eloísa del Pino Matute.

#### ANEXO

**Convenio entre la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), y la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (FIMIM), para la realización conjunta del proyecto de I+D+i «Desarrollo preclínico y evolución de anticuerpos de segunda generación para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico»**

#### INTERVIENEN

De una parte, don Carlos Closa Montero, en su condición de Vicepresidente de Organización y Relaciones Institucionales de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), nombrado por Acuerdo del Consejo Rector del CSIC, en su reunión de 30 de noviembre de 2022 (BOE de 23 de diciembre de 2022. Res. Presidencia CSIC, de 14 de diciembre de 2022, por la 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 Andreu Fort Robert, en su condición de Gerente de la Institución actuando en nombre y representación de la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (FIMIM), en virtud de escritura pública otorgada el 7 de febrero de 2019 ante el Notario del Ilustre Colegio de Notarios de Cataluña don Carlos Mateo Martínez de Bartolomé, con número 329 de su protocolo, y en el ejercicio de las facultades que le confiere como Gerente. Entidad domiciliada en Barcelona, 08003, calle Doctor Aiguader, núm 88, con NIF núm. G-60072253.

El CSIC y la FIMIM en adelante denominadas conjuntamente «las partes» o «entidades participantes», declaran hallarse debidamente facultadas y con la capacidad necesaria para obligarse en los términos del presente convenio, a cuyo efecto,

#### EXPONEN

1. 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 (LRJSP), y por las disposiciones de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre.

El Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB Margarita Salas) es un instituto de investigación propio del CSIC, sin personalidad jurídica propia, perteneciente al Área de Vida, cuya finalidad principal es llevar a cabo investigaciones científicas y desarrollos tecnológicos en el campo de las investigaciones biológicas y biomédicas.

El Grupo del CSIC «Mecanismos de metástasis tumoral» cuenta con gran experiencia y conocimientos en el campo del desarrollo y caracterización de anticuerpos de uso terapéutico.

2. Que la FIMIM es una fundación privada del sector público de la Generalitat de Catalunya, creada el año 1992, responsable de la gestión del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Mèdicas (IMIM), que tiene por objeto la realización de actividades de investigación, desarrollo tecnológico y las actividades de formación en el entorno del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona y tiene el reconocimiento como centro de investigación de Catalunya, identificado como centro CERCA, de acuerdo con la Resolución ECO/2405/2015 de 21 de octubre, siéndole de aplicación el régimen jurídico establecido en la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y la Ley 9/2022, de 21 de diciembre, de la ciencia de Catalunya.

En este sentido, entre las funciones de la fundación se encuentra gestionar y realizar el seguimiento de los proyectos de investigación y de las subvenciones que se solicitan, promover la investigación de calidad, garantizar la ética y los principios deontológicos, difundir los resultados de la investigación, y promover la docencia especializada y la formación continuada de los profesionales de las Ciencias de la Salud. Asimismo, sus funciones están orientadas a la transferencia de conocimiento al mercado, innovación y la ricerca traslacional.

La FIMIM se hace cargo de la administración de recursos del IMIM, destacando su papel en la gestión de proyectos europeos, de servicios al exterior y de subvenciones a proyectos de investigación y a redes de investigación cooperativa del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

La FIMIM cuenta con gran experiencia y conocimientos en el campo de la biomedicina y las ciencias de la salud y de la vida.

3. Que el Instituto de Salud Carlos III, dentro de la actuación coordinada ISCIII-CDTI para el fomento de la colaboración público-privada del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) y dentro de los Proyectos de I+D+I vinculados a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas, ha concedido al CSIC, como beneficiario de la ayuda y coordinador del Proyecto, una ayuda para la realización del Proyecto «Desarrollo preclínico y evolución de anticuerpos de segunda generación para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico» y, de conformidad con las bases reguladoras de dicha ayuda, financiada con cargo al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR), según se prevé en la convocatoria correspondiente a 2022, aprobada por Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., de fecha 27 de

septiembre de 2022, el Proyecto debe realizarse con la colaboración de terceras instituciones ejecutoras. El CSIC y FIMIM están interesados en colaborar mutuamente para llevar a cabo el citado Proyecto, de acuerdo con lo establecido en la cláusula cuarta y en las restantes disposiciones de este convenio.

4. Dicha convocatoria de ayudas se enmarca en la inversión 6 denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Estas ayudas contribuyen a los objetivos 267 y 268 de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). El objetivo 267, cuya consecución está prevista para el segundo trimestre de 2023, se refiere a la concesión de ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud (SNS), proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas. El objetivo 268 consiste en lograr, en el segundo trimestre de 2026, la finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previstos por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la CID, todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en cumplimiento de la convocatoria deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm»). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión I6 en la que se enmarcan y especialmente en el Anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan. Las subvenciones reguladas en la convocatoria no constituyen ayudas de Estado en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

5. Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, regula en su artículo 34.1 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.

