

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

19863 *RESOLUCIÓN de 5 de noviembre de 2008, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica el Convenio de colaboración, con el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña y la Fundación Privada Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona, para la investigación básica y traslacional en medicina regenerativa.*

Suscrito el Convenio de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III, el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña y la Fundación Privada Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona para la investigación básica y traslacional en medicina regenerativa, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 5 de noviembre de 2008.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, José Jerónimo Navas Palacios.

ANEXO

Convenio de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III, el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya y la Fundación Privada Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona para la investigación básica y traslacional en medicina regenerativa

En Barcelona, a 25 de septiembre de 2008

REUNIDOS

De una parte, la Honorable Sra. Marina Geli Fàbrega, Consejera de Salud de la Generalitat de Catalunya, nombrada por Decreto 423/2006, de 28 de noviembre («DOGC» número 4771, de 29 de noviembre), la cual actúa en nombre y representación del Gobierno de la Generalitat de Catalunya, y en nombre y representación de la Fundación Privada Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona, en calidad de Presidenta de su patronato.

Y de la otra parte el don José Jerónimo Navas Palacios, Director del Instituto de Salud Carlos III, en el ejercicio de las funciones propias de su cargo, para el que fue nombrado por Real Decreto 1458/2008, de 29 de agosto («BOE» número 210, de 31 de agosto).

EXPONEN

1. Que la investigación en células madre y el desarrollo de la medicina regenerativa es un área prioritaria tanto por su contribución al conocimiento de la biología del desarrollo como a la futura aplicación clínica de los resultados en enfermedades altamente prevalentes.

2. Que según el artículo 69 de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Catalunya, las administraciones públicas de Catalunya deben fomentar, dentro del sistema sanitario en Catalunya, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso, y según el artículo 10 de la mencionada Ley corresponde al Departamento de Salud la coordinación de los programas de investigación y recursos públicos de cualquier procedencia, a los efectos de conseguir la máxima productividad de las inversiones.

3. Que según el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, aprobado por Real Decreto 375/2001, de 6 de abril («BOE» número 101, de 27 de abril de 2001), modificado por el Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo («BOE» número 12128, de 30 de mayo de 2005), es misión del Instituto desarrollar y ofrecer servicios técnicos de investigación de la más alta calidad, dirigidos al sistema nacional de Salud y al conjunto de la sociedad y, conforme dispone el artículo 112.2.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad y el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de Salud, le corresponde el fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica y sanitaria, en el marco de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3.1.a) del estatuto del Instituto de Salud Carlos III,

una de las principales funciones del Instituto como organismo público de investigación es la investigación básica y aplicada en biomedicina y en ciencias de la Salud, y según el siguiente artículo 4.a) y d) del mismo estatuto, para el desarrollo de sus funciones podrá el Instituto promover, mediante Convenios, la creación de centros asociados y unidades mixtas de investigación con instituciones de carácter público o privado y, al propio tiempo, establecer Convenios y contratos con organismos públicos y privados para la Realización de proyectos de investigación y otras actividades de carácter científico, tecnológico, docente y asesor. El carácter prioritario de la investigación en terapia celular y medicina regenerativa se refleja en el artículo 14e del mencionado estatuto en que se crea la subdirección general de investigación en terapia celular y medicina regenerativa. Este papel del Instituto de Salud Carlos III y la colaboración público-privada en la investigación biomédica han sido ratificados en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica («BOE» número 159 de 4 de julio).

4. Que como consecuencia de sus misiones, el Instituto de Salud Carlos III y el Departamento de Salud firmaron un Convenio de colaboración el 15 de julio de 2004 («BOE» número 201, de 20 de agosto de 2004) con el objeto de impulsar la constitución del centro de investigación en medicina regenerativa de Barcelona, que se dedicaría a la investigación en medicina regenerativa y al desarrollo de líneas celulares a partir de células madres embrionarias o adultas.

5. Que con fecha 11 de octubre de 2007, el Consejo de Ministros aprobó el plan de terapias avanzadas en el ámbito de la medicina regenerativa que pretende localizar alternativas terapéuticas para doce patologías que en la actualidad no cuentan con un protocolo terapéutico, incluyendo ensayos clínicos en pacientes y que abordará el tratamiento de las siguientes patologías: trasplante de islotes pancreáticos, terapia celular a complicaciones de la diabetes, pie diabético, cardiopatía diabética, terapia celular de la cardiopatía, terapia celular de la esclerosis lateral amiotrófica (ela), terapia celular de la esclerosis múltiple, regeneración de la piel, terapia celular de la enfermedad de khron, regeneración de hueso y cartílago, terapia celular en lesiones medulares, regeneración hepática y terapia celular de las distrofias musculares, pudiendo incorporar nuevas patologías en el futuro, a medida que los grupos de investigación básica y preclínica desarrollen propuestas con suficiente base experimental y que estén sometidas al estricto filtro ético y normativo de nuestra legislación.

