

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

7119 *Resolución de 18 de junio de 2020, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., por la que se publica el Convenio con el Hospital Clínic de Barcelona, para la promoción e impulso de la investigación en el área de Salud Mental.*

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 Hospital Clínic de Barcelona han suscrito con fecha 18 de junio 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, 18 de junio 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 Hospital Clínic de Barcelona para la promoción e impulso de la investigación en el área de salud mental

En Madrid, a 18 de junio de 2020.

INTERVIENEN:

De una parte, don Manuel Sánchez Delgado, con DNI núm. ****6803*, en nombre y representación del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (en adelante CIBER), con domicilio en c/ Monforte de Lemos, número 5, 28029 de Madrid, y CIF G85296226, 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.

De otra parte, el Hospital Clínic de Barcelona (en adelante «HCB»), con CIF Q-0802070 y con domicilio en Barcelona, calle Villarroel 170, representado en este acto por el Dr. Josep M.^a Campistol i Plana, mayor de edad, en calidad de Director General, con DNI número ****8985* y en virtud de las facultades que le confiere por delegación el Acuerdo del Consell de Govern de fecha 21 de diciembre de 2015 y formalizado en escritura pública otorgada en fecha de 30 de diciembre de 2015 ante la Notaría de Barcelona, María del Camino Quiroga Martínez, con número 2.299 de protocolo.

Las partes se reconocen recíprocamente la capacidad para la firma de este Convenio y, por este motivo,

EXPONEN

I. *Ámbito normativo.*

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. Que el CIBER nace el 1 de enero de 2014, tras la fusión por absorción del Centro de Investigación Biomédica en Red en el área de Salud Mental (CIBERSAM) de los Consorcios Centros de Investigación Biomédica en Red en las áreas de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBERBBN), Diabetes y Enfermedades Metabólicas (CIBERDEM), Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN), Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Enfermedades Raras (CIBERER), Enfermedades Respiratorias (CIBERES) y Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), en el marco de la racionalización del sector público estatal.

6. Que con fecha 1 de enero de 2017, se incorporan a CIBER tres nuevas áreas temáticas; Fragilidad y Envejecimiento Saludable (CIBERFES), Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV) y Cáncer (CIBERONC) al amparo de la Orden Ministerial ECC/1051/2013, de 7 de junio, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016 y de la Resolución de 28 de marzo de 2016 (BOE 1 de abril) del ISCIII, por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2016 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016.

7. Que, por acuerdo del Consejo Rector de fecha 14 de junio de 2017, el Centro de Investigación Biomédica en Red pasó a denominarse, Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 86.2 y 118.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, como así se recoge en la escritura pública otorgada ante el Notario de Madrid D. Luis de la Fuente O'Connor, el día 6 de julio de 2017, con el número de protocolo mil ciento cuarenta y cuatro.

II. *Fines de las Instituciones.*

I. Que el HCB es un Consorcio que lleva a cabo asistencia sanitaria de alto nivel, realiza investigación biomédica cualificada e imparte la docencia práctica de Medicina y sus especialidades, además de otros en el ámbito de las ciencias de la salud.

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 2013-2020, 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, Fragilidad y Envejecimiento Saludable, Enfermedades Cardiovasculares y Cáncer.

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 del CIBER de salud mental, por lo que deciden formalizar el presente Convenio que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*

El HCB 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 HCB y el CIBER asignarán recursos y coordinarán la labor investigadora en sus centros asistenciales para el desarrollo de las tareas de investigación señaladas en el anexo I.

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 de enfermedades de salud mental como los trastornos bipolares y en la innovación terapéutica en salud mental.

Segunda. *Obligaciones de las partes.*

El convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de intensificación, mediante las tareas de investigación señaladas en el anexo I.

A tal efecto, CIBER aportará al HCB los fondos señalados en la cláusula tercera del convenio. Por su parte HCB, contratará a profesionales sanitarios que sustituirán a otros, para que estos últimos puedan dedicar el 50% de su tiempo a las tareas de investigación que se desarrollan en el anexo I del convenio. Las relaciones laborales de dicho personal contratado se entablarán con el HCB.

El CIBER colabora en un espacio de promoción e impulso de la investigación en el área temática de salud mental, no siendo parte en las relaciones laborales del personal investigador o profesionales sanitarios que se contraten para sustituir al personal intensificado, y por ende, CIBER queda exento de cualquier responsabilidad laboral con dicho personal contratado.