6. 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 interdisciplinariedad 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 CIB Margarita Salas, y FIMIM, en la realización conjunta del Proyecto de I+D+i «Desarrollo preclínico y evolución de anticuerpos de segunda generación para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico», en adelante «el Proyecto», consistente en las investigaciones necesarias para el desarrollo de anticuerpos monoclonales terapéuticos para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico, 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.

El Proyecto cuenta con la financiación indicada en el expositivo tercero por lo que, en su ejecución, justificación y difusión, las partes deberán cumplir con lo establecido en las bases reguladoras, convocatoria y/o concesión de la ayuda/el Instituto de Salud Carlos III (en adelante, «agente financiador») para la transferencia de los fondos.

### 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 y la FIMIM desarrollarán las actividades detalladas en la memoria objeto de la subvención, en concreto las siguientes:

Por parte de la FIMIM:

– Evaluación preclínica del anticuerpo monoclonal humanizado anti-CDH17 hPA-0661 en distintos modelos animales de cáncer colorrectal metastásico: Estudios de eficacia en modelos bioluminiscentes de metástasis hepática, modelos CDX y PDX (WP1).

– Estudios de tratamientos individuales y combinados en modelos PDX como estrategia terapéutica personalizada de eficacia incrementada (WP3).

Por parte del CSIC:

– Evaluación preclínica del anticuerpo monoclonal humanizado anti-CDH17 hPA-0661 en distintos modelos animales de cáncer colorrectal metastásico: Estudios de eficacia en modelos bioluminiscentes de metástasis hepática, modelos CDX y PDX (WP1).

– Desarrollo de variantes del anticuerpo hPA-0661 de afinidad mejorada y evaluación de su eficacia en modelos animales de cáncer colorrectal metastásico: Modelos bioluminiscentes de metástasis hepática, modelos CDX y PDX (WP2).

– Estudios de tratamientos individuales y combinados en modelos PDX como estrategia terapéutica personalizada de eficacia incrementada (WP3).

– Desarrollo de anticuerpos de segunda generación biespecíficos (CDH17-LGR6) a partir de hPA-0661 y evaluación de su eficacia en modelos animales de cáncer colorrectal metastásico: Modelos bioluminiscentes de metástasis hepática, modelos CDX y PDX (WP4).

– Desarrollo de procesos productivos de los anticuerpos y de herramientas analíticas (inmunoensayos) de utilidad para los estudios de farmacocinética y para evaluación de respuesta anti-fármaco [Anti-drug antibodies (ADAs)] en animales (fase preclínica) y pacientes (clínica) (WP5).

– Ensayos de farmacocinética y farmacodinamia de los anticuerpos seleccionados (WP6).

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 de «Mecanismos de metástasis tumoral» y la FIMIM a través del Grupo de recerca en redirección inmune.

c) Facilitar los medios y las infraestructuras necesarias para la realización de los ensayos/trabajos según la planificación prevista.

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

– Ejecutar el Proyecto conforme a lo que establezcan las bases reguladoras/ convocatoria/resolución definitiva de concesión y lo que haya establecido el agente financiador para la transferencia de los fondos, ejerciendo el CSIC de entidad beneficiaria de la ayuda y coordinadora del Proyecto, asumiendo las obligaciones de coordinación y seguimiento de la FIMIM así como su representación ante el agente financiador a efectos de cobro y distribución de la ayuda, su justificación y/o reintegro, en función de lo que establezcan las bases reguladoras, convocatoria y/o resolución definitiva de concesión de la ayuda y el agente financiador para la transferencia de los fondos, así como el presente convenio.

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

– Comunicarse mutuamente, 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.

De igual modo, las partes asumen las siguientes obligaciones generales en relación con los fondos europeos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia:

– No podrá financiarse con cargo a estos fondos el Impuesto sobre el Valor Añadido o impuesto equivalente, ni sufragar gastos ordinarios y recurrentes. Todos los gastos deberán responder de manera indubitada a la naturaleza de la actividad seleccionada para su financiación por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia que, en todo caso y circunstancias, deberán contribuir a los hitos y objetivos de la medida.

– En ningún caso los fondos del MRR o cualquier otro fondo europeo podrá utilizarse para financiar dos veces el mismo coste.

– Remitir periódicamente, según se establece en las Órdenes HFP 1030/2021 y HFP 1031/2021, información sobre el seguimiento de proyectos o subproyectos, la ejecución contable, el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y demás información de las actuaciones del Convenio que forman parte del Plan de

Recuperación, Resiliencia y Transformación de España, así como la información requerida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre.

– Serán responsables de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de la inversión indicada, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de la inversión y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.

