

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

- 729** *Resolución de 8 de enero de 2020, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., por la que se publica el Convenio con el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red del Área de Enfermedades Neurodegenerativas, M.P., para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina.*

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 Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red del Área de Enfermedades Neurodegenerativas, M.P. (CIBERNED) han suscrito con fecha 1 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, 8 de enero de 2020.—La Presidenta del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., Raquel Yotti Álvarez.

ANEXO

Convenio entre el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (CIBER) y el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red del Área de Enfermedades Neurodegenerativas, M.P. (CIBERNED), para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBERBBN)

En Madrid, a 1 de enero de 2020.

INTERVIENEN

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. con domicilio en calle Monforte de Lemos, número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por don Manuel Sánchez Delgado, 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).

Y, de otra parte, el Consorcio «Centro de Investigación Biomédica en Red del Área de Enfermedades Neurodegenerativas, M.P.», con domicilio social en calle Valderrebollo, 5, 28031 Madrid y CIF G84905439, representado por doña M.^a Ángeles Pérez Muñoz, con DNI Núm. 02524909S, en su condición de Gerente, autorizada a tal efecto de conformidad con los acuerdos adoptados en la reunión del Consejo Rector celebrada el 28 de mayo de 2009 y elevados a escritura pública el 4 de enero de 2012 ante el Notario de Madrid don Joaquín Corell Corell, con el número 9 de su protocolo (en adelante CIBERNED).

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 CIBERNED, es un consorcio del sector público estatal de los previstos en el artículo 84 de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, cuyo objeto es combatir los problemas de salud más prevalentes de la sociedad española en el área específica común de las enfermedades neurodegenerativas. La misión primordial de CIBERNED es el fomento de la investigación científica y técnica de excelencia en el ámbito de la salud, con el objetivo general de producir resultados rápidamente trasladables a la práctica clínica mejorando la salud y el bienestar de los pacientes con enfermedades neurodegenerativas, así como el de sus familias y cuidadores, aportando a su vez beneficios económicos y sociales. Entre sus objetivos específicos se encuentran los siguientes:

a) Promover y desarrollar la investigación cooperativa traslacional de excelencia en enfermedades neurodegenerativas.

b) Fomentar la repercusión de los avances científicos sobre el sistema sanitario y sobre el bienestar de los pacientes.

c) Potenciar la participación en acciones coordinadas y convocatorias promovidas por agencias financiadoras a nivel internacional y nacional.

d) Favorecer la puesta a punto de nuevas intervenciones terapéuticas o/y preventivas.

e) Poner en marcha una infraestructura de valor estratégico para el desarrollo de la investigación sobre prevención, diagnóstico y tratamiento.

f) Desarrollar planes de formación.

g) Impulsar las plataformas transversales de apoyo (biobancos, neuroimagen, DEGESCO...).

h) Hacer partícipe a la sociedad del enorme impacto médico y socioeconómico que tienen las enfermedades neurodegenerativas y facilitar su implicación en la lucha contra la neurodegeneración.

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 2013-2016, 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 de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN) por lo que, deciden formalizar el presente Convenio que se registrará por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto del Convenio.

CIBERNED 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 CIBERNED 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 Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN).

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 a CIBERNED para la realización del proyecto de Investigación que se detalla en los anexos del presente Convenio.

Tercera. *Ayudas económicas.*

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

b) La colaboración en el Proyecto de Investigación «Búsqueda de biomarcadores para la detección temprana de la enfermedad de Alzheimer en la cohorte del proyecto Vallecas» se traducirá en la financiación de una cuantía total de cuarenta y dos mil seiscientos cincuenta y dos euros con setenta y tres céntimos (42.652,73) euros.

c) Del mismo modo, CIBERNED aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas necesarias para el desarrollo del proyecto, descritas el anexo I del presente Convenio, en concreto; laboratorios, personal del grupo, equipamiento y plan de trabajo para el desarrollo del proyecto y cuyo valor económico se cuantifica en un importe de análogo valor al aportado por CIBER.