Tercera. Aportaciones económicas.

a) Se establece una aportación de 30.000 € (treinta mil euros) para que el investigador tenga dedicación intensiva durante un año.

b) El centro de desarrollo de investigación sustituirá al personal intensificado de forma que este pueda dedicar el 50% de su tiempo a tareas de investigación en los campos de interés del CIBER. Del mismo modo, el centro aportará el uso de sus infraestructuras científicas para la mejor consecución de los fines científicos del investigador con dedicación intensiva. El uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas son equivalentes a las aportaciones económicas y materiales del CIBER.

Cuarta. Ámbitos de investigación prioritaria.

Los ámbitos de investigación prioritarias serán en la línea de impulsar la investigación traslacional, por lo que la financiación se enfocará hacia el profesional que desarrolle actividades relacionadas con la investigación en el área de salud mental del CIBER.

Quinta. Comisión de seguimiento y evaluación del Convenio.

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

- A) En representación del CIBER:
- El Gerente del CIBER, que ostentará la Presidencia o persona en quien delegue.
 - El Director Científico del área temática de salud mental del CIBER, o persona en quien delegue.
 - Un Investigador Principal del área temática de salud mental del CIBER o persona en quien delegue.
- B) En representación del HCB
- El Director General o persona en quien delegue.
 - El Director Médico o persona en quien el delegue.
 - El Investigador principal del proyecto, o persona en quien el delegue.
1. La representación podrá ser objeto de delegación y cuando se ostente en virtud del cargo que se ocupe de la oportuna sustitución.
 2. 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.

Sexta. Seguimiento y justificación económica de las ayudas concedidas.

1. La Comisión de Seguimiento y Evaluación cuya composición se establece en la cláusula quinta 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, a partir del momento en que el convenio sea eficaz.

4. El HCB 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 HCB 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.

Séptima. Cotitularidad y publicación de los estudios.

Los derechos de propiedad intelectual que puedan resultar del desarrollo de este convenio se repartirán entre las partes en la siguiente proporción: HCB 90% y CIBER 10%.

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.

Octava. 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 una vigencia de un año, pudiendo prorrogarse anualmente de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su vigencia inicial o, en su caso, de sus prórrogas, hasta un máximo de cuatro prórrogas 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.

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.

Novena. 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.
- Por expiración del plazo de eficacia inicial o, en su caso, de cualquiera de sus prórrogas.
- Por resolución basada en el incumplimiento de alguna de las partes, estableciéndose un preaviso de 10 días para que la parte incumplidora pueda subsanar el incumplimiento. Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes 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 perjuicios causados si así se hubiera previsto.

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

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 en el seno de la Comisión de seguimiento, 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 conforme a lo dispuesto en el Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Y en prueba de conformidad, firman por duplicado el presente ejemplar y a un solo efecto, en la ciudad y fecha al comienzo expresadas.–El Gerente del Consorcio, Manuel Sánchez Delgado.–El Director General del HCB por delegación del Consell de Govern (Acuerdo 21.12.15), Josep Maria Campistol i Plana.

ANEXO I

Anexo al Convenio entre el Consorcio Centro de Investigación Biomedica en Red, M.P (CIBER) y el Hospital Clinic de Barcelona, para la promoción e impulso de la investigación clínica en el área de salud mental

Tareas de investigación del Dr. Eduard Vieta a las que se aplicara el presente acuerdo de intensificación:

El Dr. Eduard Vieta es en la actualidad Catedrático de Psiquiatría por la Universidad de Barcelona y Jefe de Servicio de Psiquiatría y Psicología del Hospital Clínic de Barcelona, donde ejerce como médico consultor senior y Director de la Unidad de Trastorno Bipolares y Depresivos. Dicha Unidad es una de las líderes mundiales en asistencia, docencia e investigación clínica en trastornos afectivos y está financiada a través de proyectos competitivos por el Instituto de Salud Carlos III, el 7.º Programa Marco de la Unión Europea, y de fundaciones norteamericanas (NARSAD, Stanley Medical Research Institute) de Estados Unidos. Como director de la Unidad de Trastornos Bipolares y Depresivos, el Dr. Vieta dirige y participa en la ejecución y análisis de los proyectos de investigación que se realizan en su grupo. El Dr Vieta es también investigador del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS) y Director Científico del CIBERSAM. El puesto de Director Científico de CIBERSAM

conlleva una dedicación muy relevante de su tiempo diario que no debe menoscabar su actividad científica como investigador.

