

Convenio entre el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (CIBER) y el Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU) para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de Enfermedades Hepáticas y Digestivas

En Madrid, a 31 de octubre de 2018

INTERVIENEN

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. con domicilio en c/ Monforte de Lemos número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por D. Manuel Sánchez Delgado, con DNI núm. 36006803-G, gerente del mismo y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Joaquín Corell Corell, el día 15 de noviembre de 2012, con número tres mil seiscientos noventa y ocho de su protocolo (en adelante CIBER).

De otra parte, el Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU), representada en este acto por Dña. Pilar Nos Mateu en calidad de Presidenta en virtud de lo establecido en el acta de la Asamblea General Extraordinaria celebrada el día 6 de octubre de 2017, con DNI 18.936.468 - Q y con domicilio en C/ Gran Vía nº 81 -5º Dpto. 10. 48011 de Bilbao y en virtud de las facultades que le confieren los estatutos de GETECCU.

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 biomédica, por la que se regula la investigación biomédica, contempla el fomento y la promoción de la actividad

LS



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 GETECCU es una asociación sin ánimo de lucro cuyo objeto o finalidad primordial es estimular el estudio y la investigación de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) y procurar la homologación de criterios clínico-terapéuticos en el diagnóstico y tratamiento de la misma.

II. Que el CIBER es un Consorcio constituido por diversas instituciones y centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, el CSIC, M.P. y el Instituto de Salud Carlos III, O.A, M.P, el cual, de conformidad con el artículo 2 de sus estatutos, es uno de los instrumentos de los que dispone la Administración para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2013-2020, así como contempla que son finalidades específicas del Consorcio las siguientes:

- a) La realización de programas conjuntos de investigación, desarrollo e innovación en las áreas temáticas de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, Enfermedades Raras, Enfermedades Respiratorias, Enfermedades Hepáticas y Digestivas, Epidemiología y Salud Pública, Salud Mental, Diabetes y Enfermedades Metabólicas y Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición, Fragilidad y Envejecimiento Saludable, Enfermedades Cardiovasculares y Cáncer.
- b) Contribuir a la resolución de los problemas de la asistencia sanitaria relacionados con dichas áreas.
- c) Promover la participación en actividades de investigación de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco Europeos de I+D+I y en Horizonte 2020.
- d) Promover la transferencia y la explotación económica de resultados de los procesos de investigación hacia la sociedad y en especial al sector productivo para incrementar su competitividad.
- e) Promover la difusión de sus actividades y la formación de investigadores competitivos en el ámbito de cada área temática de investigación.

III

Declaración de intenciones

Con base en los fines antes expuestos, es objetivo común a las partes impulsar la investigación y están de acuerdo, en la necesidad de colaborar de forma que se impulse y posibilite la participación de los profesionales sanitarios en los grupos de investigación, concretamente, en el área temática de enfermedades hepáticas y digestivas por lo que, deciden formalizar el presente convenio que se regirá por las siguientes



CLÁUSULAS

Primera. Objeto del Convenio

GETECCU 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 GETECCU y el CIBER asignarán recursos y coordinarán la labor investigadora en sus centros asistenciales.

En este sentido, ambas partes impulsarán la investigación a través de la coordinación de sus estructuras, de sus conocimientos y de sus disponibilidades, impulsando la participación de los profesionales en la investigación en el área temática de enfermedades hepáticas y digestivas.

Segunda. Programa de investigación

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

Tercera. Ayudas Económicas

- a) Las aportaciones económicas que se efectúen por parte de GETECCU al CIBER se destinarán exclusivamente a la realización del proyecto de investigación que se adjunta en el anexo del presente Convenio.
- b) La colaboración en el Proyecto de Investigación ENEIDA, se traducirá en la financiación de una cuantía total de sesenta y siete mil quinientos ochenta 67.580 euros.

Del mismo modo, el CIBER aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas para el proyecto de Investigación descrito en el anexo del presente convenio. En concreto a CIBER le corresponderá conocer la epidemiología de la enfermedad inflamatoria intestinal (en adelante, EII) basado en los datos incluidos en el proyecto ENEIDA, describir las características de la EII y sus manifestaciones clínicas a lo largo de la evolución, identificar genes responsables del desarrollo de la EII y evaluar la eficacia y seguridad de los tratamientos para la EII a partir de los datos registrados en el proyecto ENEIDA.

Cuarta. Comisión de seguimiento y evaluación del Programa

1. - 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.
- Un Investigador Principal del CIBER o persona en quien delegue.

B) En representación de GETECCU,

- La Presidenta de GETECCU, o persona en quien delegue.
- El vicepresidente de GETECCU, o persona en quien delegue.
- El Investigador principal del proyecto, o en quien el 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 GETECCU transferirá al CIBER es por un importe de sesenta y siete mil quinientos ochenta euros (67.580 euros).

