

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

**906** *Resolución de 21 de diciembre de 2010, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica el Convenio de colaboración con la Comunitat Valenciana para la investigación básica y traslacional en medicina regenerativa.*

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

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 21 de diciembre de 2010.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, José Jerónimo Navas Palacios.

#### ANEXO

#### **Convenio de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III, la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana y la Fundación de la Comunidad Valenciana Centro de Investigación Príncipe Felipe para la investigación básica y traslacional en medicina regenerativa**

En Valencia, a 25 de octubre de 2010.

#### REUNIDOS

De una parte, el Honorable Sr. Manuel Cervera Taulet, conseller de Sanidad de la Generalitat Valenciana, nombrado por Decreto 8/2007, de 28 de junio de 2007 (DOGV número 5545, de 29 de junio de 2007), actuando en representación de la Conselleria de Sanidad de conformidad con lo previsto en la Ley 5/1983, del Consell y en el Decreto 120/2007, de 27 de julio, y facultado para la firma del presente convenio por Acuerdo del Consell de fecha 22 de octubre de 2010, tal como establece el artículo 54 bis del Texto Refundido de la Ley de Hacienda Pública de la Generalitat Valenciana. Asimismo, actúa en su condición de Presidente del Patronato de la Fundación de la Comunidad Valenciana Centro de Investigación Príncipe Felipe, en representación de la misma, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14 de sus estatutos.

Y de la otra parte, don José Jerónimo Navas Palacios, Director del Instituto de Salud Carlos III, en el ejercicio de las funciones propias de su cargo, para el que fue nombrado por Real Decreto 1425/2008, de 29 de agosto («BOE» número 210, de 31 de agosto).

Las partes reunidas se reconocen plena capacidad para suscribir este Convenio, a cuyo efecto

#### EXPONEN

1. Que la investigación en células madre está adquiriendo en los últimos años un gran desarrollo, constituyendo la base de la Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Por otra parte, la investigación en células troncales humanas, de origen adulto y embrionario, proporciona información muy valiosa sobre los mecanismos que regulan la viabilidad, proliferación y diferenciación celular en condiciones normales y patológicas.

2. Que, según los artículos 3 y 8 de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, se dispone como uno de los fines del sistema

sanitario valenciano y principio rector de su ordenación, la potenciación y desarrollo de la investigación científica en el ámbito de la salud y, según el artículo 49 de la mencionada Ley, corresponden a la Conselleria de Sanidad las siguientes funciones:

La programación de la política de investigación en materia de salud y sus prioridades, de acuerdo con el Plan de Salud de la Comunidad Valenciana.

La planificación, promoción y evaluación de las acciones de investigación en relación con los problemas y necesidades de salud de la población valenciana.

El impulso y coordinación de los programas de investigación y estudio en ciencias de la salud.

La búsqueda, diseño y dotación de estructuras para la investigación.

La evaluación sanitaria y económica de las inversiones públicas en investigación.

3. Que, según el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, aprobado por Real Decreto 375/2001 de 6 de abril («BOE» número 101, de 27 de abril de 2001), modificado por el real Decreto 590/2005, de 20 de mayo («BOE» número 128, de 30 de mayo de 2005), es misión del Instituto desarrollar y ofrecer servicios técnicos de investigación de la más alta calidad, dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad y, conforme dispone el artículo 112.2.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad y el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, le corresponde el fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica y sanitaria, en el marco de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación general de la Investigación Científica y Técnica. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3.1.a del Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, una de las principales funciones del Instituto como organismo público de investigación es la investigación básica y aplicada en biomedicina y en ciencias de la salud y, según el siguiente artículo 4.a y d del mismo Estatuto, para el desarrollo de sus funciones podrá el Instituto promover, mediante convenios, la creación de centros asociados y unidades mixtas de investigación con instituciones de carácter público o privado y, al propio tiempo, establecer convenios y contratos con organismos públicos y privados para la realización de proyectos de investigación y otras actividades de carácter científico, tecnológico, docente y asesor. El carácter prioritario de la investigación en terapia celular y medicina regenerativa se refleja en el artículo 14e del mencionado estatuto, en que se crea la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Este papel del Instituto de Salud Carlos III y la colaboración público-privada en la investigación biomédica han sido ratificados en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica («BOE» número 159, de 4 de julio).

