

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

- 3965** *Resolución de 19 de febrero de 2025, de la Presidencia de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., por la que se publica el Convenio con la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica, para la realización del proyecto de I+D+i «Validación clínica del algoritmo Optibio para predecir permanencia en remisión en pacientes con artritis reumatoide a tratamiento con terapia biológica (Remrabit-plus)».*

Suscrito el convenio el 17 de febrero de 2025, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 8 del artículo 48 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 19 de febrero de 2025.—La Presidenta de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., Eloísa del Pino Matute.

ANEXO

Convenio entre la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica INIBIC y la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), para la realización conjunta del proyecto de I+D+i «Validación clínica del algoritmo Optibio para predecir permanencia en remisión en pacientes con artritis reumatoide a tratamiento con terapia biológica (REMRABIT-plus)» - PMP22/00101

INTERVIENEN

De una parte, doña Patricia Rey Pérez, en calidad de directora de la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica INIBIC (FINIBIC), con domicilio en Xubias de Arriba, 84, 15006, A Coruña, y con NIF número G15335219, apoderada de la Fundación, según consta en escritura de poder otorgada a su favor el 30 de julio de 2024 ante el Notario de A Coruña don Andrés A. Sexto Presas, con el número 2230 de su protocolo.

Y de otra, don Carlos Closa Montero, en su condición de vicepresidente de Organización y Relaciones Institucionales de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), nombrado por Acuerdo del Consejo Rector del CSIC, en su reunión de 30 de noviembre de 2022 (BOE 23 de diciembre de 2022. Res. Presidencia CSIC de 14 de diciembre de 2022, por la que se resuelve convocatoria de libre designación), actuando en nombre y representación de esta institución en virtud de las competencias que tiene delegadas por resolución de 5 de diciembre de 2023 de la Presidencia del CSIC (BOE de 18 de diciembre siguiente). Organismo con sede central en Madrid (CP 28006), domicilio institucional en calle de Serrano 117 y NIF Q-2818002-D.

La FINIBIC y el CSIC en adelante denominadas conjuntamente «las partes» o «entidades participantes», declaran hallarse debidamente facultadas y con la capacidad necesaria para obligarse en los términos del presente convenio, a cuyo efecto

EXPONEN

1. Que la FINIBIC es órgano gestor del Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (en adelante, INIBIC), instituto de investigación sanitaria que tiene entre sus finalidades crear un marco de colaboración estable que integre la investigación básica y clínica, posibilitando así una transferencia a la sociedad más eficaz de los avances científicos obtenidos en el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades.

Actualmente, se conforma mediante la asociación del Área Sanitaria de A Coruña y Cee (que engloba tanto el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña -CHUAC- como centros de salud de esta área), junto con la Universidad de A Coruña (UDC) y la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica INIBIC.

2. Que el CSIC, de conformidad con el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación («Ley de la Ciencia»), es un Organismo Público de Investigación (OPI) de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Su objetivo fundamental es desarrollar y promover investigaciones en beneficio del progreso científico y tecnológico, para lo cual está abierto a la colaboración con entidades españolas y extranjeras. Según su Estatuto (artículo 4), tiene como misión el fomento, la coordinación, el desarrollo y la difusión de la investigación científica y tecnológica, de carácter pluridisciplinar, con el fin de contribuir al avance del conocimiento y al desarrollo económico, social y cultural, así como a la formación de personal y al asesoramiento a entidades públicas y privadas en estas materias.

El CSIC está constituido como agencia estatal y, en dicha condición, se rige por lo establecido en los artículos 108 bis a 108 sexies (introducidos por la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2021) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), y por las disposiciones de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre.

En febrero de 2021 el CSIC obtuvo el reconocimiento de la Comisión Europea «HR Excellence in Research» (HRS4R) como integrante de la Estrategia de Recursos Humanos para Investigadores. Este sello reconoce el compromiso del CSIC con el desarrollo de una estrategia de recursos humanos para el personal investigador aplicando los principios de la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta en la contratación de investigadores.

Por su parte, el Instituto de Parasitología y Biomedicina «López-Neyra» (IPBLN) es un instituto de investigación propio del CSIC, sin personalidad jurídica propia, perteneciente al Área de Vida del CSIC, cuya finalidad principal es llevar a cabo investigaciones científicas y desarrollos tecnológicos en el campo de la biomedicina.

3. Que en fecha 11 de julio de 2022, se aprobó mediante Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) la convocatoria correspondiente de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 (en adelante, convocatoria o resolución de convocatoria), en el marco de los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y la Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos europeos NextGeneration EU, articulados a nivel nacional a través del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) mediante el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR).

