

Convenio entre el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (CIBER) y la Fundación Dieta Mediterránea, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición.

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, la Fundación Dieta Mediterránea, representada en este acto por Don Domingo Valiente LLauradó, en calidad de Director Ejecutivo, con DNI 37.266.114-L y con domicilio en calle Juan Sebastián Bach nº 28, 08021 de Barcelona y en virtud de las facultades que le confiere la escritura de fecha 16 de noviembre del 2012 con numero de protocolo 1932 otorgada ante el Notario de Barcelona, D. Jose Bauza Corchs.

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 la Fundación Dieta Mediterránea, ejercerá sus funciones de conformidad con lo establecido en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones; y tendrá por finalidad principal el fomento de la investigación y difusión científica de las ventajas que la Dieta Mediterránea y el estilo de vida mediterráneo comportan para la salud y el cumplimiento de sus fines:
- a) Fomentar la investigación y la elaboración de estudios sobre la calidad de vida y ventajas que para la salud tienen los alimentos mediterráneos así como la divulgación de los mismos en las instituciones, medios de comunicación y consumidores en general. La temática a desarrollar siempre estará relacionada con la calidad de la dieta mediterránea el estilo de vida propio del Mediterráneo.
 - b) Fomentar la investigación de todos los medios y técnicas susceptibles de mejorar la calidad de los alimentos mediterráneos así como las variedades de la gastronomía mediterránea.
 - c) La publicación y difusión de estudios, análisis comparativos y otros.

- d) La creación de Comités técnicos especializados con las funciones que en cada caso se determinen, así como la colaboración con otras fundaciones.
 - e) Colaborar con otros organismos públicos o privados de reconocida solvencia científica y/o credibilidad nacional o internacional.
 - f) Y todas las demás actividades que a juicio del Patronato sirvan para el mejor cumplimiento de las finalidades fundacionales.
- 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 fisiopatología de la obesidad y nutrición, por lo que, deciden formalizar el presente Convenio que se registrará por las siguientes.

CLÁUSULAS

Primera. Objeto del Convenio.

La Fundación Dieta Mediterránea 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 la Fundación Dieta Mediterránea 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 fisiopatología de la obesidad y nutrición

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 la Fundación Dieta Mediterránea 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 del 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 Estudio PREDIMEDplus (Efecto de una dieta mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y soporte conductual sobre la prevención de la enfermedad cardiovascular), se traducirá en la financiación de una cuantía total de treinta y dos mil (32.000) euros.
- c) Del mismo modo, Fundación Dieta Mediterránea aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas para el proyecto de Investigación y realizará las funciones descritas en el anexo del presente Convenio, destacando en concreto las siguientes:

1. Diseño y modificación de cuadernos de registro de datos (CRD)
2. Control de calidad de los datos nutricionales, de actividad física y estilo de vida
3. Generación del informe mensual del estado del progreso de la intervención para el personal de trabajo de campo e investigadores
4. Revisión y envío de los informes individuales de los pacientes con el cumplimiento de la adherencia a la dieta mediterránea que solicitan las dietistas.

5. Generación informe semestral para el Comité Evaluador Externo del proyecto: Drug and Safe Monitoring Board (DSMB)
6. Generación de etiquetas para crioviales y tubos primarios
7. Organización del cronograma de las auditorías y preparación de la documentación
8. Responsable de la logística de envío de documentación de los distintos centros al comité de eventos del estudio.
9. Asesoramiento técnico y referente de la entrada de datos a través de la plataforma de los equipos de trabajo de campo de los 23 centros participantes.
10. Promoción y actualización de un patrón de dieta tipo mediterránea en la actualidad en países del área mediterránea con una baja adherencia.
11. Evaluación del cumplimiento de la dieta mediterránea en los distintos países mediante un índice de adecuación.
12. Estudio de la existente disponibilidad y asequibilidad hoy en día de alimentos característicos del área mediterránea, de alimentos de proximidad y de temporada.

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

B) En representación FUNDACIÓN DIETA MEDITERRÁNEA,

- El Director ejecutivo de la Fundación Dieta Mediterránea, o persona en quien delegue
- La Secretaria General del Patronato de la Fundación Dieta Mediterránea, o persona en quien el delegue.
- Un nutricionista de la Fundación 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 la Fundación Dieta Mediterránea Institución es por un importe de treinta y dos mil (32.000) 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 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.

