

## III. OTRAS DISPOSICIONES

### MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

**3679** *Resolución de 4 de marzo de 2020, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., por la que se publica el Convenio con el Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición.*

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., 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, M.P. y el Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili han suscrito con fecha 31 de enero de 2020 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, 4 de marzo de 2020.–La Presidenta del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., Raquel Yotti Álvarez.

#### **CONVENIO ENTRE EL CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED, M.P. (CIBER) Y EL INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI (IISPV), PARA LA PROMOCIÓN E IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA TEMÁTICA DE FISIOPATOLOGÍA DE LA OBESIDAD Y NUTRICIÓN**

En Madrid, a 31 de enero de 2020.

#### INTERVIENEN

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. con domicilio en c/ Monforte de Lemos, número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por D. Manuel Sánchez Delgado, con DNI núm. \*\*\*\*6803\*, gerente del mismo y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Joaquín Corell Corell, el día 15 de noviembre de 2012, con número tres mil seiscientos noventa y ocho de su protocolo (en adelante CIBER).

De otra parte, la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, con CIF G43814045 y domicilio en c/ Escorxador, s/n, 43003 de Tarragona, inscrita en el Registro de Fundaciones de la Generalitat de Catalunya con el núm. 2206, representada en este acto por David Martín Frigols en calidad de gerente y en virtud de las facultades que le confiere la escritura pública de apoderamiento otorgada delante de Notario Martín Garrido Melero, en Tarragona, con fecha 8 de mayo de 2015, con número de protocolo 830 (en adelante, IISPV).

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 científica, por la que se regula la investigación biomédica, contempla el fomento y la promoción de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud y prevé la colaboración y participación para la ejecución de programas o proyectos de investigación.

III. El artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los convenios como aquellos acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí.

IV. Que de acuerdo con la Orden Ministerial SCO/806/2006 de 13 de marzo, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, establece que los CIBER tienen como objeto:

a) Impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, mediante el desarrollo y potenciación de estructuras estables de Investigación Cooperativa.

b) Promover y financiar, a través del Instituto de Salud Carlos III, la asociación estable de grupos de investigación pertenecientes a centros de investigación, en las diversas modalidades de Investigación Cooperativa en Red (Centro de Investigación Biomédica en Red y Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud), para contribuir a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I.

c) Generar grandes Centros de Investigación traslacional estables, de carácter multidisciplinar y pluriinstitucional, donde se integre la investigación básica, clínica y poblacional, al objeto de desarrollar un único programa común de investigación, focalizado en ciertas patologías que son relevantes para el Sistema Nacional de Salud por su prevalencia o que, debido a la repercusión social de las mismas, son consideradas estratégicas para el mismo.

II. *Fines de las instituciones*

I. Que IISPV es una fundación sin ánimo de lucro creada en el marco de un Contrato de colaboración científico institucional entre la URV, ICS Camp de Tarragona, ICS «Terres de l'Ebre», el Grupo SAGESA y el Grupo Pere Mata, para coordinar la investigación sanitaria y biomédica y la formación en investigación en las comarcas del Campo de Tarragona y «Terres de l'Ebre».

El IISPV tiene entre sus finalidades promover, transferir, gestionar y difundir la investigación, el conocimiento científico y tecnológico, la docencia y la formación en el ámbito de las ciencias de la salud.

Así mismo, el IISPV tiene la consideración de centro de investigación de Cataluña identificado como CERCA, siéndole de aplicación el régimen jurídico establecido en la Ley 7/2011, de medidas fiscales y financieras.

II. Que el CIBER es un Consorcio constituido por diversas instituciones y centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, el CSIC, M.P. y el Instituto de Salud Carlos III, O.A, M.P. el cual, de conformidad con el artículo 2 de sus estatutos, es uno de los instrumentos de los que dispone la Administración para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal y en el Plan Estatal de Investigación

Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2017-2020, así como contempla que son finalidades específicas del Consorcio las siguientes:

- a) La realización de programas conjuntos de investigación, desarrollo e innovación en las áreas temáticas de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, Enfermedades Raras, Enfermedades Respiratorias, Enfermedades Hepáticas y Digestivas, Epidemiología y Salud Pública, Salud Mental, Diabetes y Enfermedades Metabólicas y Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición.
- 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 y en Horizonte 2020.
- d) Promover la transferencia y la explotación económica de resultados de los procesos de investigación hacia la sociedad y en especial al sector productivo para incrementar su competitividad.
- e) Promover la difusión de sus actividades y la formación de investigadores competitivos en el ámbito de cada área temática de investigación.