4. Que en fecha 21 de diciembre de 2022, se aprobó mediante Resolución del Instituto de Salud Carlos III (en adelante, la resolución de concesión) la concesión a FINIBIC como entidad beneficiaria de una subvención para el Proyecto de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión cuyo Investigador Principal es el Dr. Francisco J. Blanco García, con título «Validación clínica del algoritmo Optibio para predecir permanencia en remisión en pacientes con artritis reumatoide a tratamiento con terapia biológica (REMRABIT-plus)» y número de expediente PMP22/00101 (en adelante, el Proyecto), por una cuantía de un millón setecientos diecinueve mil novecientos sesenta euros (1.719.960,00 €). Los objetivos y planificación de actividades a realizar por las partes están descritas en la Memoria que define el Proyecto (en adelante, la Memoria).

5. Dicha convocatoria de ayudas se enmarca en la inversión 6 denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Estas ayudas contribuyen a los objetivos 267 y 268 de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). El objetivo 267, cuya consecución está prevista para el primer trimestre de 2024, se refiere a la concesión de ayudas para proyectos destinados

a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud (SNS), proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas. Las medidas para la internacionalización del Sistema de Salud respaldarán el posicionamiento de España en el sector de salud europeo mediante el fomento de la participación española en el Programa EU HEALTH y en Horizonte Europa. Ello permitirá la financiación de agrupaciones de investigación e innovación que participen en proyectos de programación transfronteriza conjunta seleccionados para ser financiados por Horizonte Europa y las asociaciones de Horizonte 2020, como, por ejemplo, la cofinanciación de ERA-Net, las Iniciativas de Programación Conjunta Europeas (PCE) o las Iniciativas de Programación Conjunta Internacionales (PCI), las iniciativas creadas en virtud de los artículos 185 y 187 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y las asociaciones establecidas en el Programa Marco Horizonte Europa. Por su parte, el objetivo 268 consiste en lograr, en el segundo trimestre de 2026, la finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario, cuyos proyectos adjudicados incluyen convocatorias relativas al refuerzo de las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, así como de Estrategia sobre Medicina Personalizada.

En lo relativo al cumplimiento de los indicadores y los mecanismos de verificación de los objetivos CID previstos, se estará a lo establecido en la cláusula segunda del presente convenio.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previstos por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la CID, todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en cumplimiento de la convocatoria deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm»). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión 6 en la que se enmarcan y especialmente en el Anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan. Las subvenciones reguladas en la convocatoria no constituyen ayudas de Estado en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

6. Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, regula en su artículo 34.1 la posibilidad de que los agentes públicos de financiación o ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, incluidas las administraciones públicas, las universidades públicas, los organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado, los consorcios y fundaciones participadas por las administraciones públicas, los organismos de investigación de otras administraciones públicas y los centros e instituciones del Sistema Nacional de Salud, puedan suscribir convenios administrativos entre ellos o con agentes privados que realicen actividades de investigación científica y técnica, nacionales, supranacionales o extranjeros, para la realización conjunta de, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Proyectos y actuaciones de investigación científica, desarrollo e innovación.
- c) Financiación de proyectos científico-técnicos singulares.

7. Que, en atención a todo lo expuesto, se estima necesaria y justificada la suscripción de un convenio que suponga la puesta en común, distribución y utilización conjunta y/o coordinada de medios, servicios y recursos pertenecientes a cada una de

las entidades participantes y su ordenación para un fin compartido, bajo las premisas de interdisciplinariedad y eficiencia en la gestión de los recursos.

Por lo anteriormente expuesto, los intervinientes acuerdan la suscripción del presente convenio para la realización conjunta de un proyecto de investigación, que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente convenio es establecer la colaboración científico-técnica entre la FINIBIC y el CSIC, a través del IPBLN, en la realización conjunta del Proyecto de I+D+i «Validación clínica del algoritmo Optibio para predecir permanencia en remisión en pacientes con artritis reumatoide a tratamiento con terapia biológica (REMRABIT-plus)» - PMP22/00101, en los términos establecidos por las partes en este convenio, en la Memoria y en el Plan de Trabajo que éstas acuerden y al que se hace referencia en la cláusula segunda.

En particular, el convenio regula los compromisos de las partes para la ejecución conjunta del Proyecto, incluyendo la organización del trabajo, la gestión y justificación del Proyecto, los derechos y obligaciones de las partes, la distribución de los fondos y la titularidad de los resultados, así como la responsabilidad y la resolución de los posibles conflictos.

El Proyecto cuenta con la financiación indicada en el expositivo cuarto por lo que, en su ejecución, justificación y difusión, las partes deberán cumplir con lo establecido en las bases reguladoras, convocatoria y/o resolución concesión de la ayuda / el Instituto de Salud Carlos III (en adelante, «agente financiador») para la transferencia de los fondos.

