

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

21106 *Resolución de 9 de octubre de 2025, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, por la que se publica el Convenio con la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades raras.*

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 y la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca han suscrito con fecha 8 de octubre de 2025 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, 9 de octubre de 2025.—La Presidenta del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, Marina Anunciación Pollán Santamaría.

CONVENIO ENTRE EL CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED (CIBER) Y LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON-INSTITUT DE RECERCA (VHIR), PARA LA PROMOCIÓN E IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA TEMÁTICA DE ENFERMEDADES RARAS

INTERVIENEN

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (en adelante, CIBER) con domicilio en la calle Monforte de Lemos, número 5, 28029 de Madrid y NIF G-85296226, representado por doña Margarita Blázquez Herranz, con DNI núm. ****3.455-*, gerente del mismo y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el Notario del Ilustre Colegio de Madrid, don Santiago Cháfer Rudilla, el día 1 de febrero de 2022, con el número ciento setenta y cuatro de su protocolo.

De otra parte, la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (en adelante, VHIR), con domicilio en Passeig Vall d'Hebron, 119-129, Edificio Central, 08035, Barcelona y NIF G-60594009, representada en este acto por la Dra. Begoña Benito Villabriga, con DNI núm. ****0.640-*, en calidad de Directora y en virtud de las facultades que le confiere la escritura de poder otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, don Camilo José Sexto Presas, con fecha 18 de enero de 2023 y número de protocolo 110.

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, 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 o con sujetos de derecho privado para un fin común.

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 (entre ellas, los CIBER), en el área de biomedicina y ciencias de la salud, establece que las metas de las actuaciones susceptibles de beneficiarse de dichas ayudas son las siguientes:

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 el VHIR es una fundación del sector público de la Generalitat de Catalunya que tiene como objetivo genérico impulsar, promover y favorecer la investigación, el conocimiento científico y tecnológico, la docencia y la formación en el ámbito del Hospital Universitario Vall d'Hebron (HUVH), de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), y de sus áreas de influencia. Es asimismo objetivo fundamental del VHIR la potenciación de la investigación biomédica de calidad en los aspectos básicos, clínicos, epidemiológicos y de evaluación de tecnologías sanitarias, con la finalidad de favorecer la transferencia de conocimiento que permita un mejor diagnóstico, tratamiento y prevención de los problemas de salud de nuestra sociedad.

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., siendo el CIBER, de conformidad con el artículo 2 de sus estatutos CIBER, uno de los instrumentos de los que dispone la Administración para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, así como contempla que son actividades 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. Antecedentes y Declaración de intenciones

En el año 2012, la Executive Agency for Health and Consumers (en adelante, EAHC) de la Comisión Europea, concedió al VHIR un proyecto titulado «European registry of patients with McArdle disease and very rare muscle glycogenolytic disorders (MGD) with exercise intolerance as the major symptom (PR-MDMGD)», siendo el VHIR la institución coordinadora internacional del proyecto, en el cual participaban otras quince instituciones repartidas entre España, Italia, Francia, Reino Unido, Grecia, Dinamarca y Alemania. A raíz de dicho proyecto, se creó la base de datos EUROMAC (en adelante, EUROMAC), un registro europeo de pacientes afectados por la enfermedad de McArdle y otras formas raras de glucogenosis musculares, cuyo principal síntoma es la intolerancia al ejercicio. En la actualidad, el titular de la base de datos EUROMAC es el VHIR.

El objetivo principal de la base de datos EUROMAC es recoger de manera fiable datos clínicos de pacientes con la patología de McArdle y otras glucogenosis de baja prevalencia, y, además, como objetivos específicos:

- Llevar a cabo proyectos de investigación con los datos contenidos en la misma.
- Potenciar la participación de centros hospitalarios y centros de investigación.
- Facilitar el acceso a nuevas guías, pautas y recomendaciones a los pacientes con este tipo de patologías de baja prevalencia.

Con base en los antecedentes antes expuestos, es objetivo común a las partes impulsar la investigación en el ámbito de las enfermedades raras, particularmente en la enfermedad de McArdle y otras glucogenosis minoritarias, por lo que deciden formalizar el presente convenio que se regirá por las siguientes,

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El VHIR 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, el VHIR y el CIBER asignarán recursos y coordinarán la labor investigadora en sus centros asistenciales.

En este sentido, ambas partes impulsarán la investigación a través de la coordinación de sus estructuras, de sus conocimientos y de sus disponibilidades, impulsando la participación de los profesionales en la investigación en el área temática de Enfermedades Raras.