4. Que la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana creó, junto a la Fundación Valenciana de Investigaciones Biomédicas, el Centro de Investigación Príncipe Felipe (CIPF), que se constituyó como Fundación de la Comunidad Valenciana Centro de Investigación Príncipe Felipe, para desarrollar e impulsar la investigación en medicina regenerativa y la constitución del banco de líneas celulares dedicado a la derivación de líneas celulares a partir de células madres embrionarias o adultas.

5. Que, como consecuencia de sus misiones, el Instituto de Salud Carlos III y la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana firmaron un Convenio de colaboración el 1 de marzo de 2005 (BOE núm. 93, de 19 de abril de 2005) con el objeto de impulsar la investigación en Medicina Regenerativa y el desarrollo de líneas celulares a partir de células madres embrionarias o adultas a través de la Fundación de la Comunidad Valenciana Centro de Investigación Príncipe Felipe.

6. Que la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana y el Instituto de Salud Carlos III han cumplido con los compromisos de financiación adquiridos. Por otra parte, el CIPF, a través de la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana, ha presentado periódicamente, en la Comisión de Seguimiento prevista en las cláusulas del Convenio las justificaciones de la ejecución de presupuesto, así como las memorias anuales y final de actividad relativas a los planes de inversiones, política de recursos humanos y de producción científica.

7. Que, con fecha 11 de diciembre de 2006, el CIPF registró en el Banco Nacional de Líneas Celulares, las líneas de células madre embrionarias humanas VAL3, VAL4, y VAL5; con fecha 21 de febrero de 2008, las líneas de células madre embrionarias humanas VAL6M, y VAL7; con fecha 11 de diciembre de 2008, se solicitó el registro de la línea de células madre embrionarias humanas VAL8, con fecha 8 de abril de 2009, se solicitó el registro de la línea de células madre embrionarias humanas VAL9; y con fecha de 31 de abril de 2009 se solicitó el registro de la línea de células madre embrionarias humanas VAL 10B cumpliendo de esta manera con uno de los objetivos del CIPF. Este resultado se produjo como consecuencia de los proyectos de investigación del CIPF informados favorablemente por la comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos, prevista en la Ley 45/2003 de 21 de noviembre («BOE» número 208, de 22 de noviembre) y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre («BOE» número 262, de 30 de octubre), y aprobados por la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana.

8. Que las instituciones presentes están interesadas en, tras la etapa inicial de puesta en marcha del CIPF, colaborar en la consolidación e impulso del CIPF, y para ello declaran su voluntad de implementar un nuevo modelo de convenio de colaboración científica que se ajuste a las nuevas directrices relativas a la investigación en Medicina Regenerativa, básica y traslacional.

Por todo ello, las partes, al amparo del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación con la Ley 13/1986, de 14 de abril, acuerdan suscribir el presente convenio de colaboración que se regirá por las siguientes

#### CLÁUSULAS

##### Primera. *Objeto del Convenio.*

1. El objeto del presente Convenio tiene como fin esencial la colaboración entre las partes en la consolidación e impulso del Centro de Investigación Príncipe Felipe, para conseguir una conexión efectiva con las redes estatales e internacionales de investigación en células madre, terapia celular y medicina regenerativa y para desarrollar proyectos aplicados cuyos resultados se puedan trasladar a la aplicación clínica.

2. Para conseguir los objetivos genéricos mencionados en el apartado anterior, el CIPF desarrollará el programa científico de investigación básica y traslacional en Medicina Regenerativa, que se recoge en el anexo del presente convenio y que se considera parte integrante del mismo.

##### Segunda. *Compromiso de las partes.*

1. El Instituto de Salud Carlos III y la Consellería de Sanidad de la Generalitat Valenciana, tras la constitución de la Fundación de la Comunidad Valenciana Centro de Investigación Príncipe Felipe, y la puesta en marcha operativa del Banco de Líneas Celulares, consideran necesario participar en la cofinanciación del CIPF en el año 2010, con la voluntad y el compromiso de extender dicha participación el año 2011.