Segunda. *Obligaciones de las partes.*

1. Las partes se comprometen a realizar las siguientes actuaciones para el cumplimiento del objeto del Proyecto, que serán detalladas en un Plan de Trabajo que aprobarán a través del mecanismo de seguimiento:

a) Desarrollar las tareas de investigación previstas en el Plan de Trabajo de acuerdo con la metodología, el cronograma y los plazos que en el mismo se detallen.

Las tareas consistirán en que la FINIBIC y el CSIC desarrollarán las actividades detalladas en la Memoria objeto de la subvención, en concreto las siguientes:

Por parte de la FINIBIC:

- Instalación, implementación, monitorización y control de calidad del ensayo clínico con dispositivo médico (WP1 y WP2).
- Participación en la organización y análisis de las imágenes clínicas (WP3 y WP4) y en el desarrollo de nuevos biomarcadores (WP5).
- Dirección del análisis de todos los datos (WP6).

Por parte del CSIC:

- Diseño, análisis e integración del epigenoma y transcriptoma de las muestras (WP5).
- Análisis del conjunto de los datos obtenidos en el proyecto (WP6).

b) Aportar los recursos económicos previstos en la cláusula cuarta e implementar los medios técnicos, humanos y materiales necesarios para la adecuada consecución del Proyecto. En este sentido, la FINIBIC transferirá los fondos asignados al CSIC descritos en dicha cláusula.

c) Facilitar los medios y las infraestructuras necesarias para la realización de los ensayos/trabajos según la planificación prevista.

Asimismo, las partes asumen las siguientes obligaciones generales en la realización del Proyecto:

- Ejecutar el Proyecto conforme a lo que establezcan las bases reguladoras/ convocatoria/resolución de concesión y lo que haya establecido el agente financiador para la transferencia de los fondos, ejerciendo la FINIBIC de entidad beneficiaria de la ayuda y coordinadora del Proyecto, asumiendo las obligaciones de coordinación y seguimiento del CSIC así como su representación ante el agente financiador a efectos de cobro y distribución de la ayuda, su justificación y/o reintegro, en función de lo que establezcan las bases reguladoras, convocatoria y/o resolución de concesión de la ayuda y el agente financiador para la transferencia de los fondos, así como el presente convenio.

- Entregarse mutuamente cuanta información sea necesaria para el correcto desarrollo de las diferentes actividades de I+D+i.

- Comunicarse mutuamente, sirviéndose si fuese preciso del mecanismo de seguimiento, cualquier información importante, hecho, problema o retraso que pueda afectar adversamente al Proyecto. Asimismo, las partes proporcionarán sin demora toda la información que el mecanismo de seguimiento requiera razonablemente para llevar a cabo sus tareas.

- Elaborar los Informes y Entregables generados durante la evolución de las investigaciones realizadas en los plazos y forma que se describan en el Plan de Trabajo.

- Garantizar la protección de los resultados de la investigación y promover la difusión que, en su caso, proceda.

- Ejecutar el gasto conforme a las normas establecidas por el ISCIII. Todos los gastos y pagos deberán realizarse dentro del periodo de ejecución del Proyecto.

- Respetar la normativa vigente que les sea de aplicación y cumplir con las obligaciones que le imponen las disposiciones aplicables a la realización del Proyecto 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. De ser el caso, será imprescindible la firma del Consentimiento Informado previo de cada paciente.

- Si al término de la eficacia del presente convenio hubiera fondos no ejecutados o gastos rechazados tras la validación de las justificaciones de seguimiento y final por parte del CSIC, se efectuará la correspondiente liquidación y los fondos no ejecutados se reintegrarán a FINIBIC conjuntamente con los intereses de demora que le fuesen de aplicación.

- Responder de las obligaciones de reintegro o de las sanciones que puedan imponerse como consecuencia del incumplimiento de sus compromisos. Las partes no responderán ni solidariamente ni subsidiariamente de las obligaciones que haya contraído la parte infractora o incumplidora.

- En el supuesto de que el ISCIII revocara la financiación concedida, las partes afectadas por esta revocación se comprometen a devolver el importe recibido o afectado junto con los intereses de demora que establezca el órgano financiador y que correrán a cargo de cada parte. Esta devolución se hará efectiva a través de la FINIBIC, beneficiaria de la ayuda.

De igual modo, las partes asumen las siguientes obligaciones generales en relación con los fondos europeos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia:

- No podrá financiarse con cargo a estos fondos el Impuesto sobre el Valor Añadido o impuesto equivalente, ni sufragar gastos ordinarios y recurrentes. Todos los gastos deberán responder de manera indubitada a la naturaleza de la actividad seleccionada

para su financiación por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia que, en todo caso y circunstancias, deberán contribuir a los hitos y objetivos de la medida.

– En ningún caso los fondos del MRR o cualquier otro fondo europeo podrá utilizarse para financiar dos veces el mismo coste.