Dentro de los objetivos estratégicos del grupo de patología mitocondrial y neuromuscular del área de Enfermedades Raras del CIBER, está la investigación para incrementar el conocimiento sobre la enfermedad de McArdle y otras glucogenosis minoritarias y la realización de proyectos de investigación en este ámbito.

El VHIR dispone de la Base de Datos EUROMAC, que es un registro de pacientes afectados por la enfermedad de McArdle y otras glucogenosis neuromusculares raras en

las que la intolerancia al ejercicio es el síntoma principal. Se trata de una base de datos para el diseño y gestión de registros de la enfermedad de McArdle y otras glucogenosis raras de baja prevalencia. Esta base de datos permite recoger de manera estandarizada y homogénea datos de pacientes con las patologías anteriormente mencionadas, para poder realizar proyectos de investigación clínicos y básicos.

Por su parte, CIBER lanza anualmente convocatorias intramurales de proyectos de investigación, lo que puede permitir el fomento de proyectos de investigación en este grupo de patologías, que posibilitarían la difusión de la base de datos EUROMAC entre los pacientes, familiares y expertos, de forma que se conozca la existencia de la misma entre los clínicos y se incremente con ello, tanto el interés de los clínicos en participar, como el desarrollo de la misma, incrementando con ello el número de pacientes registrados.

Es por ello que resulta sumamente útil la combinación de los recursos disponibles en ambas instituciones, favoreciendo con ello la optimización y disponibilidad de la Base de Datos EUROMAC, lo que a su vez redundaría tanto en la identificación de pacientes a lo largo de todos los países Europeos, y permitiría recoger datos clínicos y epidemiológicos, la mejora del seguimiento clínico y el manejo de los pacientes con McArdle y otras glucogenosis, así como de la historia natural de estas patologías, y por extensión, de otras patologías con características similares.

Constituye el objeto del presente convenio establecer las condiciones de colaboración conjunta entre el CIBER y el VHIR, para la optimización y disponibilidad de la Base de Datos EUROMAC.

Segunda. Marco de colaboración.

El convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación del CIBER de fondos al VHIR para la optimización y disponibilidad de la Base de Datos EUROMAC.

Tercera. Ayudas económicas.

a) Las aportaciones económicas que se efectúen por parte del CIBER al VHIR, se destinarán exclusivamente a la optimización y disponibilidad de la Base de Datos EUROMAC y se traducirán en la financiación de una cuantía total de cinco mil euros (5.000 €) para el año 2025.

b) El VHIR pondrá a disposición los medios materiales necesarios, tales como instalaciones, servidores, equipamiento y fungible, así como los medios humanos, para el mantenimiento. Además, almacenará en sus servidores los datos, de los cuales es el único responsable, para la correcta optimización y disponibilidad de la Base de Datos EUROMAC. Todo ello valorado en un total de 5.000 euros.

CIBER transferirá al VHIR las cuantías indicadas, dentro de los sesenta (60) días siguientes a que el presente convenio resulte eficaz, al número de cuenta bancaria titularidad del VHIR: CaixaBank SA IBAN: ES74 2100 0764 3402 0007 6199.

La cuantía que aporta CIBER no incluye IVA, pues dichas cantidades no lo son en concepto de contraprestación directa y equivalente a los servicios a prestar por el VHIR, 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.

Cualquier otra aportación económica que pudiera efectuar el CIBER en el marco de la presente colaboración durante la vigencia de este acuerdo, quedará regulada a través de una adenda.

Cuarta. Comisión de seguimiento.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las partes acuerdan la creación de una

comisión de seguimiento para la vigilancia y control de la ejecución del convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes.

La composición de la Comisión de Seguimiento del convenio será la siguiente:

A) En representación del CIBER:

- La persona titular de la Gerencia del CIBER, o persona en quien delegue.
- La persona responsable de convenios del CIBER, o persona en quien delegue.
- Un Investigador o Investigadora Principal del CIBER, o persona en quien delegue.

B) En representación del VHIR:

- La persona titular de la Gerencia del VHIR, o persona en quien delegue.
- La persona titular de la Dirección de estrategia interna del VHIR, o persona en quien delegue.
- El Investigador o Investigadora Principal del VHIR, o persona en quien él 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 el CIBER transferirá al VHIR es por una cuantía total de cinco mil euros (5.000 €) en el año 2025, en los términos descritos en este convenio.