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

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

b) Impulsar, a través de sus programas, la investigación en medicina regenerativa mediante su inclusión en todas las convocatorias del Fondo de Investigación Sanitaria, tales como redes, proyectos, contratos para investigadores, infraestructuras, becas, etc., a las que el Centro de Investigación Príncipe Felipe deberá acudir en concurrencia competitiva.

c) Financiar con cargo a su presupuesto la parte correspondiente a los gastos de funcionamiento e inversiones del CIPF para el desarrollo del programa de actividades recogidas en el anexo a este convenio, con la cantidad de un millón setecientos mil euros (1.700.000 euros).

3. La Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana se obliga a:
  - a) Tutelar la adecuación de la gestión de los recursos humanos y materiales del CIPF a las previsiones de este Convenio.
  - b) Al término de la vigencia del presente Convenio, la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana deberá presentar, ante el Instituto de Salud Carlos III, una memoria final sobre las actividades desarrolladas por el CIPF en cumplimiento del programa de trabajo y los resultados obtenidos.
  - c) Financiar con cargo a su presupuesto la parte correspondiente del funcionamiento del Programa de Medicina Regenerativa del CIPF, con la cantidad de dos millones cincuenta mil euros (2.050.000 euros).
4. El CIPF se compromete a:
  - a) Adoptar las medidas necesarias para garantizar que la gestión de los recursos humanos y materiales del programa de medicina regenerativa CIPF se ajusten a lo previsto en el objeto del Convenio y especialmente en el «programa de investigación básica y traslacional en medicina regenerativa» previsto en el anexo.
  - b) Elaborar una memoria de actividades realizadas y resultados obtenidos, que la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana presentará al Instituto de Salud Carlos III a la finalización del presente convenio.

Tercera. *Firma y justificación del pago.*

1. El Instituto de Salud Carlos III ingresará a la firma del presente convenio, con cargo a las aplicaciones presupuestarias 21.207.465A.450 y 21.207.465A.750 en la cuenta del CIPF 2077-0024-03-3101705901 por un importe de 1.300.000 y 400.000 euros, respectivamente.
2. Así mismo, la aportación de la Conselleria de Sanidad será con cargo a la aplicación presupuestaria 10.01.62.0000.411.50.4 línea T0117000 de los presupuestos de la Generalidad Valenciana para el año 2010.
3. La Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana presentará la justificación de la utilización de los fondos aportados por ambas partes, necesarios para el cumplimiento de los objetivos previstos en el anexo del Convenio, a la Comisión de Seguimiento a que se refiere la cláusula sexta, para su aprobación durante los tres meses siguientes a la finalización del presente convenio. El destino de la financiación cubrirá la actividad desarrollada durante todo el periodo de 2010 siempre que los gastos y justificaciones se refieran a las actividades contempladas en el anexo citado y se hayan realizado en dicho periodo.
4. En cumplimiento de este compromiso la Fundación Centro de Investigación Príncipe Felipe aportará una cuenta justificativa con indicación expresa de los objetivos y actividades recogidos en el presente convenio.
5. La cuenta incluirá una memoria de actuación en la que quedarán reflejadas las actividades realizadas y los resultados obtenidos, y una memoria económica que contendrá una relación clasificada por tipos de gasto, detallando conceptos, proveedores, fechas de factura y pago, relación de personal contratado y periodo de contratación. Igualmente se incluirá un detalle de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado las actividades previstas en el convenio, indicando su importe y procedencia.
6. Adicionalmente se aportará un informe de auditoría elaborado por la misma entidad que audite las cuentas anuales de la Fundación.

Cuarta. *Derechos de propiedad intelectual e industrial.*—En el caso de producirse resultados de investigación susceptibles de generar derechos de propiedad intelectual, su titularidad corresponderá al autor o autores de dichos resultados.

Los derechos de propiedad industrial que puedan generarse a consecuencia de las actividades de investigación desarrolladas incluidas en el programa de trabajo conjunto, que se contiene en el anexo al presente Convenio, pertenecerán por igual al ISCIII y al CIPF, quienes suscribirán, a efectos de regular las obligaciones y derechos respecto al título de propiedad industrial, un convenio específico.

Cualquier resultado de investigación derivado de las actividades desarrolladas con la financiación aportada por el ISCIII al amparo del presente convenio que sea susceptible de dar lugar a una solicitud de titularidad de derechos de propiedad industrial, deberá notificarse con carácter inmediato y por escrito al ISCIII.