– Remitir periódicamente, según se establece en las Órdenes HFP 1030/2021 y HFP 1031/2021, información sobre el seguimiento de proyectos o subproyectos, la ejecución contable, el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y demás información de las actuaciones del convenio que forman parte del Plan de Recuperación, Resiliencia y Transformación de España, así como la información requerida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre.

– Serán responsables de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de la inversión indicada, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de la inversión y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.

– Asumir el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de este convenio, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte en los términos del artículo 132 del reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea, entre ellos los establecidos en las Órdenes HFP 1030/2021 y HFP 1031/2021, garantizando, en todo caso, el cumplimiento de los mecanismos de verificación de los objetivos CID previstos en el *Operational Arrangement* firmado entre la Comisión Europea y España.

– Tomar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las siguientes normas:

- Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

- Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

- Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

- El resto de la normativa reguladora de Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, vigente y la que se pueda desarrollar.

En particular en lo relativo a:

- Obligación de aseguramiento de la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas, según se recogen en la Orden HFP 1030/2021, dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.

- Obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación de la Unión Europea de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y en el artículo 9 de la Orden HFP 1030/2021.

- Sometimiento a las actuaciones de control de las instituciones de la Unión en virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241. Asimismo, el órgano concedente, así como los órganos de control competentes incluidos en los artículos 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento (UE/Euratom) 2018/1046, de 18 de julio de 2018, podrán

realizar todos aquellos controles e inspecciones que consideren convenientes, con el objeto de asegurar el buen fin de la ayuda concedida, estando el perceptor final de los fondos obligado a prestar colaboración y proporcionar cualquier otra documentación e información que se estime necesaria para la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en la bases reguladoras y la convocatoria. Además, se compromete a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen. La oposición a la realización de estas comprobaciones e inspecciones podrá constituir causa de reintegro de la ayuda, sin perjuicio de la tramitación del correspondiente procedimiento sancionador.

- Custodia y conservación de la documentación vinculada a la actividad financiada por el MRR de conformidad con el artículo 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión. En este sentido, los perceptores de la ayuda deberán conservar los documentos justificativos y demás documentación concerniente a la financiación, en formato electrónico, durante un período de cinco años a partir del pago del saldo final.

- Obligación de asegurar, para todas las actuaciones realizadas en el marco del convenio, el cumplimiento de la normativa medioambiental de la Unión y nacional y, en particular, del principio «no causar un perjuicio significativo» de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 y de la de Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

2. Se nombran dos responsables que coordinarán el desarrollo del Proyecto.

- Por parte de la FINIBIC, será el/la investigador/a responsable del Proyecto.
- Y por parte del CSIC/IPBLN, será el/la investigador/a responsable del Proyecto.

Tercera. Desarrollo de los trabajos de investigación.

1. Cada una de las partes desarrollará en su propia sede e instalaciones los trabajos de investigación que le corresponda.

No obstante, podrá autorizarse el desplazamiento esporádico o no permanente de personal de una de ellas a la sede o instalaciones de otra, siempre que forme parte del equipo de investigación o de trabajo del Proyecto y cuando así lo aconseje o exija su buen fin, lo que se formalizará mediante las autorizaciones de estancia, comisiones de servicio u otras que procedan conforme a la normativa de cada una de las partes implicadas.

2. Los responsables del Proyecto (identificados en la cláusula segunda del convenio) tendrán la obligación de informar a los órganos competentes de la institución a la que pertenezcan de las estancias temporales que vayan a realizarse en aplicación de este convenio, con el fin de que puedan tramitarse las autorizaciones, comisiones de servicios y demás actuaciones que procedan, así como verificar y controlar el cumplimiento de las obligaciones que se recogen en el siguiente apartado.

3. El personal de cualquiera de las partes que realice sus actividades mediante una estancia temporal en las instalaciones de la otra:

- Mantendrá siempre su independencia orgánica y funcional respecto de la entidad participante en cuyas instalaciones realice la estancia, sin que en modo alguno pueda adquirir derechos laborales, salariales o de índole análoga respecto de dicha entidad por tal hecho ni por la colaboración conjunta que implica el objeto de este convenio. La independencia funcional no impedirá la correcta organización en la asignación de tareas y en la forma de llevarlas a cabo por parte de quienes sean los responsables y los

ejecutores del Proyecto según la jerarquía que se establezca y las necesidades de cada momento.

– Deberá estar en situación de alta en algún régimen público de Seguridad Social o asimilado, y contará con un seguro de responsabilidad civil (o mecanismo de responsabilidad por daños equivalente) y cualquier otro que pudiera ser preciso en atención a la naturaleza y riesgos de las tareas a desarrollar, según la normativa vigente al respecto. Las obligaciones anteriores serán por cuenta de la parte a la que, en cada caso, pertenezca el citado personal, quedando exonerada la parte que acoge al personal en estancia temporal de cualquier responsabilidad –sea cual fuere su naturaleza– que pudiera derivarse de la actividad que realice el citado personal en sus instalaciones.