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.
- El Coordinador Principal del Proyecto o persona en quien delegue.

B) En representación CIBERNED:

- El Gerente de CIBERNED, o persona en quien delegue.
- El responsable de convenios del CIBERNED, o persona en quien delegue.
- El Investigador principal del proyecto, 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 el CIBER transferirá a CIBERNED es por un importe de cuarenta y dos mil seiscientos cincuenta y dos euros con setenta y tres céntimos (42.652,73) euros.

Dicha cuantía no incluye IVA pues las cantidades a aportar por CIBER no lo son en concepto de contraprestación directa y equivalente a los servicios a prestar por el CIBERNED, 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.

CIBERNED se compromete a aportar el personal y los medios necesarios para el desarrollo de las siguientes actividades:

- Determinación de la presencia de depósitos cerebrales de amiloide mediante PET en voluntarios del proyecto Vallecas, asumiendo la selección de los participantes y la adquisición de imágenes PET.

- Determinación de niveles de amiloide en muestras de sangre.
- Estudios de electroencefalografía, llevando a cabo la selección de pacientes y el Estudio electroencefalográfico.
- Análisis global de resultados.

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 a CIBERNED, a partir de la entrada en vigor de este convenio.

4. CIBERNED 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. CIBERNED 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. CIBERNED 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 coordinador del proyecto por CIBER y el coordinador del proyecto por CIBERNED se comprometen a hacer cumplir las normas que regulan los trabajos de Investigación y, para el objeto del presente convenio, disponen de la autorización del Comité de Ética del Hospital 12 de Octubre de fecha 28/10/2016.

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% CIBERNED 50%, salvo que, por acuerdo de las partes alcanzado en el seno de la comisión de seguimiento prevista en la cláusula cuarta del convenio, se determinen otros porcentajes.

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 18 meses, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su plazo de

vigencia inicial o, en su caso, de sus prórrogas, 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.

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, mediante acuerdo de las partes alcanzado 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 eficacia inicial 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 triplicado ejemplar y a un solo efecto, en la ciudad y fecha al comienzo expresadas.–El Gerente del Consorcio, Manuel Sánchez Delgado.–La Gerente CIBERNED, M.^a Ángeles Pérez Muñoz.

ANEXO I

Resumen del Proyecto de investigación «Búsqueda de biomarcadores para la detección temprana de la enfermedad de Alzheimer en la cohorte del proyecto Vallecas»

Resumen (Objetivos y Metodología del Proyecto).

La enfermedad de Alzheimer (EA) representa una de las principales amenazas de salud para la población mundial, siendo reconocida como la causa más común de la demencia afectando al 10% de la población de más de 65 años. Los mecanismos fisiopatológicos de la EA esporádica son múltiples, posiblemente heterogéneos, y no se conocen con precisión. Por esta razón, es crucial alcanzar una mejor comprensión de los factores de riesgo, así como de las señales biológicas y clínicas precoces de la enfermedad, para poder implementar estrategias preventivas efectivas. Cada vez está más aceptado que la fisiopatología de la EA se inicia antes de la aparición de síntomas clínicos. Identificar biomarcadores en fases tempranas asintomáticas es esencial, ya que cualquier tratamiento que retrase su progresión sería mucho más efectivo. Este proyecto pretende integrar nuevos datos de una muestra de 1200 sujetos sanos que participan en un estudio longitudinal ya en marcha (Proyecto Vallecas). En cada visita anual, los voluntarios son sometidos a evaluaciones neuropsicológicas y clínicas, a un análisis bioquímico y a un completo protocolo de resonancia magnética (RM), con datos genéticos. Durante el seguimiento, algunos voluntarios pasan de un estado cognitivo sano a presentar deterioro cognitivo leve (DCL). El objetivo del proyecto es la determinación de biomarcadores en los individuos sanos que permitan predecir el desarrollo de DCL o demencia leve. La novedad y el avance de este proyecto, es identificar los cambios en el cerebro presentes en los grupos de estos sujetos sanos que no pueden distinguirse en el ámbito clínico y que sólo se diferencian posteriormente en el desarrollo de DCL.