– Asumir el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de este Convenio, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte en los términos del artículo 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea, entre ellos los establecidos en las Órdenes HFP 1030/2021 y HFP 1031/2021, garantizando, en todo caso, el cumplimiento de los mecanismos de verificación de los objetivos CID previstos en el «Operational Arrangement» firmado entre la Comisión Europea y España.

– Tomar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las siguientes normas:

- Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

- Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

- Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

- El resto de la normativa reguladora de Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, vigente y la que se pueda desarrollar.

En particular en lo relativo a:

- Obligación de aseguramiento de la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas, según se recogen en la Orden HFP 1030/2021, dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.

- Obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación de la Unión Europea de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y en el artículo 9 de la Orden HFP 1030/2021.

- Sometimiento a las actuaciones de control de las instituciones de la Unión en virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241. Asimismo, el órgano concedente, así como los órganos de control competentes incluidos en los artículos 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento (UE/Euratom) 2018/1046, de 18 de julio de 2018, podrán realizar todos aquellos controles e inspecciones que consideren convenientes, con el objeto de asegurar el buen fin de la ayuda concedida, estando el perceptor final de los fondos obligado a prestar colaboración y proporcionar cualquier otra documentación e información que se estime necesaria para la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en la bases reguladoras y la convocatoria. Además, se compromete a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen. La oposición a la realización de estas comprobaciones e inspecciones podrá constituir causa de reintegro de la ayuda, sin perjuicio de la tramitación del correspondiente procedimiento sancionador.

- Custodia y conservación de la documentación vinculada a la actividad financiada por el MRR de conformidad con el artículo 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión. En este sentido, los perceptores de la ayuda deberán conservar los documentos justificativos y demás documentación concerniente a la financiación, en formato electrónico, durante un período de cinco años a partir del pago del saldo final.

- Obligación de asegurar, para todas las actuaciones realizadas en el marco del Convenio, el cumplimiento de la normativa medioambiental de la Unión y nacional y, en particular, del principio «no causar un perjuicio significativo» de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020, relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 y de la de Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

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

- Por parte del CSIC/CIB Margarita Salas, será el/la investigador/a responsable del Grupo «Mecanismos de metástasis tumoral»;

- y por parte de la FIMIM, será el/la investigador/a responsable del Proyecto del Grupo de recerca en redirección inmune.

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 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 Proyecto consta de un presupuesto concedido de cuatrocientos noventa y dos mil quinientos sesenta y nueve euros con veintidós céntimos (492.569,22 euros), comprometiéndose el CSIC, en su condición de entidad beneficiaria de la ayuda y coordinadora del Proyecto, a la distribución y transferencia inmediata de los fondos necesarios para la ejecución del Proyecto a la FIMIM una vez recibidas las anualidades correspondientes por parte del agente financiador, en los términos establecidos en las bases reguladoras/convocatoria/resolución de concesión de la ayuda y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 59 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 CSIC no realizará ninguna aportación propia, limitándose a transferir los fondos recibidos del agente financiador.

La distribución de los fondos se realizará por el CSIC conforme al siguiente cuadro:

Distribución de fondos por CSIC (Importes en euros)	Anualidad		Subtotal por entidades
	Año 2023	Año 2024	
CSIC.	112.530,00	105.270,00	217.800,00
FIMIM.	160.374,61	114.394,61	274.769,22
Total.			492.569,22

Grupo-FIMIM: El grupo de la FIMIM liderado por la persona responsable del proyecto indicada en la cláusula 2.2 realizará las tareas del WP1 y WP3, conforme a lo establecido en la cláusula 2.1. El presupuesto consiste en 274.769,22 euros con la siguiente distribución: Gastos de personal 38.000 euros (contrato de un año, nivel MECES 3), gastos en fungible de 140.842,00 euros (material necesario para los ensayos in vivo, fármacos, anticuerpos primarios y reactivos para la validación de los resultados por inmunohistoquímica), 48.240,00 euros de costes de estabulario (housing, chips para identificación, animales necesarios para realizar los experimentos). A esto se suman 47.687,22 euros de costes indirectos.

Grupo-CSIC: El grupo del CIB Margarita Salas, liderado por la persona responsable del proyecto indicada en la cláusula 2.2 realizará las tareas del WP1, WP2, WP3, WP4, WP5 y WP6, conforme a lo establecido en la cláusula 2.1. El presupuesto consiste en 217.800,00 euros con la siguiente distribución: Gastos de personal 90.000,00 euros (contrato dos años, nivel M3), gastos en fungible de 60.000,00 euros, pequeño equipamiento 6.000,00 euros, servicios de apoyo a la investigación 20.000,00 euros, congresos y conferencias 4.000,00 euros A esto se suman 37.800,00 euros de costes indirectos. Las mencionadas cantidades relativas al CSIC se imputarán a las aplicaciones presupuestarias 74900/0000/9410 de los ejercicios 2023 y 2024 de los presupuestos de dicho organismo.