### III. *Declaración de intenciones*

Con base en los fines antes expuestos, es objetivo común a las partes impulsar la investigación y están de acuerdo, en la necesidad de colaborar de forma que se impulse y posibilite la participación de los profesionales sanitarios en los grupos de investigación, concretamente, en el Área temática Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición por lo que, deciden formalizar el presente Convenio que se registrará por las siguientes

### CLÁUSULAS

#### Primera. *Objeto del Convenio.*

El IISPV 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 IISPV 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 Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición.

#### Segunda. *Programa de investigación.*

El convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación del CIBER de fondos al grupo de investigación CB07/03/2004, para la realización del proyecto de Investigación que se adjuntan en el Anexo del presente Convenio.

#### Tercera. *Ayudas económicas.*

a) Las aportaciones económicas que se efectúen por parte del CIBER se destinarán exclusivamente a la realización del proyecto de investigación que se adjunta en el anexo del presente Convenio.

b) La colaboración en el Proyecto de Investigación PREDIMED-PLUS, se traducirá en la financiación por parte del CIBER de una cuantía total de treinta y siete mil euros (37.000,00 €), además, con el fin de promover e impulsar el proyecto, realizará las funciones de asesoramiento, gestión y coordinación detalladas en el anexo del presente Convenio. Del mismo modo, el IISPV aportará el uso de los medios técnicos e

infraestructuras científicas para el proyecto de Investigación, descritas en el anexo del presente Convenio, en concreto, realizará las siguientes funciones:

- Citación de pacientes para las visitas nutricionales y médicas de seguimiento.
- Recogida de datos clínicos, nutricionales, de actividad física, test psicopatológicos y de estilo de vida, electrocardiogramas, registro de 24 horas de la presión arterial mediante holter (MAPA), batería de test específicos neurocognitivos y psicológicos [(Memoria, atención y funciones ejecutivas: Rey auditory verbal language test (RAVLT), Rey complex figure test (RCFT), Stroop test, WAIS III- Vocabulary, Conners Performance Tests (CPT); Deterioro cognitivo: Symbol digit modalities test (SDMT), MoCA Montreal Test; Toma de decisiones: Iowa gambling task (IGT); Medidas psicológicas auto-reportadas: UPPS Impulsive behavioral scale (UPPS-P), Yale food addiction scale (YFAS), Functional Assessment Screening Tool (FAST), Dysexecutive questionnaire (DEX)] y densitometrías óseas como parte de las visitas regulares.
- Confección de material didáctico para la intervención (recetas culinarias, información de dietas saludable, pautas de actividad física, estrategias de motivación, etc.)
- Obtención y manipulación de muestras biológicas (punciones, centrifugado, alicuotado, y almacenamiento).
- Custodia de muestras biológicas en BIOBANCO acreditado y documentación personal de salud (datos clínicos).
- Realización de charlas grupales y diseño de material gráfico para las mismas.
- Introducción de información en bases de datos, mantenimiento y análisis estadístico.
- Gestión de publicaciones y proyectos de todo el Consorcio PREDIMED-PLUS.
- Gestión del repositorio de los análisis utilizados en todos los artículos científicos publicados por el Consorcio (revisión de todos los artículos y análisis estadísticos previa publicación).
- Organización de las sesiones de formación para el equipo de dietistas y el servicio de enfermería implicada en el estudio.
- Asesoramiento técnico a todos los grupos del consorcio PREDIMED-PLUS.
- Realización y coordinación de las auditorias anuales a todos los centros reclutadores.

#### Cuarta. *Comisión de seguimiento y evaluación del Programa.*

– La composición de la Comisión de Seguimiento y Evaluación del Programa será la siguiente:

- A) En representación del CIBER:
  - El Gerente del CIBER, o persona en quien delegue
  - El responsable de convenios del CIBER, o persona en quien delegue.
  - Un Investigador Principal del CIBER.
- B) En representación del IISPV:
  - El Gerente del IISPV, o persona en quien delegue.
  - La directora de administración y operaciones del IISPV, o persona en quien él delegue.
  - El Investigador principal del proyecto, o en persona en quien 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 a la Institución IISPV es por un importe de treinta y siete mil euros (37.000,00 €).

Dicha cuantía no incluye IVA pues las cantidades a aportar por el CIBER no lo son en concepto de contraprestación directa y equivalente a los servicios a prestar por el IISPV, sino que tienen como finalidad coadyuvar a la consecución del objeto común y a los fines del presente convenio establecidos en las cláusulas primera y segunda.