– Cumplirá con las indicaciones en materia de prevención de riesgos laborales que se le realicen, para lo cual las entidades participantes serán responsables del cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos laborales en relación con la estancia temporal y, en concreto, del Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

– Deberá respetar, además, mientras dure la estancia temporal las normas internas sobre uso de instalaciones y equipamientos, horarios, trámites procedimentales, etc.

Cuarta. Presupuesto del Proyecto, distribución de fondos y ejecución.

1. El Proyecto consta de un presupuesto concedido de un millón setecientos diecinueve mil novecientos sesenta euros (1.719.960,00 €), comprometiéndose la FINIBIC, en su condición de entidad beneficiaria de la ayuda y coordinadora del Proyecto, a la distribución y transferencia inmediata de los fondos necesarios para la ejecución del Proyecto al CSIC una vez recibida la financiación correspondiente por parte del agente financiador, en los términos establecidos en las bases reguladoras/ convocatoria/resolución de concesión de la ayuda y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 59 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. La FINIBIC no realizará ninguna aportación propia, limitándose a transferir los fondos recibidos del agente financiador.

La distribución de los fondos se realizará por la FINIBIC al CSIC conforme al siguiente cuadro:

Concepto	Cuantía – Euros
Contratación de personal – Biostatistician (Master) Nivel MECES 3.	38.000,00
Costes indirectos (10 %).	3.800,00
TOTAL.	41.800,00

2. Las cantidades indicadas se harán efectivas mediante transferencia bancaria realizada por la entidad beneficiaria de la ayuda y coordinadora del Proyecto, en un único pago tras el despliegue de efectos del presente convenio, en la cuenta abierta a nombre del CSIC que esta indique y certifique (indicando en el concepto de la transferencia el acrónimo o código identificativo del Proyecto).

El importe a abonar por la FINIBIC no incluirá IVA, pues la cantidad no es en concepto de contraprestación directa y equivalente a las actividades que se realizarán, sino que éstas carecen de onerosidad al tener como finalidad coadyuvar a la consecución del objeto común y a los fines del presente convenio establecidos en la cláusula primera. En este sentido, la ausencia de onerosidad del objeto, fines y actuaciones es clara y patente a la luz de los preceptos contenidos en el artículo 4.1

(sujeción de las entregas de bienes y prestaciones al impuesto) de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

3. La entidad participante que reciba los fondos estará obligada a gestionarlos, ejecutarlos y justificarlos conforme a lo que se establezca en las bases reguladoras, convocatoria, resolución definitiva de concesión de la ayuda y a lo que haya establecido el agente financiador para la transferencia de los fondos, así como a lo dispuesto en este convenio, debiendo facilitar con diligencia a la entidad beneficiaria de la ayuda y coordinadora del Proyecto toda la documentación necesaria que acredite y justifique la aplicación de los fondos recibidos al objeto de realizar la justificación global del Proyecto.

Las contrataciones de personal habrán de ajustarse a la normativa vigente sobre contratación pública que resulte de aplicación a cada una de las partes y con las limitaciones que, en su caso, se establezcan en las correspondientes leyes de presupuestos que les sean aplicables, teniéndose en cuenta que los costes máximos de contratación imputables a la subvención se ajustarán a los importes contenidos en las instrucciones dictadas al efecto, que se publicarán en la página web del Instituto de Salud Carlos III. Las contrataciones de personal serán exclusivamente para la realización de las actuaciones recogidas en el convenio, sin que en ningún caso pueda derivarse de ello la consolidación de los contratados como personal propio de ninguna de las partes una vez finalizado el periodo de vigencia del Proyecto, de acuerdo con la normativa aplicable en la materia.

En el caso de que el presente convenio se extinguiera por alguna de las causas previstas en el mismo, la parte correspondiente deberá reembolsar las cantidades que haya recibido por el importe correspondiente a las tareas que no hubiera ejecutado, de conformidad con lo que se establezca por el mecanismo de seguimiento del convenio y sin perjuicio de lo previsto en la cláusula segunda. Además, si la mencionada extinción del convenio se debiera a un incumplimiento de las obligaciones asumidas, la parte responsable asumirá los costes adicionales razonables y justificables que la otra parte deba asumir para llevar a cabo las tareas comprometidas, lo que se establecerá igualmente por el mecanismo de seguimiento.

Quinta. Confidencialidad de la información y de los resultados.

1. Las partes se comprometen a mantenerse recíprocamente informadas, tanto de los avances científico-técnicos alcanzados, como de cualquier otro resultado que sea relevante para la consecución del buen fin del Proyecto.