Además, CIBER se encargará de:

1. La gestión económica de la base de datos en el tiempo estipulado en el convenio.
2. Promover la participación en proyectos de investigación que empleen los datos del registro.
3. El seguimiento científico y económico de la base de datos.
4. La difusión del registro, tanto a nivel de personas afectadas y sus familiares, como de expertos investigadores y/o clínicos en el ámbito de estas patologías.

El VHIR, por su parte, realizará las funciones descritas en la cláusula tercera, apartado b); concretamente:

1. La coordinación de la base de datos EUROMAC.
2. La localización de centros de interés.
3. La gestión y seguimiento técnico de la base de datos.
4. La elaboración de informes.

Se estima que la cuantificación del gasto en que incurre VHIR, con ocasión de este convenio, es por un importe de 5.000 euros.

Para el buen desarrollo la base de datos EUROMAC, ambas partes compartirán entre ellas:

- Política de acceso a datos y de publicaciones.
- Informes con la periodicidad que se acuerde entre las partes, de datos agregados anonimizados que eviten la descripción individual de los pacientes y el informe final de análisis de los datos contenidos en el registro, relativos al último día de finalización de la vigencia del convenio, en un plazo máximo de seis meses desde la finalización de este convenio y dentro del periodo de liquidación del mismo.

Sexta. *Seguimiento y justificación económica.*

1. La Comisión de Seguimiento cuya composición se establece en la cláusula cuarta de este convenio será la encargada de velar por su cumplimiento y desarrollo.

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

3. El CIBER efectuará la transferencia de la cantidad fijada en la cláusula quinta al VHIR, dentro de los sesenta (60) días siguientes de que este convenio resulte eficaz y de conformidad con los términos indicados.

4. El VHIR presentará al CIBER, antes del 31 de marzo del ejercicio presupuestario inmediatamente posterior a que este convenio resulte eficaz, una certificación conforme la transferencia ha sido destinada a la financiación de los objetivos del convenio, detallados en la cláusula primera de este convenio.

5. En caso de ser aplicable, el VHIR deberá comprobar las justificaciones que correspondan a las Instituciones beneficiarias de las ayudas, y cuando proceda ponerlas a disposición del CIBER, y de los respectivos órganos de fiscalización y control de cuentas, según lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

6. El VHIR se compromete a respetar la normativa vigente y a cumplir con las obligaciones que le imponen las disposiciones aplicables al presente convenio 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. Difusión y derechos de propiedad intelectual e industrial.

Ninguna disposición de este convenio deberá interpretarse como una cesión o transferencia de ningún derecho de propiedad intelectual y/o industrial perteneciente a las partes que no sea transferido expresamente en este convenio. En consecuencia, las partes se comprometen a respetar sus respectivos derechos de propiedad intelectual y/o industrial en todo momento.

La aportación económica no confiere ningún derecho ni titularidad al CIBER sobre la base de datos EUROMAC ni sobre ninguno de los proyectos de investigación, estudios o ensayos clínicos, proyectos formativos, docentes, de innovación o de cualquier otra índole llevados a cabo por el VHIR, ni sobre ninguno de los resultados derivados de los mismos, los que pertenecerán en exclusiva al VHIR, salvo que participe personal investigador CIBER. En este último caso, las partes establecerán un acuerdo de cotitularidad para regular la propiedad de dichos resultados.

Las publicaciones que se deriven del desarrollo de este convenio deben mencionar al CIBER como financiador de la optimización de la Base de Datos EUROMAC.

En cualquier caso, se respetará el derecho moral de los investigadores e investigadoras a constar como autores o inventores en las publicaciones y títulos de propiedad industrial e intelectual que surjan.

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 su duración inicial se extenderá hasta el 31 de diciembre de 2028, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su eficacia inicial o, en su caso, de alguna 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 duración 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 del CIBER en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del proyecto. La adenda de prórroga surtirá efectos el día de la finalización de la vigencia del convenio, previa sustanciación de todos los trámites normativamente previstos, incluida su suscripción y será comunicada al Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación, antes de la fecha de extinción del convenio. Asimismo, se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

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, conforme a los requisitos legalmente establecidos.

Décima. *Jurisdicción.*

Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio 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 contencioso-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. *Confidencialidad.*

Las Partes firmantes están obligadas a mantener total confidencialidad, tanto durante el periodo de eficacia de este convenio, como una vez finalizado, de cuanta información obtengan relacionada directa o indirectamente con el presente convenio, respondiendo la parte incumplidora frente a la cumplidora del incumplimiento del deber de confidencialidad.