2. Las cantidades indicadas se harán efectivas mediante transferencia bancaria realizada por la entidad beneficiaria de la ayuda y coordinadora del Proyecto en la cuenta abierta a nombre de la FIMIM que ésta indique y certifique (indicando en el concepto de la transferencia el acrónimo o código identificativo del Proyecto), y previa conformidad del ordenante del pago con el cumplimiento hasta ese momento del Plan de Trabajo y el calendario de pagos establecido.

El importe a abonar por CSIC a FIMIM no incluirá IVA, pues la cantidad no es en concepto de contraprestación directa y equivalente a las actividades que se realizarán, sino que éstas carecen de onerosidad al tener como finalidad coadyuvar a la consecución del objeto común y a los fines del presente Convenio establecidos en la cláusula primera. En este sentido, la ausencia de onerosidad del objeto, fines y actuaciones es clara y patente a la luz de los preceptos contenidos en el artículo 4.1 (sujeción de las entregas de bienes y prestaciones al impuesto) de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

3. La entidad participante que reciba los fondos estará obligada a gestionarlos, ejecutarlos y justificarlos conforme a lo que se establezca en las bases reguladoras, convocatoria, resolución definitiva de concesión de la ayuda y a lo que haya establecido el agente financiador para la transferencia de los fondos, así como a lo dispuesto en este Convenio, debiendo facilitar con diligencia a la entidad beneficiaria de la ayuda y coordinadora del Proyecto toda la documentación necesaria que acredite y justifique la aplicación de los fondos recibidos al objeto de realizar la justificación global del Proyecto.

Las contrataciones de personal habrán de ajustarse a la normativa vigente sobre contratación pública que resulte de aplicación a cada una de las partes y con las limitaciones que, en su caso, se establezcan en las correspondientes leyes de presupuestos que les sean aplicables, teniéndose en cuenta que los costes máximos de contratación imputables a la subvención se ajustarán a los importes contenidos en las instrucciones dictadas al efecto, que se publicarán en la página web del Instituto de Salud Carlos III. Las contrataciones de personal serán exclusivamente para la realización de las actuaciones recogidas en el convenio, sin que en ningún caso pueda derivarse de ello la consolidación de los contratados como personal propio de ninguna de las partes una vez finalizado el periodo de vigencia del Proyecto, de acuerdo con la normativa aplicable en la materia.

En el caso de que el presente convenio se extinguiera por alguna de las causas previstas en el mismo, las partes deberán reembolsar las cantidades que hayan recibido por el importe correspondiente a las tareas que no hubieran ejecutado, de conformidad con lo que se establezca por el mecanismo de seguimiento del convenio. Además, si la mencionada extinción del convenio se debiera a un incumplimiento de las obligaciones asumidas, la parte responsable asumirá los costes adicionales razonables y justificables que la otra parte deba asumir para llevar a cabo las tareas comprometidas, lo que se establecerá igualmente por el mecanismo de seguimiento.

#### 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.

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.

4. De acuerdo con lo previsto en la convocatoria, cuando los resultados no sean susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual, las publicaciones científicas resultantes deberán estar disponibles en acceso abierto, de acuerdo con el artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

A tales efectos, los autores podrán, con la mayor brevedad posible, optar por publicar en revistas de acceso abierto o bien por autoarchivar en repositorios institucionales o temáticos de acceso abierto, recogidos en la plataforma Recolecta de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (en adelante, FECYT) u otros repositorios promovidos por las propias entidades, los trabajos científicos que hayan sido aceptados para su publicación en publicaciones seriadas o periódicas. La publicación se producirá en un plazo no superior a los seis meses tras su publicación comercial.

Los resultados clínicos, incluso parciales, obtenidos con ocasión de la actuación regulada en este Convenio deberán ser difundidos en publicaciones en revistas de carácter internacional indexadas y de acceso abierto.

#### Octava. *Vigencia.*

Este Convenio se perfeccionará en la fecha de su firma 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 hasta el 31 de diciembre de 2024, contada desde 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 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

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 cinco 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.*

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, y sin perjuicio de lo dispuesto en la cláusula cuarta (apartado tercero, último párrafo):

- 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 daños causados en su caso, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19.6 de la convocatoria, así como en el artículo 7 de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, y los artículos 37 y 46 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por 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, con las especialidades previstas en el artículo 59 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. 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, o 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 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, 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 de la FIMIM será la Gerencia.

Y en prueba de conformidad, las partes suscriben el presente convenio, el 20 de julio de 2023.–El Vicepresidente de Organización y Relaciones Institucionales de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), Carlos Closa Montero.–El Gerente de la Institución Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (FIMIM), Andreu Fort Robert.