

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

9927 *Resolución de 3 de junio de 2021, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., por la que se publica el Convenio con la Asociación Internacional de Familiares y Afectados de Lipodistrofias, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades raras.*

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., la Asociación Internacional de Familiares y Afectados de Lipodistrofias (AELIP) han suscrito con fecha 3 de junio de 2021 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, 3 de junio de 2021.–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 LA ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE FAMILIARES Y AFECTADOS DE LIPODISTROFIAS (AELIP) PARA LA PROMOCIÓN E IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA TEMÁTICA DE ENFERMEDADES RARAS.

Madrid, 3 de junio de 2021.

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 don 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 Asociación Internacional de Familiares y Afectados de Lipodistrofias, con CIF G73753717, con domicilio social en calle san Cristóbal, 7, 30850 Totana (Murcia) representada en este acto por doña Naca Eulalia Pérez de Tudela Cánovas, con NIF ****3322*, en su condición de Presidenta. Nombrada presidenta en la asamblea general de socios de fecha 10 de junio de 2020 (en adelante, AELIP).

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

EXPONEN

I. *Ámbito Normativo*

Primero.

Que corresponde a la Administración General del Estado en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.15.^a de la Constitución, la competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Segundo.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, 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.

Tercero.

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.

Cuarto.

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

Primero.

Que la AELIP es una asociación de pacientes sin ánimo de lucro que está interesada en promover la investigación y la educación sanitaria en lipodistrofias y que tiene los siguientes fines:

Sensibilizar sobre la problemática de salud pública que suponen las lipodistrofias.

Emprender acciones que contribuyan a mejorar la calidad y esperanza de vida de los enfermos y sus familias.

Poner en marcha acciones que repercutan en evitar el aislamiento social que en muchos casos sufren los padres con hijos con lipodistrofias.

Realizar actividades de difusión de las características y particularidades de las lipodistrofias.

Llevar a cabo acciones de coordinación con todas las partes implicadas; pacientes, administración pública profesionales de la salud, etc para la búsqueda de recursos que repercutan en la mejora de la calidad de vida y atención de los afectados.

Realizar actuaciones de promoción, dinamización y reconocimiento del voluntariado social.

Promocionar hábitos de vida saludables que incidan favorablemente en la evolución y pronóstico de la enfermedad.

Promover la calidad de vida de las personas que presentan problemas de salud desarrollando programas de ayuda a personas con lipodistrofias.

Realizar proyectos dirigidos a la inserción laboral e integración social de colectivos en situación o riesgo de exclusión social; personas con discapacidad y otros colectivos de dependencia social.

Reunir a las personas interesadas en los diferentes aspectos científico, clínicos y medico sociales relacionados con las lipodistrofias, promoviendo actividades de carácter asistencial, docente e investigador.

Realizar congresos o similares, conferencias, viajes o excursiones, conciertos, ediciones de libros o revistas, proyectos referidos a actividades recreativas, de ocio y culturales.

Establecer acciones de coordinación con organismos y entidades públicas y/o privadas que trabajen en ámbito de las lipodistrofias.

Promover acciones de investigación en el ámbito de las lipodistrofias.

Promover las convocatorias de premios científicos, becas, patrocinio de trabajos científicos, así como colaborar con las entidades que promuevan este tipo de actividades.

Realizar programas de atención a voluntariado.

Desarrollar actividades de reciclaje solidario y acciones que respeten el medio ambiente.

Desarrollar programas y servicios de atención a familias.

Desarrollar programas de inserción social y laboral de personas con lipodistrofias y sus familias.

Desarrollar programas de cooperación internacional y educación para el desarrollo.

Segundo.

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 de enfermedades raras por lo que, deciden formalizar el presente Convenio que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*

AELIP 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 AELIP 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.

Segunda. *Programa de investigación.*

El convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación de fondos de AELIP al CIBER para la realización del proyecto de Investigación que se adjunta en el Anexo del presente Convenio.

Tercera. *Ayudas Económicas.*

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

a) La colaboración en el Proyecto de Investigación «Detección y caracterización de autoanticuerpos frente a perilipina 1 en pacientes con lipodistrofia generalizada adquirida (síndrome de Lawrence)», se traducirá en la financiación de una cuantía total de treinta y tres mil seiscientos euros (33.600 €).

b) Del mismo modo, el CIBER aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas para el proyecto de Investigación, así como las funciones descritas en el anexo del presente Convenio, en concreto: análisis de los niveles

plasmáticos de los componentes del sistema del complemento y despistaje de autoanticuerpos, análisis de la presencia de autoanticuerpos frente a PLIN1, estudio de la antigenicidad de los distintos dominios de la proteína PLIN1 para determinar el epítipo predominante, diseño de péptidos bloqueantes y estudio de su efecto sobre la regulación de la vía lipolítica, y análisis estadístico.

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, que actuará como Presidente o persona en quien delegue
La responsable de convenios del CIBER, o persona en quien delegue.
Un Investigador Principal del CIBER o persona en quien delegue.