El IISPV dará el soporte técnico básico a la investigación, realizando las funciones indicadas en la cláusula tercera del presente convenio y en su anexo.

CIBER, además de su aportación económica contribuirá realizando las funciones de asesoramiento, gestión y coordinación detallados en la cláusula tercera del presente Convenio y en su anexo.

*Sexta. Seguimiento y justificación económica de las ayudas concedidas.*

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

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 tercera al Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, a partir de la entrada en vigor del convenio.

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

5. El IISPV deberá comprobar las justificaciones que correspondan a las Instituciones beneficiarias de las ayudas del Programa, 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 IISPV se compromete a respetar la normativa vigente y a cumplir con las obligaciones que le imponen las disposiciones aplicables a la realización del Proyecto científico comprendiendo la cumplimentación de cualquier notificación y/o comunicación preceptiva y obtención de cualquier autorización que deba recabarse, ya sea de las autoridades sanitarias o de los responsables de los centros sanitarios. Si así se fija en el proyecto, será imprescindible la firma del Consentimiento Informado previo de cada paciente.

7. El Investigador principal del grupo de investigación CB07/03/2004 de CIBER, se compromete a hacer cumplir las normas que regulan los trabajos de Investigación y, para el objeto del presente convenio, dispone de las autorizaciones pertinentes para ello.

*Séptima. Cotitularidad de los estudios.*

Las publicaciones que se deriven del desarrollo de este convenio deben explicitar el origen de la financiación. La utilización y difusión de otros resultados de la investigación diferentes a las publicaciones científicas se hará de común acuerdo entre las partes.

Los derechos de propiedad intelectual derivados de este convenio se repartirán entre las partes de la siguiente forma: CIBER 50 % Institución 50 %.

*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.*

El presente convenio resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y publicado

en el «Boletín Oficial del Estado» y tendrá un plazo de vigencia de un año, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su plazo de vigencia inicial o, en su caso, de sus prórrogas, por plazos anuales hasta un máximo de cinco años de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 h) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en el artículo 34.2 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

En el caso de que por mutuo acuerdo se decida la prórroga, dicha decisión deberá contar previamente con un informe en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del proyecto.

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente Convenio en cualquier momento, mediante acuerdo unánime de todos ellos, que se reflejará en una adenda al mismo.

#### Décima. *Jurisdicción.*

El presente convenio se regulará por mutuo acuerdo entre las partes. Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del mismo que no puedan ser resueltas de forma amigable, por acuerdo de las partes en el seno de la comisión de seguimiento prevista en la cláusula cuarta del convenio, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la Jurisdicción Contenciosa Administrativa.

#### Undécima. *Naturaleza jurídica.*

El presente convenio se rige por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

#### Duodécima. *Protección de datos.*

Las partes se comprometen a tratar los datos de carácter personal a que, en su caso, tengan acceso o sean objeto de cesión en el marco de aplicación del presente convenio, de conformidad con lo que dispone el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) y a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

#### Decimotercera. *Causas de extinción y resolución.*

El presente Convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución del presente Convenio:

- El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- Extinción por expiración del plazo de vigencia o, en su caso, 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 las demás partes firmantes. Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de causa de resolución y se resuelto el Convenio. La resolución del Convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

- Extinción por denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente un preaviso de tres meses.
- Por decisión judicial de la nulidad del convenio.

Y en prueba de conformidad, lo firman por duplicado el presente ejemplar y a un solo efecto, en la ciudad y fecha al comienzo expresadas.–El Gerente del Consorcio CIBER, M.P., Manuel Sánchez Delgado.–El Gerente del IISPV, David Martín Frigols.

#### ANEXO I

### **Convenio para el desarrollo del proyecto de investigación: «Efecto de una pérdida de peso con dieta mediterránea hipocalórica y promoción de la actividad física en la prevención primaria cardiovascular: Estudio PREDIMED-PLUS»**

#### Descripción del proyecto:

El estudio PREDIMED-PLUS es un ensayo multicéntrico diseñado para evaluar el efecto en la prevención primaria cardiovascular de una intervención intensiva basada en una dieta Mediterránea con restricción calórica y objetivos específicos de pérdida de peso, actividad física, e intervención conductual frente a una intervención de baja intensidad (cuidados habituales) con consejos para seguir una dieta mediterránea sin restricción calórica ni objetivos de pérdida de peso. Este estudio se realiza en sujetos adultos, hombres y mujeres de entre 55 y 75 años de edad, con sobrepeso-obesidad y síndrome metabólico que serán intervenidos durante 6 años con un posterior seguimiento de 2 años libre de intervención.