A los efectos del presente convenio, tendrá la consideración de «Información Confidencial» y de naturaleza secreta, cualquier información relativa al convenio, a los proyectos, la tecnología, productos, líneas de investigación y de otra información técnica, comercial, científica o de cualquier otro, que antes de ser recibidas por la otra parte no estaban en conocimiento o poder de esta.

Ambas Partes se obligan a comunicar a todo el personal y/o terceros que estén relacionados directa o indirectamente, la obligatoriedad de la presente cláusula.

Ninguna de las Partes podrá hacer uso de la información confidencial de la otra Parte a que tengan acceso al amparo del presente convenio, para fines distintos de los recogidos en el mismo, y en ningún caso se hará uso de la misma con un fin comercial debiendo cumplir en todo momento con todos los términos y condiciones estipulados en el presente convenio.

La Información Confidencial será tratada confidencialmente por las Partes y su personal, y no será revelada total o parcialmente sin el consentimiento previo por escrito de la Parte Emisora. Las Partes se comprometen a acceder a la Información Confidencial, y también a limitar el acceso a aquellos de su personal que precisen disponer de ella para la ejecución del presente convenio al mínimo posible para su realización, trasladándoles idéntica o análoga obligación de confidencialidad a la que se recoge en el presente convenio.

Ambas Partes se comprometen recíprocamente a proteger, contra cualquier tipo de revelación no autorizada, la información proveniente de la otra parte, siempre y cuando

dicha información haya sido claramente identificada, por escrito, como confidencial o que, por su naturaleza y/o las circunstancias en que se comparta, deba de buena fe estimarse como confidencial. Durante toda la vigencia del convenio, las Partes se comprometen a aplicar la misma diligencia en la protección de la información de la otra Parte, que aplicarían en la protección de su propia información confidencial.

Esta obligación de confidencialidad no se aplicará a la información que:

- Estuviera en el dominio público en el momento de su divulgación o devenga legítimamente de dominio público después de su divulgación o publicación o por cualquier medio documentado, sin incumplir el presente convenio.
- Obre ya en poder de la Parte Receptora y no esté sujeta a un acuerdo de confidencialidad entre las Partes, siempre que este hecho sea puesto de manifiesto en el momento de la revelación.
- Se reciba por una tercera parte que esté en posesión de la información de manera legítima y no esté sujeta a un acuerdo de confidencialidad con la Parte Emisora.
- La Parte Receptora pueda acreditar documentalmente que ha sido independientemente desarrollada por esta, o;
- Aquella otra que deba revelarse en cumplimiento de una orden de naturaleza judicial o administrativa. En este caso, la Parte Receptora deberá notificar a la Parte Emisora con la mayor antelación posible y proporcionar únicamente aquella parte de la Información Confidencial que esté legalmente obligada a revelar, siguiendo el asesoramiento legal correspondiente.

Una vez extinguido el presente convenio, las Partes contratantes se obligan recíprocamente a la devolución, sin necesidad de requerimiento previo, de toda aquella documentación o material que cualquiera de ellas se hubiera entregado.

Las disposiciones de esta cláusula seguirán siendo eficaces y serán vinculantes para las Partes, así como para su personal y su personal colaborador, independientemente de la resolución del convenio y hasta un periodo de cinco (5) años desde la terminación del mismo.

Decimotercera. *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, «RGPD»), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales («LOPDGDD»).

Se informa a los representantes de las Partes firmantes y al personal cuyos datos personales aparecen en el presente convenio que sus datos personales van a ser objeto de tratamiento por las entidades firmantes, como Responsables del tratamiento, con la finalidad de ejecución del presente convenio.

Los datos objeto de tratamiento serán conservados, una vez finalizada la relación, durante el tiempo que estipule la legislación vigente con el objetivo de atender las responsabilidades que se pudieran derivar durante el plazo de prescripción de estas. Concluido este plazo, la información será suprimida de los diferentes sistemas o disociada con fines estadísticos.

No se prevé la cesión de los datos personales que aparecen en el presente convenio, por ninguna de las Partes, salvo en los casos legalmente previstos, ni transferidos internacionalmente. Los proveedores de servicios tecnológicos tendrán acceso a sus datos personales siguiendo instrucciones de las Partes.