2. Asimismo, cada una de las partes se compromete a no difundir, bajo ningún aspecto, las informaciones científicas, técnicas o comerciales pertenecientes a la otra parte a las que hayan podido tener acceso en el desarrollo de las actuaciones realizadas al amparo del presente convenio, incluido todo el personal participante en los trabajos objeto del mismo, salvo que:

- a) La información recibida sea de dominio público.
- b) La parte receptora pueda demostrar que conocía previamente la información recibida.
- c) La parte receptora adquiriese esta información de un tercero sin compromiso de confidencialidad.

3. Los datos e informes obtenidos durante la realización del Proyecto, así como los resultados finales, tendrán carácter confidencial. Cuando una de las partes desee utilizar los resultados parciales o finales, en parte o en su totalidad, para su publicación como artículo, conferencia, etc. deberá solicitar la conformidad de la otra parte por escrito, mediante cualquier medio válido en Derecho que permita acreditar su recepción por el responsable de cada una en el seguimiento del Proyecto.

La otra parte deberá responder en un plazo máximo de treinta días, comunicando su autorización, sus reservas o su disconformidad sobre la información contenida en el

artículo o conferencia. Transcurrido dicho plazo sin obtener respuesta, se entenderá que el silencio es la tácita autorización para su difusión.

Como principio general de entendimiento, se estimará que no podrá ser difundida, ni presentada a público conocimiento, ninguna información que pudiera menoscabar los derechos de propiedad intelectual o industrial, incluida aquella que se decida proteger como secreto empresarial, que se deriven de la investigación común. Por ello, aquellos resultados que, no siendo en sí mismos objeto de patente u otra forma de protección, pudieran inhabilitar, por su publicación o difusión, el reconocimiento de propiedad sobre una obra, proceso, producto o modelo de utilidad, deberán ser considerados como materia reservada y no difundible.

4. Sin perjuicio de lo anteriormente establecido, la parte que reciba información confidencial de la otra podrá revelarla cuando tal revelación obedezca a un requerimiento o petición formal por parte de una autoridad judicial o cualquier otra autoridad gubernamental, siempre que previamente se le haya notificado tal petición a la parte que la haya revelado y se le haya dado a la misma (de ser posible) la oportunidad de oponerse a la necesidad de dicha revelación y/o se le haya permitido solicitar una orden protectora o medida cautelar al objeto de que la Información Confidencial revelada en virtud de esa petición se utilice única y exclusivamente para el objeto que se dictó en dicho requerimiento legal.

5. Las partes se comprometen a que todo su personal conozca y observe el compromiso de confidencialidad regulado por esta cláusula.

Sexta. Conocimientos previos de las partes.

Cada parte seguirá siendo propietaria de los Conocimientos Previos aportados al Proyecto.

En virtud del presente convenio no se entienden cedidos a la otra parte ninguno de los Conocimientos Previos aportados al Proyecto (se entiende por Conocimientos Previos todo dato, conocimiento técnico o información, cualquiera que sea su forma o naturaleza, tangible -a título de ejemplo, material biológico o químico- o intangible, incluido todo derecho, como los derechos de propiedad industrial e intelectual perteneciente a alguna de las partes con anterioridad a la entrada en vigor del convenio y que sea necesario para la ejecución del Proyecto o para la explotación de sus resultados).

Cada una de las partes concede a la otra una licencia no exclusiva de uso de los Conocimientos Previos únicamente para llevar a cabo tareas de investigación en el marco del presente convenio.

Los aludidos Conocimientos Previos aportados por cada una de las partes habrán de tenerse en consideración a la hora de calcular o valorar la proporción en la participación directa en la obtención de resultados a que se refiere el primer párrafo de la cláusula séptima siguiente.

Séptima. Propiedad de los resultados.

1. En el supuesto de que la actividad, investigadora o de otro tipo, desarrollada como consecuencia de la presente colaboración produjese resultados susceptibles de protección mediante patentes u otras formas de propiedad industrial o intelectual, la titularidad de las mismas corresponderá a las entidades firmantes del convenio en proporción a su participación directa en la obtención del resultado, para lo que se tendrá en cuenta además lo previsto en el Plan de Trabajo y en la cláusula cuarta de este convenio.

Los resultados del Proyecto objeto del presente convenio, o partes del mismo que pudieran tener consideración independiente, serán propiedad de la entidad o entidades que lo hayan generado expresamente.

En cuanto a las distintas técnicas y metodologías de investigación, desarrolladas en el transcurso del Proyecto y como consecuencia del mismo, quedarán a libre disposición

de las entidades participantes para su uso y empleo, con carácter general, en nuevas investigaciones.