Dicha cuantía no incluye IVA pues las cantidades a aportar por GETECCU no lo son en concepto de contraprestación directa y equivalente a los servicios a prestar por el CIBER, sino que tienen como finalidad coadyuvar a la consecución del objeto común y a los fines del presente convenio establecidos en las cláusulas primera y segunda.

El CIBER de conformidad a lo indicado en la cláusula tercera, aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas para el proyecto de investigación descrito en el anexo del presente convenio. En concreto a CIBER le corresponderá conocer la epidemiología de la enfermedad inflamatoria intestinal (en adelante, EII) basado en los datos incluidos en el proyecto ENEIDA, describir las características de la EII y sus manifestaciones clínicas a lo largo de la evolución, identificar genes responsables del desarrollo de la EII y evaluar la eficacia y seguridad de los tratamientos para la EII a partir de los datos registrados en el proyecto ENEIDA.

Séxta. 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. GETECCU efectuará la transferencia de la cantidad fijada en la cláusula tercera al CIBER, a partir de la entrada en vigor de este convenio.
4. El CIBER presentará antes del 31 de marzo del ejercicio presupuestario inmediatamente posterior, una certificación conforme la transferencia ha sido destinada a la financiación de los objetivos del Programa, detallados en la cláusula segunda de este convenio.
5. El CIBER deberá comprobar las justificaciones que correspondan a las Instituciones beneficiarias de las ayudas del Programa, y cuando proceda ponerlas a disposición de GETECCU, y de los respectivos órganos de fiscalización y control de cuentas, según lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.
6. El CIBER se compromete a respetar la normativa vigente y a cumplir con las obligaciones que le imponen las disposiciones aplicables a la realización del Proyecto científico comprendiendo la cumplimentación de cualquier notificación y/o comunicación preceptiva y obtención de cualquier autorización que deba recabarse, ya sea de las autoridades sanitarias o de los responsables de los centros sanitarios. Si así se fija en el proyecto, será imprescindible la firma del Consentimiento Informado previo de cada paciente.

Séptima. Cotitularidad de los estudios

Las publicaciones que se deriven del desarrollo de este convenio deben explicitar el origen de la financiación. La utilización y difusión de otros resultados de la investigación diferentes a las publicaciones científicas se hará de común acuerdo entre las partes.

Los derechos de propiedad intelectual derivados de este convenio se repartirán entre las partes de la siguiente forma: CIBER 50% GETECCU 50%.

Octava. Relación laboral entre las partes

La colaboración no implica relación laboral alguna con cualquiera de las partes que firman este Convenio, y se basa en los principios de buena fe y de eficacia para que la labor investigadora pueda ser realizada con éxito.

Novena. Eficacia, prórroga y modificación.

El presente convenio resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y publicado en el "Boletín Oficial del Estado" y tendrá una eficacia de un año, pudiendo prorrogarse anualmente de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su eficacia inicial o, en su caso, de sus prórrogas, hasta un máximo de cuatro prórrogas de

conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 h) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En el caso de que por mutuo acuerdo se decida la prórroga, dicha decisión deberá contar previamente con un informe en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del proyecto.

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente Convenio en cualquier momento, mediante acuerdo unánime de todos ellos, que se reflejará en una adenda al mismo.

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, 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).

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 prorrogas.
- 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 declaratoria de la nulidad del convenio.

Y en prueba de conformidad, firman por duplicado el presente ejemplar y a un solo efecto, en la ciudad y fecha al comienzo expresadas.


Manuel Sanchez Delgado
El Gerente del Consorcio


Pilar Nos Mateu
La Presidenta de GETECCU

ANEXO I

PROYECTO ENEIDA DE GETECCU

El término enfermedad inflamatoria intestinal (EII) engloba un conjunto de entidades caracterizadas por la presencia de lesiones de tipo inflamatorio en el tracto digestivo, fundamentalmente colon e intestino delgado, que son de curso crónico y de etiología desconocida. Bajo este término se incluyen fundamentalmente la colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn, así como las denominadas colitis microscópicas (colitis linfocítica y colitis colágena). Aunque la etiología de la EII es desconocida, datos epidemiológicos y recientes avances en análisis genéticos indican que la EII aparece como consecuencia de la acción de factores ambientales sobre individuos genéticamente predisuestos.