Para ejercitar los derechos que procedan conforme a la normativa de protección de datos: acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y/o portabilidad o para

ampliar información respecto del tratamiento de sus datos personales, las personas cuyos datos personales aparecen en el presente acuerdo podrán dirigirse por escrito a cualquiera de las Partes, en las direcciones indicadas a continuación:

Por parte de CIBER:

Dirección: Avda. Monforte de Lemos, núm. 3-5, Pabellón 11, Planta 0, 28029 de Madrid.

DPD: Olga María Martínez Rodríguez.

Email DPD: datos@ciberisciii.es.

Por parte de VHIR:

Dirección: Carrer de Roc Boronat, 81, 08005, Barcelona.

DPD: Fundació TIC Salut Social.

Email DPD: dpd@ticsalutsocial.cat.

De igual modo, si los interesados consideran que el tratamiento de sus datos personales vulnera la normativa, tienen derecho de presentar una reclamación ante la Autoridad de Control, Agencia Española de Protección de datos (<https://www.aepd.es/>) y la Autoridad Catalana de Protección Datos (<http://apdcat.cat>).

Las Partes se comprometen y obligan a facilitar la información contenida en la presente cláusula a todo el personal de su Institución cuyos datos personales vayan a ser facilitados a la otra Parte en el marco de este convenio.

Decimocuarta. *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.
- El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo, o de cualquiera de sus prórrogas.
- 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 transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa de incumplimiento por parte de alguno de los firmantes de cualquier obligación o compromiso que hubiera asumido en este convenio conllevará la indemnización de los perjuicios causados, cuya cuantía y criterios de determinación corresponderán a 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. La resolución del convenio por esta causa de denuncia unilateral de cualquiera de las partes conllevará la indemnización de los perjuicios causados, cuya cuantía y criterios de determinación corresponderán a la comisión de seguimiento a que se refiere la cláusula cuarta del presente convenio.
- Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

Y en prueba de conformidad, firman el presente convenio en Madrid, el 8 de octubre de 2025.–La Gerente del CIBER, Margarita Blázquez Herranz.–La Directora del VHIR, Dra. Begoña Benito Villabriga.

ANEXO

Base de Datos EUROMAC

Descripción

1. ¿Qué es la enfermedad de McArdle?

El déficit de miofosforilasa (enfermedad de McArdle), o enfermedad de almacenamiento de glucógeno de tipo 5 (GSD5), es una forma grave de enfermedad de almacenamiento de glucógeno caracterizada por intolerancia al ejercicio.

La aparición se produce durante la infancia, en la que los pacientes presentan un síndrome de intolerancia al ejercicio muscular con mialgia, calambres, fatiga y debilidad muscular. En la mitad de los pacientes se ha detectado un incremento masivo de creatina-cinasa y rabdomiólisis con mioglobulinuria (orina oscura) después de hacer ejercicio, lo que potencialmente comporta una insuficiencia renal aguda. En muchos pacientes se observa un fenómeno de «recuperación» con alivio de mialgia y fatiga después de unos pocos minutos de descanso. Por lo general, el cuadro clínico es muy clásico, pero algunos pacientes pueden manifestar formas muy leves. En unos pocos casos se ha descrito la aparición a una edad muy temprana con hipotonía, debilidad muscular generalizada e insuficiencia respiratoria progresiva.

El tratamiento se basa en el entrenamiento físico controlado, con el objeto de desarrollar capacidades de oxidación mitocondrial en músculos, e ingesta de glucosa programada de acuerdo con los periodos de ejercicio. Las dietas con alto contenido en proteínas han aportado resultados variables. El pronóstico es favorable cuando se evita la rabdomiólisis masiva. Sin embargo, la mioglobulinuria puede provocar insuficiencia renal potencialmente mortal.

La prevalencia actual de la enfermedad es desconocida, de ahí que sea fundamental desarrollar y mantener un registro que aglutine a todos los pacientes que sufren esta enfermedad a nivel internacional.

2. Base de Datos EUROMAC.

La base de datos EUROMAC, coordinada por el VHIR, quien actuará como el Responsable del Tratamiento de los datos, y contando con el apoyo del CIBER, concretamente, desde su Área temática de Enfermedades Raras (CIBERER), es un registro internacional de pacientes afectados por esta enfermedad y otras glucogenosis neuromusculares caracterizadas por tener la intolerancia al ejercicio como su principal síntoma.