2. Obedeciendo al carácter de las entidades firmantes y al objeto de este convenio, en la utilización de los resultados, parciales o finales, susceptibles de ser explotados comercialmente, las entidades participantes ostentarán el derecho de uso y explotación comercial, bien directamente o a través de terceros, en un marco de salvaguarda de los intereses de cada una de las partes, asegurándose que no se ocasionan daños o perjuicios mutuamente. Este marco de salvaguarda se establecerá entre las partes, que se comprometen a suscribir entre ellas un contrato de cotitularidad en virtud del cual se establecerán los porcentajes de titularidad de la patente u otros títulos de protección que se soliciten, la asunción de costes de solicitud, extensión internacional y mantenimiento de dichos títulos, la toma de decisiones con respecto a los contactos y negociaciones de contratos de licencia o colaboración con terceras partes relacionados con dichos títulos, el reparto de los potenciales ingresos generado por dichos contratos, así como cualesquiera otros aspectos referidos al marco de protección explotación de los resultados que considerasen de interés.

3. Tanto en publicaciones, como en patentes y otros títulos de propiedad industrial e intelectual, se respetará siempre la mención a los autores de las investigaciones que, en estas últimas, figurarán en calidad de inventores o autores intelectuales. Todo ello, de conformidad con la normativa aplicable y con lo dispuesto en la resolución de convocatoria.

4. De acuerdo con lo previsto en la convocatoria, cuando los resultados no sean susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual, las publicaciones científicas resultantes deberán estar disponibles en acceso abierto, de acuerdo con el artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

A tales efectos, los autores podrán, con la mayor brevedad posible, optar por publicar en revistas de acceso abierto o bien por autoarchivar en repositorios institucionales o temáticos de acceso abierto, recogidos en la plataforma Recolecta de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (en adelante, FECYT) u otros repositorios promovidos por las propias entidades, los trabajos científicos que hayan sido aceptados para su publicación en publicaciones seriadas o periódicas. La publicación se producirá en un plazo no superior a los seis meses tras su publicación comercial.

Los resultados clínicos, incluso parciales, obtenidos con ocasión de la actuación regulada en este convenio deberán ser difundidos en publicaciones en revistas de carácter internacional indexadas y de acceso abierto.

Octava. Vigencia.

Este convenio se perfeccionará en la fecha de su firma y, de conformidad con lo previsto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO), al que se refiere la disposición adicional séptima de dicho texto legal, debiendo publicarse a continuación en el «Boletín Oficial del Estado».

El presente convenio tendrá una duración hasta el 31 de diciembre de 2025, contada desde su inscripción en REOICO, como plazo para la ejecución del Proyecto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34.1 y 2 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

En el caso de que no se hubiesen alcanzado los resultados previstos en el plazo establecido, y las partes considerasen oportuna su continuación, la citada duración podrá prorrogarse con anterioridad a la fecha de su finalización por un periodo no superior al 31 de agosto de 2026, mediante acuerdo expreso y por escrito de las partes formalizado en una adenda, conforme a las instrucciones de ejecución de las ayudas de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 del ISCIII, y condicionada a la previa autorización de la prórroga por parte de la entidad financiadora (ISCIII).

Esta prórroga, así como cualquier eventual modificación al convenio, deberá ser comunicada al Registro citado en el párrafo primero de la presente cláusula, en consonancia con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional séptima de la LRJSP, además de cumplir con los restantes trámites preceptivos contemplados en ésta para su firma y eficacia.

En todo caso, aun cuando se produzca la finalización de la vigencia del convenio, las partes mantendrán las obligaciones de información recíproca de los avances y resultados del Proyecto y de confidencialidad de la información y de los resultados, así como las relativas a la propiedad de tales resultados.

Novena. *Modificación.*

El presente convenio podrá ser modificado por mutuo acuerdo de las partes. Cualquier modificación, incluida la prórroga prevista en la cláusula precedente, se instrumentará mediante la oportuna adenda al convenio que deberán suscribir las partes siempre dentro del plazo de vigencia del mismo.

Décima. *Extinción.*

De acuerdo con lo previsto en el artículo 51.1 de la LRJSP, este convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto (en concreto, la finalización de la ejecución del Proyecto, sin que se haya acordado la ampliación del plazo de ejecución por el órgano competente) o por incurrir en alguna de las siguientes causas de resolución, según lo establecido en el apartado 2 del mismo artículo, y sin perjuicio de lo dispuesto en la cláusula cuarta (apartado tercero, último párrafo):

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de las partes.
- c) 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 a los responsables del mecanismo de seguimiento regulado en la cláusula decimotercera.

Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra 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 daños causados en su caso, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 20.6 de la convocatoria, así como en el artículo 7 de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 y los artículos 37 y 46 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre.

- d) Por denuncia unilateral suficientemente motivada de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente con un preaviso de tres meses.
- e) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- f) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en alguna Ley.

En el supuesto de que este convenio se diera por resuelto antes del plazo previsto para su finalización, las partes se entregarán un Informe con toda la documentación elaborada hasta la fecha en que se dé por resuelto el convenio, en virtud de este supuesto, siempre que, en su caso, se hayan abonado las contribuciones correspondientes a las investigaciones realizadas hasta el momento de la resolución.