Los factores ambientales que condicionan la aparición y el curso de la enfermedad son muy poco conocidos. Se ha demostrado que las infecciones y el tabaco pueden jugar un papel relevante, pero muchos de los pacientes que padecen una EII no han estado aparentemente sometidos a estos factores. Los análisis genéticos son una fuente cada vez más importante de información de utilidad médica. El establecimiento de bancos para la preservación de ADN para análisis futuros constituye una iniciativa que se está generalizando en todos los campos de la medicina. El análisis de ADN con fines clínicos difiere de la mayoría del resto pruebas de laboratorio en diversos aspectos.

Primero, la estabilidad a largo término del ADN permite que estos análisis sirvan para responder preguntas que no fueron consideradas en el momento de recoger las muestras. Segundo, los resultados deben ser interpretados por expertos en análisis genéticos y en la enfermedad en estudio en colaboración. Tercero, el rápido avance de las posibilidades diagnósticas del análisis de ADN obliga a una constante actualización para la adecuada consideración y diseño de los estudios a los responsables de este tipo de proyectos. Los factores genéticos tienen un importante papel en la patogenia de la EII.

Las observaciones que apoyan este papel incluyen datos epidemiológicos que demuestran diferencias en la incidencia de EII dependiendo de la raza y etnia, la agregación familiar de la EII y una mayor concordancia para la EII en gemelos monocigotos con respecto a los dicigotos. La aplicación de los genome wide association studies (GWAS) al estudio de los determinantes genéticos de la enfermedad inflamatoria intestinal ha permitido ya identificar más de 100 variantes genéticas en el caso de la enfermedad de Crohn y más de 50 en la colitis ulcerosa que confieren susceptibilidad para la enfermedad.

Sin embargo, quedan muchos aspectos genéticos por aclarar: los genes identificados explican sólo un 30% del fenómeno de heredabilidad observado, es hasta ahora del todo desconocida la influencia que pueden tener los cambios epigenéticos, y no hay ningún dato que establezca una relación genotipo-fenotipo basada en GWAS. Son por tanto muchos los aspectos genéticos que quedan aún por aclarar. La realización de

estudios de colaboración entre diversos centros con el fin de analizar muestras de pacientes con un elevado poder estadístico, son también esenciales para establecer factores de riesgo de algunas complicaciones, como la aparición de cáncer de colon, y el efecto que determinados tratamientos pueden tener sobre el riesgo de padecerlas, como por ejemplo los efectos del consumo de salicilatos o ácido fólico sobre el riesgo de cáncer.

El proyecto ENEIDA pretende dotar de la infraestructura y organización necesarias para la realización de este tipo de estudios a nivel nacional.

Objetivos El objetivo global del proyecto ENEIDA es conocer los factores implicados en la etiología y fisiopatología de la enfermedad inflamatoria intestinal, incluyendo factores genéticos y ambientales, y estudios epidemiológicos. Con esta finalidad se establecen los siguientes objetivos específicos:

1. Conocer la epidemiología de la EII.
2. Identificar genes de susceptibilidad y determinantes de las características clínicas en la enfermedad inflamatoria intestinal.
3. Estudiar la eficacia y seguridad de fármacos en la EII.

Pacientes

Se incluirán en el proyecto pacientes con un diagnóstico establecido de enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, colitis indeterminada, colitis no clasificada, colitis linfocítica o colitis colágena que otorguen su consentimiento informado por escrito. Como único criterio de exclusión se establece la negativa del paciente a consentir ser incluido en el proyecto.

Generación de información clínica

Cada centro completará los formularios donde se incluye toda la información clínica de los pacientes que se considera relevante para el desarrollo de los estudios. Esta información será actualizada periódicamente por los investigadores que sigan a los pacientes.

La información clínica será recogida en formularios electrónicos. Con el fin de facilitar la recogida de información clínica y genética y para proteger la privacidad de los pacientes, la información estará recogida bajo códigos de identificación. Los códigos de identificación serán generados por el programa de la base de datos de forma automática. Las muestras de sangre/ADN estarán marcadas con el código específico del proyecto ENEIDA. La información clínica de cada paciente deberá contener una ficha con los datos completos de filiación del paciente, que se relacionará con un código del proyecto ENEIDA.

El acceso a la relación entre los datos de filiación y el código del proyecto ENEIDA será sólo accesible al médico responsable del paciente que generó la información, de

forma que pueda identificar al paciente y comunicarle los resultados en caso de que lo estime necesario por el motivo que fuere, incluyendo la voluntad del paciente y el mejor tratamiento.

El propietario, responsable de la base de datos y tratamiento de los datos es GETECCU. GETECCU actuará como sociedad ante la que puedan ejercitarse los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación. La base de datos fue registrada en la agencia de protección de datos en el año 2006 y el registro actualizado en el año 2012 para dar cumplimiento a la ley vigente.

Actualmente participan en ENEIDA aproximadamente 100 centros distribuidos por toda la geografía española y el número de pacientes incluidos supera los 50.000.