El reclutamiento e intervención de los participantes del estudio PREDIMED-PLUS se realiza en 23 centros a nivel nacional y es coordinado por el Grupo de Nutrición Humana: epidemiología y epigenética del IISPV. Cada centro asumió inicialmente el objetivo de reclutar, educar y seguir a 300 participantes, 150 por grupo de intervención. Sin embargo, para compensar las bajas tasas de reclutamiento de algunos centros, nuestro grupo hizo el esfuerzo, superando las expectativas iniciales, de reclutar exitosamente un total de 460 voluntarios, siendo el tercer grupo que más voluntarios ha aportado a la cohorte PREDIMED-PLUS. El reclutamiento e intervención conlleva diferentes tareas de recogida de datos clínicos, nutricionales, de actividad física, psicopatológicos y de estilo de vida, además de la realización de electrocardiogramas, densitometrías óseas, actigrafía y extracción y manipulación de muestras biológicas de manera diaria. Además, hay un trabajo importante de gestión de visitas y contactos telefónicos con los participantes para garantizar su adherencia a la intervención y minimizar las pérdidas de seguimiento.

El ensayo clínico se inició en el año 2013 y se aleatorizaron un total de 6874 sujetos.

Como grupo Coordinador del Consorcio, este grupo de investigación se encarga también del diseño y confección de material diverso para entregar al participante como dietas, recetas, trípticos informativos, material didáctico para las sesiones grupales con los participantes, y otro material divulgativo.

Las tareas específicas que realizarán por parte del IISPV, en el marco de este convenio, se detallan a continuación:

- Citación de pacientes para las visitas nutricionales y médicas de seguimiento.
- Recogida de datos clínicos, nutricionales, de actividad física, test psicopatológicos y de estilo de vida, electrocardiogramas, registro de 24 horas de la presión arterial mediante holter (MAPA), batería de test específicos neurocognitivos y psicológicos [(Memoria, atención y funciones ejecutivas: Rey auditory verbal language test (RAVLT), Rey complex figure test (RCFT), Stroop test, WAIS III- Vocabulary, Conners Performance Tests (CPT); Deterioro cognitivo: Symbol digit modalities test (SDMT), MoCA Montreal Test; Toma de decisiones: Iowa gambling task (IGT); Medidas psicológicas auto-reportadas: UPPS Impulsive behavioral scale (UPPS-P), Yale food addiction scale

(YFAS), Functional Assessment Screening Tool (FAST), Dysexecutive questionnaire (DEX)] y densitometrías óseas como parte de las visitas regulares.

- Confección de material didáctico para la intervención (recetas culinarias, información de dietas saludables, pautas de actividad física, estrategias de motivación, etc.)
- Obtención y manipulación de muestras biológicas (punciones, centrifugado, alicuotado, y almacenamiento)
- Custodia de muestras biológicas en BIOBANCO acreditado y documentación personal de salud (datos clínicos)
- Realización de charlas grupales y diseño de material gráfico para las mismas.
- Introducción de información en bases de datos, mantenimiento y análisis estadístico.
- Gestión de publicaciones y proyectos de todo el Consorcio PREDIMED-PLUS.
- Organización de las sesiones de formación para el equipo de dietistas y el servicio de enfermería implicada en el estudio.

Del mismo modo, CIBER, promoverá e impulsará el proyecto realizando, en el marco de este convenio, las siguientes funciones:

- Asesoramiento técnico a todos los grupos del consorcio PREDIMED-PLUS.
- Realización y coordinación de las auditorias anuales a todos los centros reclutadores.
- Actualización constante de página web PREDIMED-PLUS (<http://www.predimedplus.com>).
- Fomento de la participación activa de los miembros del consorcio PREDIMED-PLUS en Guías nacionales e Internacionales en relación a la importancia de la dieta y la nutrición sobre la salud y la enfermedad, y en especial, la obesidad y las alteraciones metabólicas asociadas.

Por su naturaleza, diseño y dimensión, el estudio PREDIMED-PLUS se ha considerado parte de una línea estratégica tanto en el IISPV como en el CIBER en su área temática de fisiopatología de la obesidad y nutrición. Por tal motivo, se considera conveniente la necesidad de establecer una colaboración conjunta de ambas instituciones con el fin de contribuir a la generación, difusión y transferencia del conocimiento para resolver los problemas esenciales de la sociedad.