En caso de que existiesen actuaciones en curso de ejecución, de acuerdo con lo previsto en el artículo 52.3 de la LRJSP, se podrá acordar la continuación y finalización de éstas en un plazo improrrogable, transcurrido el cual el convenio deberá liquidarse. Dicho plazo se fijaría por las partes cuando se resolviera el convenio.

Todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 52 de la LRJSP en relación con los efectos de la resolución de los convenios, a lo que las partes firmantes quedan sometidas en lo que les sea de aplicación.

Undécima. *Naturaleza jurídica y resolución de controversias.*

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, quedando sujeto a lo establecido en el Capítulo VI del Título Preliminar de la LRJSP, con las especialidades previstas en el artículo 59 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Asimismo, este documento se ajusta a lo dispuesto en los artículos 48 y 49 de la mencionada LRJSP.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa, o a través del mecanismo de seguimiento, cualquier desacuerdo que pudiera surgir en el desarrollo de este convenio. En caso de no resolverse por las partes, dicha controversia podrá ser resuelta por los Tribunales competentes del orden jurisdiccional de lo contencioso-administrativo.

No obstante lo anterior, en el exclusivo caso en que se formulen demandas en las que se ejerciten acciones relativas a propiedad industrial y propiedad intelectual su conocimiento recaerá en los Juzgados de lo Mercantil, de conformidad con los artículos 22 y 86 ter de la Ley Orgánica 6/1985 del Poder Judicial, de 1 de julio, siendo el orden contencioso-administrativo el competente para resolver cualquier otra cuestión referente al contenido del convenio.

Duodécima. *Protección de datos.*

En relación con los datos de carácter personal de los firmantes del presente convenio, ambas partes, como responsables del tratamiento de los mismos, y en aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la Protección de Datos Personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD) y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, se comprometen a que los datos propios, facilitados por las dos entidades, serán tratados con la finalidad de gestionar el presente convenio, siendo legitimado dicho tratamiento por ser necesario para ejecutar el mismo, tal y como dispone el artículo 6.1.b) RGPD.

Los datos facilitados únicamente serán tratados por las correspondientes áreas o unidades de ambas partes en el ejercicio de sus funciones y podrán ser comunicados a organismos tanto públicos como privados en caso de que así lo requiera la normativa vigente.

Los datos serán conservados durante el periodo que sea necesario en relación con la finalidad indicada y, como mínimo, durante el período de tiempo en que el responsable del tratamiento esté obligado a conservarlos de acuerdo con la legislación aplicable.

Ambas partes tendrán derecho a acceder a los datos facilitados, rectificarlos, suprimirlos, oponerse al tratamiento y limitarlos enviando una solicitud a la dirección indicada por cada una de ellas o bien enviando un correo electrónico por parte de la FINIBIC a la dirección: delegadoprotecciondatos@csic.es, y por parte del CSIC a la dirección dpo.finibic.coruna@sergas.es.

En caso de que alguna de las partes considere que no han sido respetados sus derechos, puede interponer una reclamación ante la Autoridad de Control competente (Agencia Española de Protección de Datos).

En relación con los datos de carácter personal de los participantes en el Proyecto, en caso de que para su ejecución se requiera del tratamiento de datos de carácter personal de los participantes en el mismo por terceros distintos a las partes signatarias del presente documento, se formalizarán los acuerdos que correspondan en cumplimiento de la normativa de aplicación.

Decimotercera. *Mecanismo de seguimiento, vigilancia y control del convenio.*

Los responsables del Proyecto previstos en el apartado segundo de la cláusula segunda, constituirán entre ellos el mecanismo de seguimiento, vigilancia y control del presente convenio.

Entre sus cometidos estará el de consensuar la solución de los problemas que puedan ir surgiendo respecto al modo de actuar en el desarrollo del Proyecto, debiendo resolver los problemas de interpretación y aplicación de los términos de este convenio, mediante el seguimiento y control de su ejecución e incidencias. Asimismo, ejercerán las funciones que el capítulo VI de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, atribuye a dicho mecanismo en relación con los incumplimientos, extinción y resolución del convenio.

En caso de que los citados responsables del Proyecto no llegasen a soluciones compartidas, habrán de acudir a sus correspondientes órganos directivos superiores a fin de que, en calidad de mecanismo de seguimiento, arbitren las que de mutuo acuerdo consideren más convenientes al Proyecto y mejor se adapten con lo previsto en el presente instrumento jurídico.

Por parte de la FINIBIC el órgano directivo será la Dirección y por parte del CSIC será la Vicepresidencia de Investigación Científica y Técnica (VICYT).

Y en prueba de conformidad, las partes suscriben el presente convenio el 17 de febrero de 2025.—La Directora de la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica INIBIC (FINIBIC), Patricia Rey Pérez.—El Vicepresidente de Organización y Relaciones Institucionales de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), Carlos Closa Montero.