Fundación Dieta Mediterránea por su parte, realizará las funciones descritas en la cláusula tercera apartado c).

Sexta. Seguimiento y justificación económica de las ayudas concedidas.

1. La Comisión de Seguimiento y Evaluación cuya composición se establece en la cláusula cuarta de este convenio será la encargada de velar por su cumplimiento y desarrollo.
2. El presente convenio no instrumenta la concesión de una subvención, de conformidad con la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
3. El CIBER efectuará la transferencia de la cantidad fijada en la cláusula tercera a la Fundación Dieta Mediterránea, a partir de la entrada en vigor de este convenio.
4. Fundación Dieta Mediterránea 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. Fundación Dieta Mediterránea 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. Fundación Dieta Mediterránea 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 Investigador principal del grupo CB06/03/0019 de CIBERobn, se compromete a hacer cumplir las normas que regulan los trabajos de Investigación y, para el objeto del presente convenio, dispone de las autorizaciones del Patronato de la Fundación Dieta Mediterránea.

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% y la Fundación Dieta Mediterránea 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 vigencia de 1 año, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su vigencia inicial o, en su caso, de sus prórrogas, hasta un máximo de cuatro años de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 h) de la 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) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Decimotercera. Causas de extinción y resolución.

El presente convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución del presente Convenio:

- El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes. En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio y a la otra parte firmante. Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la parte firmante la concurrencia de causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio. La resolución del Convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados cuando así lo determine la comisión de seguimiento a que se refiere la cláusula cuarta del presente convenio.
- La denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente un preaviso de tres meses.
- La decisión judicial de la nulidad del convenio.

Y en prueba de conformidad, firman electrónicamente el presente convenio en Madrid, constando como fecha de suscripción la última realizada.

Manuel Sanchez Delgado
El Gerente del Consorcio

Domingo Valiente Llauradó
El Director Ejecutivo
Fundación Dieta Mediterránea

ANEXO I

Proyecto: Estudio PREDIMEDplus.

Efecto de una dieta mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y soporte conductual sobre la prevención de la enfermedad cardiovascular

Descripción del proyecto

El estudio PREDIMEDplus (Efecto de una dieta mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y soporte conductual sobre la prevención de la enfermedad cardiovascular) es coordinado por el IP del Grupo de Nutrición Humana: epidemiología y epigenética del IISPV, líder de la Unitat de Nutrició Humana, de la Universitat Rovira i Virgili de Reus. El proyecto Predimed-Plus se ha convertido en el mayor reto de investigación sobre nutrición realizado en España.

El objetivo del estudio es la utilidad de una dieta mediterránea con restricción energética, asociada a un soporte conductual y cambios en el estilo de vida, frente a una intervención de baja intensidad (cuidados habituales) con consejos para seguir una dieta mediterránea sin restricción calórica ni objetivos de pérdida de peso, en la prevención primaria de eventos cardiovasculares de pacientes con síndrome metabólico. La dieta asignada al grupo control se ha mostrado previamente efectiva en el ensayo PREDIMED (Estruch et al 2013). El desenlace principal final “primary endpoint” será un agregado de eventos clínicos cardiovasculares duros (infarto de miocardio, ictus o muerte cardiovascular) tal como se definió en el ensayo PREDIMED (Martinez-Gonzalez et al, 2012). El diseño del estudio es multicéntrico, aleatorizado, controlado y con dos grupos de intervención nutricional paralelos. Este estudio se realiza en sujetos adultos, hombres y mujeres de entre 55 y 75 años de edad, con sobrepeso-obesidad y síndrome metabólico. La intervención conlleva diferentes tareas de recogida de datos clínicos, nutricionales, de actividad física, estilo de vida, además de datos provenientes de exploraciones complementarias. El estudio se inició en el año 2013 y se aleatorizaron un total de 6874 sujetos.

En el proyecto participan 23 centros reclutadores a nivel nacional y 9 grupos de soporte. Para más detalles consultar la web <https://www.predimedplus.com/>

La dieta que se asignará al grupo control se ha mostrado previamente efectiva en el ensayo PREDIMED (Estruch et al 2013). El desenlace principal final “primary endpoint” será un agregado de eventos clínicos cardiovasculares duros (infarto de miocardio, ictus o muerte cardiovascular) tal como se definió en el ensayo PREDIMED (Martinez-Gonzalez et al, 2012).