Objetivos.

El objetivo de este proyecto consistirá en la identificación de biomarcadores bioquímicos, genéticos y de neuroimagen que permitan predecir la conversión de un estado cognitivamente sano a DCL y/o demencia leve. La consecución con éxito de este objetivo permitirá desarrollar un sistema de apoyo a la decisión clínica en el diagnóstico precoz de la EA y ayudará a la implementación de estrategias preventivas efectivas en el manejo de esta enfermedad. Este objetivo complementaría el trabajo que se está desarrollando actualmente en el Centro Alzheimer Reina Sofía.

Actividades y tareas a desarrollar.

Actividad 1.–Determinación de la presencia de depósitos cerebrales de amiloide en voluntarios del proyecto Vallecas.

A. Selección de individuos conversores y adquisición de imágenes de PET con flutemetamol en el Hospital 12 de Octubre de Madrid.

Actividad 2.—Determinación de niveles de amiloide en muestras de sangre.

- A. Determinar los niveles de amiloide en sangre en sujetos cognitivamente sanos y conversores.
- B. Determinar el impacto de los niveles de amiloide en sangre en la certeza diagnóstica en DCL.
- C. Determinar la posible correlación de los niveles de amiloide con la presencia de hipoperfusión en áreas parieto-occipitales determinada mediante resonancia magnética (ASL).

Actividad 3.—Estudios de electroencefalografía.

- A. Selección de los pacientes a incluir en el estudio (n = 10) provenientes del Centro de Día del CAFRS.
- B. Estudio electroencefalográfico utilizando un EEG portátil para observar la posible actividad epileptiforme y la evolución de los patrones de conectividad funcional. Evaluación de la tolerancia al EEG por parte de cada uno de los pacientes.

Actividad 4.—Análisis global de resultados.

- A. Integración de resultados de neuroimagen, encefalográficos, genéticos y bioquímicos.
- B. Generación de firmas moleculares. Validación con segunda población si procede.
- C. Publicación de resultados en congresos internacionales y revistas científicas.

ANEXO II

Actividades y tareas a desarrollar por el CIBERNED

Actividad 1.—Determinación de la presencia de depósitos cerebrales de amiloide mediante PET en voluntarios del proyecto Vallecas.

- A. Selección de individuos conversores y adquisición de imágenes de PET con flutemetamol en el Hospital 12 de Octubre de Madrid.

Actividad 2.—Determinación de niveles de amiloide en muestras de sangre.

- A. Determinación de niveles de amiloide en sangre en sujetos cognitivamente sanos y conversores.
- B. Determinar el impacto de los niveles de amiloide en sangre en la certeza diagnóstica en DCL y su posible correlación con la presencia de hipoperfusión en áreas parieto-occipitales determinada mediante resonancia magnética (ASL).

Actividad 3.—Estudios de electroencefalografía.

- A. Selección de los pacientes a incluir en el estudio (n = 10) provenientes del Centro de Día del CAFRS, teniendo en cuenta variables cognitivas y funcionales, después de recoger el correspondiente consentimiento informado.
- B. Estudio electroencefalográfico utilizando un EEG portátil para observar la posible actividad epileptiforme y la evolución de los patrones de conectividad funcional. Evaluación de la tolerancia al EEG por parte de cada uno de los pacientes.

Actividad 4.—Análisis global de resultados.

- A. Integración de resultados de neuroimagen, encefalográficos, genéticos y bioquímicos.
- B. Generación de firmas moleculares. Validación con segunda población si procede.
- C. Publicación de resultados en congresos internacionales y revistas científicas.