En la actualidad y en los próximos años, la actividad de investigación del Dr. Vieta incluye los siguientes proyectos subvencionados tanto mediante subvenciones de agencias oficiales como de contratos con la industria:

Becas y proyectos financiados por agencias oficiales.

Investigador principal en el proyecto: Trehalose as add-on treatment of bipolar depression, financiado por The Stanley Medical Research Institute Research Award Grant Agreement 2014, ID # 14T-012. Período 2015-2021.

Investigador principal en el proyecto: Involvement of DDR1 gene variants in myelin integrity and cognitive speed processing in euthymic bipolar disorder patients, financiado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y el Instituto de Salud Carlos III. (PI 15/00283). Período 2016-2020.

Investigador principal en el Proyecto The consolidated Bipolar Disorder Research Group, financiado por la Generalitat de Catalunya (2017 SGR 1365). Período 2017-2020.

Investigador principal en el proyecto: R-LiNK Optimizing response to Li treatment through personalized evaluation of individuals with bipolar I disorder: the R-LiNK initiative, financiado por el programa europeo Horizon 2020. Período 2018-2022.

Investigador principal en el proyecto: Estudio sobre la eficacia de un abordaje psicológico para la potenciación de la reserva cognitiva en población bipolar con un primer episodio reciente. Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y el Instituto de Salud Carlos III. (PI18/00805). Período 2019-2021.

Investigador principal en el proyecto: Caracterización de los pródromos i detección de factores predictores pronósticos en una muestra de pacientes bipolares con un primer episodio maníaco, financiado por PERIS - Pla Estratègic de Recerca e Innovació en Salut (SLT006/17/00357). Período 2018-2020.

Ensayos clínicos y estudios llevados a cabo mediante contrato con la industria farmacéutica.

A multi-center, randomized, subject and investigator-blinded, placebo controlled, active comparator, parallel-group proof of concept study to evaluate the efficacy, safety, tolerability, and pharmacokinetics of MIJ821 in patients with treatment-resistant depression. (CMIJ821X2201). Período 2019-2020.

Ensayo clínico de fase IV, abierto y no aleatorizado, para evaluar la seguridad de ADASUVE® (loxapina para inhalación con el sistema Staccato) autoadministrado en pacientes agitados fuera del ámbito hospitalario. (Loxapine at home). Período 2017-2020.

Treatment-resistant Depression Cohort in Europe. (54135419DEP4001). Período 2018-2020.

A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of sage-217 with a fixed, repeated treatment regimen on relapse prevention in adults with major depressive disorder. (217-mdd-302). (Pendiente de inicio en 2020)

Interventional, open-label, flexible-dose study of vortioxetine on emotional functioning in patients with major depressive disorder with inadequate response to SSRI/SNRI treatment. (17797A). (Pendiente de inicio en 2020)

Interventional, open-label study of flexible doses of vortioxetine on depressive symptoms in patients with major depressive disorder and early dementia. (18315A). (Pendiente de inicio en 2020)

Interventional, open-label effectiveness study of flexible doses of vortioxetine on depressive symptoms in patients with major depressive disorder comorbid with generalized anxiety disorder. (18314A). (Pendiente de inicio en 2020)

A Randomized, Placebo and Comparator Controlled study to Investigate the Efficacy, Safety and Tolerability of JNJ-compound in Bipolar Disorder Patients Experiencing

Concurrent Symptoms of Depression and Mania. (BDP2001). (Pendiente de inicio en 2020)

A Randomized, Double-blind, Placebo-and Active controlled, Multicenter Study of Rapastinel as Monotherapy in Major Depressive Disorder. (RAP-MD-31). (Pendiente de inicio en 2020)

Estudio observacional de postautorización para evaluar la seguridad de ADASUVER (Loxapina para inhalador Staccato) en personas agitadas en la práctica clínica habitual (SERENE-Loxapine). (Pendiente de inicio en 2020)

Interventional, open-label study of flexible doses of vortioxetine on depressive symptoms in patients with major depressive disorder and early dementia (18315A). (Pendiente de inicio en 2020)