Específicamente, el objeto de este convenio consistirá en la colaboración de ambas instituciones para la optimización y disponibilidad de la Base de Datos EUROMAC. Esto permitirá la identificación de pacientes a lo largo de todos los países europeos, la recogida de datos clínicos y epidemiológicos, así como la mejora en el seguimiento clínico y manejo de los pacientes con McArdle y otras glucogenosis, así como de la historia natural de estas patologías, y por extensión, de otras patologías con características similares.

Los datos recogidos permanecerán en exclusiva en poder de la Base de Datos EUROMAC durante el tiempo de duración del mismo. No se entregarán en caso alguno a terceros, extractos totales o parciales de los mismos. Cualquier análisis de los datos recogidos será realizado por personal VHIR, o por quien VHIR delegue, siguiendo la legislación vigente al respecto.

Los datos recogidos en la Base de Datos EUROMAC, serán procesados por el coordinador del registro.

Objetivo principal: Entrada y análisis de datos de la Base de Datos EUROMAC.

Los datos que se van a registrar y tratar en la Base de Datos EUROMAC incluirán, entre otros, un mínimo set de datos clínicos y genéticos. Estos datos, que abarcan detalles sobre la aparición de la enfermedad, los síntomas, los tratamientos, y los

resultados de los análisis genéticos, se manejarán con la máxima confidencialidad y seguridad.

Estos datos recogidos se utilizarán para mejorar nuestro conocimiento sobre la enfermedad de McArdle y otras glucogenosis neuromusculares. Esto nos permitirá entender mejor la historia natural de estas enfermedades, evaluar la efectividad de los tratamientos actuales, e identificar posibles correlaciones genotipo-fenotipo.

En definitiva, la base de datos facilitará la realización de proyectos de investigación con los datos contenidos. Esta investigación puede ser de tipo clínica, estudios transversales de caracterización de pacientes, estudios longitudinales de historia natural de la enfermedad o de tipo básica, estudio de nuevos biomarcadores o estudios con muestras biológicas.

El CIBER procesará los datos según las instrucciones del VHIR, el Responsable del Tratamiento. Esto incluye cualquier uso secundario de los datos que el VHIR pueda determinar, siempre que esté en línea con el consentimiento original otorgado por los pacientes y cumpliendo la normativa de protección de datos aplicable. En todos los casos, se respetarán los derechos de los interesados.

Hipótesis:

La optimización, disponibilidad y entrada de datos en la Base de Datos EUROMAC, redundará tanto en la mejora del conocimiento epidemiológico y clínico, así como de la historia natural de esta patología en concreto, y por extensión, del resto de enfermedades raras.

Permitiendo, entre otros:

- Establecer la historia natural de la enfermedad (sus características, su manejo y su evolución).
- Evaluar la efectividad clínica del manejo y la calidad de los cuidados.
- Disponer de un listado de pacientes bien caracterizados para potenciales ensayos clínicos.
- Establecer, en la medida de lo posible, correlaciones genotipo-fenotipo.
- Facilitar el acceso a nuevos tratamientos.

Tareas a desarrollar por CIBER:

1. Gestión económica de la base de datos en el tiempo estipulado en el convenio.
2. Promover la participación en proyectos de investigación que empleen los datos del registro.
3. Seguimiento científico y económico de la base de datos.
4. Difusión del registro, tanto a nivel de personas afectadas y sus familiares, como de expertos investigadores y/o clínicos en el ámbito de estas patologías.

Tareas a desarrollar por VHIR:

1. Coordinación de la base de datos EUROMAC.
2. Localización de centros de interés.
3. Gestión y seguimiento técnico de la base de datos.
4. Elaboración de informes.

Para el buen desarrollo la base de datos EUROMAC, ambas partes compartirán entre ellas:

- Política de acceso a datos y de publicaciones.
- Informes con la periodicidad que se acuerde entre las partes, de datos agregados anonimizados que eviten la descripción individual de los pacientes y el informe final de análisis de los datos contenidos en el registro, relativos al último día de finalización de la

vigencia del convenio, en un plazo máximo de seis meses desde la finalización de este convenio y dentro del periodo de liquidación del mismo.

– La Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD) del proyecto, proporcionada por el VHIR, para asegurar que todas las partes comprenden los riesgos de protección de datos y las medidas implementadas para mitigarlos.

En este sentido, se prevé que los clínicos del territorio nacional e internacional que lo deseen empiecen a introducir los datos de sus pacientes en la base de datos EUROMAC. En caso de necesidad, una persona de VHIR ayudará de manera remota.