6. Que, de acuerdo con el compromiso establecido en el mencionado Convenio de colaboración, el Departamento de Salud, previa autorización del gobierno de la generalidad, constituyó la fundación privada centro de medicina regenerativa de Barcelona (CMRB), con fecha de 29 de noviembre de 2004. El CMRB se puso en marcha el 28 de junio de 2005 con la constitución del banco de líneas celulares, y el 18 de mayo de 2006 con el comienzo de actividades de los laboratorios de investigación. Ambas instituciones se ubican de acuerdo con el Convenio de colaboración en el parc de recerca biomédica de Barcelona (prbb).

7. Que el Departamento de Salud y el Instituto de Salud Carlos III han cumplido con los compromisos de financiación adquiridos. Por otra parte, el CMRB ha presentado periódicamente, en la comisión de seguimiento prevista en la cláusula quinta del Convenio de colaboración, las justificaciones de la ejecución de presupuesto así como la información correspondiente a los planes de inversiones, política de recursos humanos y memorias anuales de producción científica.

8. Que con fecha 13 de diciembre de 2006, el CMRB registró en el banco nacional de líneas celulares, las líneas es2 y es3 derivadas de células madre embrionarias humanas, cumpliendo de esta manera con uno de los objetivos del CMRB. Este resultado se produjo como consecuencia de los proyectos de investigación del CMRB informados favorablemente por la comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos, prevista en la Ley 45/2003 de 21 de noviembre («BOE» número 208, de 22 de noviembre) y en el Real Decreto 2132/2004 de 29 de octubre («BOE» número 262, de 30 de octubre), y aprobados por el Departamento de Salud.

9. Que las instituciones presentes están interesadas en, tras la etapa inicial de puesta en marcha del CMRB, colaborar en la consolidación e impulso del CMRB, y para ello declaran su voluntad de implementar un nuevo modelo de Convenio de colaboración científica que se ajuste a las nuevas directrices relativas a la investigación en medicina regenerativa, básica y traslacional, establecida en su momento por el MSC y el ISCIII, y en la actualidad por el MICIN.

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*

1. El objeto del presente Convenio es consolidar e impulsar el centro de medicina regenerativa de Barcelona, para conseguir una conexión

efectiva con las redes estatales e internacionales de investigación en células madre, terapia celular y medicina regenerativa; y para que sea capaz de atraer capital privado y desarrollar proyectos aplicados cuyos resultados se puedan trasladar a la aplicación clínica.

2. Para conseguir los objetivos genéricos mencionados en el apartado anterior, el CMRB desarrollará el programa científico de investigación básica y traslacional en medicina regenerativa, que se recoge en los anexos del presente Convenio y que se considera parte integrante del mismo.

Segunda. *Compromiso de las partes.*

1. El Instituto De Salud Carlos III y el Departamento de Salud, tras la constitución del CMRB, la puesta en marcha operativa del banco de líneas celulares y el centro de investigación, consideran necesario participar en la cofinanciación del CMRB en la etapa plurianual (2008-2010).

2. El Instituto de Salud Carlos III se compromete a:

a) Facilitar, para el desarrollo del programa de trabajo, la información científica y técnica necesaria, colaborar en los procedimientos de gestión de la investigación a desarrollar y favorecer el intercambio de investigadores y de tecnologías.

b) Impulsar, a través de sus programas, la investigación en medicina regenerativa mediante su inclusión en todas las convocatorias del fondo de investigación sanitaria, tales como redes, proyectos, contratos para investigadores, infraestructuras, becas, etc., a las que el centro de medicina regenerativa de Barcelona deberá acudir en concurrencia competitiva.

c) Financiar con cargo a su presupuesto, la parte correspondiente al subprograma a del CMRB, tal y como se contempla en el anexo 1 que comprende el funcionamiento del centro de investigación-CMRB y el banco de líneas celulares-CMRB, así como al subprograma b del mencionado anexo y, de proyectos multicéntricos traslacionales y de plan de formación de investigadores y técnicos en el área de medicina regenerativa.

	2008	2009	2010
Centro de investigación-CMRB	1.125.000	1.125.000	825.000
Banc de líneas celulare-CMRB	275.000	275.000	275.000
Proyectos multicéntricos. Plan de formación	300.000	300.000	600.000
Total	1.700.000	1.700.000	1.700.000

* Cifras en euros.

3. El Departamento de Salud se compromete a:

a) Tutelar la adecuación de la gestión de los recursos humanos y materiales del CMRB a las previsiones de este Convenio.

b) Al término de la vigencia del presente Convenio, el Departamento de Salud deberá presentar, ante el Instituto de Salud Carlos III, una memoria final sobre las actividades desarrolladas por el CMRB en cumplimiento del programa de trabajo y los resultados obtenidos.

c) Financiar con cargo a su presupuesto la parte correspondiente del funcionamiento del CMRB, mediante la siguiente distribución:

	2008	2009	2010
Centro de investigación-CMRB	1.425.000	1.425.000	1.425.000
Banc de líneas celulare-CMRB	275.000	275.000	275.000
Total	1.700.000	1.700.000	1.700.000

* Cifras en euros.