Quinta. *Información, confidencialidad y mención.*—La información obtenida durante la realización del proyecto, así como los resultados finales, tendrán carácter confidencial y su difusión o publicidad requerirá el previo acuerdo de las partes.

En cualquier publicación científica, comunicación oral o escrita u otra forma de difusión de los resultados derivados del presente convenio, se citará a la Consellería de Sanidad y al Instituto de Salud Carlos III como entidades financiadoras del mismo.

Sexta. *Seguimiento del Convenio.*

1. Para la aplicación, seguimiento e interpretación del presente Convenio, el Instituto de Salud Carlos III y la Consellería de Sanidad constituirán una Comisión paritaria, integrada por hasta tres miembros de cada una de las partes designados por las mismas, que estará presidida por el Director del Instituto de Salud Carlos III o persona que éste designe, y en la que actuará como secretario un funcionario del citado Instituto.

2. Las funciones específicas de esta Comisión de Seguimiento serán las de resolver cuantas cuestiones o dudas se planteen en la interpretación y ejecución del presente Convenio y la de informar y aprobar las justificaciones de gasto, correspondiente a la financiación por inversiones y por gastos de funcionamiento, que la Consellería de Sanidad habrá de presentar a la Comisión en la reunión que ésta celebre al efecto antes de los tres meses siguientes a la finalización del presente convenio.

Séptima. *Régimen jurídico.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y conforme a lo dispuesto en el artículo 4.1.c) de la Ley 30/2007, de 30 de octubre de Contratos del Sector Público queda excluido del ámbito de aplicación de dicha Ley, sin perjuicio de la aplicación de sus principios para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

Octava. *Vigencia.*—El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y extenderá sus efectos desde el día 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2010.

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

En el supuesto de resolución del presente convenio, las actuaciones en curso deberán finalizar con el cumplimiento por cada una de las partes de sus obligaciones pendientes de conformidad con los compromisos asumidos por las mismas mediante este documento. A tal efecto, en caso de resolución del convenio se constituirá una Comisión Liquidadora, integrada por dos representantes por cada parte designados por las mismas, que determinará la forma en que debe procederse a la liquidación de las obligaciones pendientes según los compromisos asumidos por las partes en virtud del presente convenio.

Podrá asimismo resolverse el convenio por mutuo acuerdo de las partes.

Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, resolución y efectos del presente Convenio que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula sexta serán competencia de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

En prueba de conformidad, las partes firman por triplicado ejemplar.—Por la Generalitat Valenciana, Manuel Cervera Taulet, Conseller de Sanidad y Presidente de la Fundación de la Comunidad Valenciana Centro de Investigación Príncipe Felipe.—Por el Instituto de Salud Carlos III, José Jerónimo Navas Palacios, Director.

## ANEXO

### Programa de actividades año 2010

1. Apoyar el programa de investigación básica y traslacional en medicina regenerativa.
2. Promover la captación de nuevo talento y la incorporación de nuevos grupos de primer nivel que desarrollan sus investigaciones fuera de España, preferentemente españoles, a los que se ofrezca la oportunidad de retornar o incorporarse a nuestro país.
3. Fomentar el desarrollo del talento a través de programas de cooperación con centros de excelencia.
4. Apoyar a la contratación de técnicos de apoyo en la investigación.
5. Dotar de nuevas infraestructuras de soporte para nuevos grupos, así como de salas blancas necesarias para la realización de ensayos clínicos.
6. Invertir en la renovación y actualización de las infraestructuras e instalaciones en los centros de investigación.
7. Ayudar al desarrollo de investigación preclínica y clínica en el marco del Plan de Terapias avanzadas anunciado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, promoviendo la colaboración de los centros y profesionales del Sistema Sanitario Público de la Comunidad Valenciana.
8. Consolidar el Banco de Líneas Celulares en sus funciones de nodo de la Comunidad Valenciana del Banco Nacional de líneas celulares.
9. Consolidar el Centro de Investigación Príncipe Felipe, como centro de referencia en investigación en el campo de la terapia celular y la medicina regenerativa.
10. Promover y divulgar los avances científicos en el campo de la terapia celular y medicina regenerativa.