Con el presente proyecto se pretende demostrar, que un patrón de dieta mediterránea restrictiva es una dieta saludable para promover mejoras en el riesgo cardiovascular en sujetos con obesidad y sobrepeso. Ello contribuiría a dar a conocer a la comunidad científica, con el mayor grado de evidencia científica, que una dieta mediterránea hipocalórica mejora la cintura abdominal y el peso, a largo término y además es cardioprotectora en sujetos con obesidad y sobrepeso. En consecuencia, se pretende el estudio translacional de potenciar un patrón de dieta mediterránea en países

mediterráneos con una baja adherencia a la misma en los últimos años. Con estas actividades se quiere potenciar la translación de este proyecto a otros países, para futuras colaboraciones internacionales.

Aportaciones detalladas de la FUNDACIÓN DIETA MEDITERRÁNEA al Estudio PREDIMEDplus:

1. Diseño y modificación de cuadernos de registro de datos (CRD) a lo largo del proyecto, para optimizar la recogida de la información. Incorporar de rangos de aceptación y comprobaciones.
2. Control de calidad de los datos nutricionales, de actividad física y estilo de vida, entre otros. Revisión de valores duplicados, valores discordantes, desviaciones sistemáticas o aleatorias, etc...
3. Generación del informe mensual del estado del progreso de la intervención con indicadores como el peso, adherencia a la dieta mediterránea y práctica de actividad física y generación de registros mensuales con datos faltantes.
4. Revisión y envío de los informes individuales de los pacientes con el cumplimiento de la adherencia a la dieta mediterránea que solicitan las dietistas.
5. Preparación del informe semestral para el Comité Evaluador Externo del proyecto: Drug and Safe Monitoring Board (DSMB).
6. Generación de etiquetas para crioviales y tubos primarios para las visitas presenciales.
7. Organización del cronograma de las auditorías a cada centro y preparación de la documentación para los distintos responsables de las auditorías.
8. Responsable de la logística de envío de documentación desde los distintos centros al comité de eventos del estudio para la revisión de los eventos clínicos por el mencionado comité.
9. Asesoramiento técnico y referente de la entrada de datos a través de la plataforma de los equipos de trabajo de campo de los 23 centros participantes del consorcio PREDIMED-PLUS
10. Promoción y actualización de un patrón de dieta tipo mediterránea, como el establecido en los estudios predimed, en la actualidad en países del área mediterránea con una baja-moderada adherencia a la misma; Se pretende fortalecer la exploración del patrón de dieta Mediterránea según criterios de la Convención de la dieta Mediterránea de la UNESCO, combinando conceptos estructurales e integrales con herramientas innovadoras, y establecer esta dieta como una oportunidad para fortalecer la promoción de la salud, y con ofertas dirigidas a comunidades específicas y generaciones jóvenes. Valoración cualitativa y cuantitativa mediante técnicas avanzadas de análisis estadístico multivariable para medir la actual adherencia a un patrón de dieta tipo mediterránea (en países como Italia, Grecia, Portugal, Bosnia, Albania).
11. Evaluación del cumplimiento de la dieta mediterránea en los distintos países mediante un índice de adecuación (Mediterranean Adequacy Index (MAI) (Bach-Faig A et al. Public Health Nutr 2011), útil para comparar las tendencias y disponibilidades de alimentos.

12. Estudio de la existente disponibilidad y asequibilidad hoy en día de alimentos característicos del área mediterránea, de alimentos de proximidad y de temporada
Revisión sistemática de la evidencia científica según estudios transversales realizados en muestras representativas.

13. Estadísticas descriptivas, incluyendo medidas de tendencia central y de dispersión de la frecuencia de consumo de cada grupo de alimentos, principales técnicas culinarias utilizadas (tipo de elaboración, técnica culinaria, tiempo de cocción...) y hábitos alimentarios (horarios, distribución de comidas, horas de descanso, horas de sueño, etc ...).

14. Ponderación cuantitativa mediante modelos multivariantes de la importancia de cada factor potencialmente asociado a la efectividad en el cambio de conductas alimentarias.

Por su naturaleza, diseño y dimensión, el estudio PREDIMED PLUS se ha considerado parte de una línea estratégica tanto en la Fundación dieta mediterránea como en el CIBER en su área temática de fisiopatología de la obesidad y nutrición. Por tal motivo, se considera conveniente la necesidad de establecer una colaboración conjunta de ambas instituciones con el fin de contribuir a la generación, difusión y transferencia del conocimiento para resolver los problemas esenciales de la sociedad.