4. El CMRB se compromete a:

a) Adoptar las medidas necesarias para garantizar que la gestión de los recursos humanos y materiales del CMRB se ajusten a lo previsto en el objeto del Convenio y especialmente en el «programa de investigación básica y traslacional en medicina regenerativa» previsto en el anexo i.

b) Elaborar con periodicidad anual una memoria que reflejará las actividades Realizadas y los resultados obtenidos, que el Departamento de Salud presentará al Instituto de Salud Carlos III al término de cada ejercicio de vigencia de este Convenio.

Tercera. *Firma y justificación del pago.*

1. El Instituto de Salud Carlos III ingresará en la cuenta general de la tesorería de la generalidad de Catalunya n.º 9000.0010.50.0350000056, en el último trimestre del año 2008 y en el primer trimestre de los años 2009 y 2010 el sesenta por ciento de la financiación estipulada para gastos de funcionamiento en la cláusula segunda 3.c del presente Convenio y el cuarenta por ciento restante será transferido a la mencionada cuenta tras la presentación por parte del Departamento de Salud de la memoria anual a que se refiere el punto 3b de la presente cláusula.

2. El Instituto de Salud Carlos III efectuará el pago de la parte correspondiente a la financiación de los gastos de los años 2008, 2009 y 2010 con cargo a los conceptos:

Conceptos	2008	2009	2010
26.203.465a 450.	1.400.000	1.400.000	1.100.000
26.203.465a 750.	300.000	300.000	600.000
Total	1.700.000	1.700.000	1.700.000

3. El Departamento de Salud ingresará trimestralmente en la cuenta corriente del CMRB, la partida de gastos de funcionamiento prevista en la cláusula segunda 3c.

4. El Departamento de Salud presentará la justificación pormenorizada de la utilización de los fondos recibidos a la comisión de seguimiento a que se refiere la siguiente cláusula quinta para su aprobación antes del 31 de diciembre de cada año.

Cuarta. *Derechos de propiedad intelectual.*—Los derechos de propiedad intelectual e industrial que puedan generarse a consecuencia de las actividades de investigación desarrolladas incluidas en el programa de trabajo conjunto, que se contiene en el anexo 1, corresponderán a ambas instituciones. Asimismo, la difusión o publicidad de los resultados alcanzados requerirá el previo acuerdo de las partes.

Quinta. *Seguimiento del Convenio.*

1. Para la aplicación, seguimiento e interpretación del presente Convenio, el Instituto de Salud Carlos III y el Departamento de Salud constituirán una comisión paritaria, presidida por un representante del Instituto de Salud Carlos III en la que actuará como secretario, con voz pero sin voto, un funcionario del citado Instituto.

2. Las funciones específicas de esta comisión de seguimiento serán las de resolver cuantas cuestiones o dudas se planteen en la interpretación y ejecución del presente Convenio y la de informar y aprobar las justificaciones de gasto, correspondiente a la financiación por inversiones y por gastos de funcionamiento, que el Departamento de Salud habrá de presentar a la comisión en la reunión que ésta celebre al efecto antes del 31 de diciembre del ejercicio correspondiente.

Sexta. *Régimen jurídico.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y conforme a lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley de contratos del sector queda excluido del ámbito de aplicación de dicha Ley, sin perjuicio de la aplicación de sus principios para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

Séptima. *Vigencia.*—El presente Convenio tendrá vigencia a partir del día de su firma y hasta el 31 de diciembre de 2010.

Octava. *Causas de resolución.*—El incumplimiento de cualquiera de las cláusulas del presente Convenio podrá ser causa de resolución del mismo. No obstante, la falta de aportación de las cantidades a que se refieren las cláusulas segunda y tercera por parte del Instituto de Salud Carlos III o del Departamento de Salud facultará a la otra parte que en virtud de este Convenio asume compromisos de financiación para reducir su aportación por el mismo importe, de forma que la contribución de ambas partes durante el período de vigencia del Convenio sea siempre equivalente.

Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, resolución y efectos del presente Convenio de colaboración que no puedan ser resueltas por la comisión de seguimiento prevista en la cláusula quinta anterior serán competencia de la jurisdicción contencioso administrativa.

En prueba de conformidad, las partes firman por triplicado ejemplar en el lugar y fechas indicados en el encabezamiento.—Por la Generalitat de Catalunya, la Consellera de Salut y Presidenta de la Fundación Privada Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona, Marina Geli Fàbrega.—Por el Instituto de Salud Carlos III, el Director del Instituto de Salud Carlos III, José Jerónimo Navas Palacios.