B) En representación de AELIP

La Presidenta de AELIP, que actuará como Secretaria o persona en quien delegue.
La Vicepresidenta primera, o persona en quien delegue.
El Vicepresidente segundo, o 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 AELIP transferirá al CIBER es de treinta y tres mil seiscientos euros (33.600 €).

Dicha cuantía no incluye IVA pues las cantidades a aportar por AELIP no lo son en concepto de contraprestación directa y equivalente a los servicios a prestar por el CIBER, 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 CIBER por su parte, realizará las funciones descritas en la cláusula tercera apartado c.

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. AELIP efectuará la transferencia de la cantidad fijada en la cláusula tercera al CIBER, a partir del momento en que este convenio resulte eficaz.

4. El CIBER presentará 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 proyecto referido en la cláusula segunda de este convenio.

5. El CIBER deberá comprobar las justificaciones que correspondan a las Instituciones beneficiarias de las ayudas del Programa, y cuando proceda ponerlas a disposición de AELIP, 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 CIBER 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.

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.*

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 tendrá una eficacia de un año, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su eficacia inicial o, en su caso, de sus prórrogas, hasta un máximo de cuatro años 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 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.*

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 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 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.

El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.

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 parte firmante la concurrencia de causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio. La resolución del Convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados cuando así lo determine la comisión de seguimiento a que se refiere la cláusula cuarta del presente convenio.

La denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente un preaviso de tres meses.

La decisión judicial de la nulidad del convenio.

Y en prueba de conformidad, firman electrónicamente el presente convenio en Madrid, constando como fecha de suscripción la última realizada.–El Gerente del Consorcio, Manuel Sánchez Delgado.–La presidenta de AELIP, Naca Eulalia Pérez de Tudela Cánovas.

ANEXO I

Proyecto de DETECción y caracterización de autoanticuerpos frente a perilipina 1 en pacientes con lipodistrofia generalizada adquirida (síndrome de Lawrence)

Los síndromes lipodistróficos son un grupo heterogéneo de trastornos raros que tienen en común la pérdida selectiva de tejido adiposo en ausencia de privación nutricional o estado catabólico. Existen múltiples subtipos de lipodistrofias, que pueden ser congénitas o adquiridas y que a su vez varían en la distribución de la pérdida de tejido adiposo, clasificándose como parciales generalizadas o localizadas. En este proyecto nos centraremos en las lipodistrofias parciales y generalizadas de tipo adquirido.

La lipodistrofia generalizada adquirida o síndrome de Lawrence y el síndrome de Barraquer-Simons son dos enfermedades ultra raras caracterizadas por una pérdida progresiva de tejido adiposo en ausencia de causas aparentes. Las causas fisiopatológicas de estas patologías son en gran medida desconocidas y su diagnóstico es limitado al no existir marcadores bioquímicos diagnósticos ni pronósticos que predigan su desarrollo y gravedad. Resultados previos de nuestro laboratorio han demostrado la presencia de autoanticuerpos frente a la proteína Perilipina-1 (PLIN1) como posibles mediadores de la clínica y marcadores diagnósticos de la lipodistrofia generalizada adquirida. Por otra parte, se ha demostrado que el sistema del complemento, un componente de la inmunidad innata, está directamente implicado en el deterioro del tejido adiposo en pacientes con síndrome de Barraquer-Simons, aunque el mecanismo exacto se desconoce. Los resultados esperados del proyecto contribuirán a un mejor diagnóstico y seguimiento de pacientes con la lipodistrofia generalizada

adquirida y profundizarán en los mecanismos moleculares de esta enfermedad. Además, un mejor conocimiento del papel efector del sistema de complemento en pacientes con síndrome de Barraquer-Simons permitirá una mayor comprensión de los mecanismos fisiopatológicos subyacentes así como identificar posibles dianas terapéuticas.

En este proyecto participará la Asociación de Familiares y Afectados de Lipodistrofias (AELIP), una entidad de utilidad pública compuesta por padres, familiares, profesionales de todos los ámbitos con la finalidad de crear espacios de intercambio y convivencia entre familiares y personas diagnosticadas con lipodistrofias. Además, busca sensibilizar sobre la problemática de salud pública que suponen las lipodistrofias infrecuentes por su baja prevalencia. AELIP tiene como prioridad desarrollar un área de acción e investigación que permita mejorar la calidad de vida de las personas con lipodistrofias. La participación de la AELIP en este proyecto es fundamental dado que contribuirá de manera activa al seguimiento y coordinación del proyecto junto con el investigador principal del mismo.

Por su parte, la otra entidad participante es el CIBER, más en concreto su área temática dedicada a la investigación en enfermedades raras (CIBERER), a la cual pertenecen los dos grupos participantes en este proyecto (U754 y U738) que se encargará de la ejecución de las siguientes tareas científicas asociadas al proyecto:

1. Análisis de los niveles plasmáticos de los componentes del sistema del complemento y despistaje de autoanticuerpos.
2. Análisis de la presencia de autoanticuerpos frente a PLIN1.
3. Estudio de la antigenicidad de los distintos dominios de la proteína PLIN1 para determinar el epítipo predominante.
4. Diseño de péptidos bloqueantes y estudio de su efecto sobre la regulación de la vía lipolítica, y análisis estadístico.