

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

- 17344** *Resolución de 13 de octubre de 2021, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., por la que se publica el Convenio con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades hepáticas y digestivas.*

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., es un consorcio público de los previstos en los artículos 118 a 127 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dotado de personalidad jurídica propia y adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón han suscrito, con fecha 8 de octubre de 2021, un Convenio.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se dispone su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de octubre de 2021.—El Presidente del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., Cristóbal Belda Iniesta.

CONVENIO ENTRE EL CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED, M.P. (CIBER), Y LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN PARA LA PROMOCIÓN E IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA TEMÁTICA DE ENFERMEDADES HEPÁTICAS Y DIGESTIVAS

En Madrid, a 8 de octubre de 2021.

INTERVIENEN

De una parte, don Manuel Sánchez Delgado, con DNI número ****6803*, en nombre y representación del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (en adelante, CIBER), con domicilio en calle Monforte de Lemos, número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, 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 3.698 de su protocolo.

De otra parte, don Thierry Bardinet, con NIE número ****1688*, en calidad de Director de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, FIBHGM), con CIF G-83195305, actuando en representación de este organismo con domicilio en la calle Doctor Esquerdo, 46, 28007 de Madrid, en virtud de los poderes otorgados elevados a escritura pública ante la Notario de Madrid doña Carmen Boulet Alonso, el 12 de julio de 2018, con el número 1.339 de su protocolo.

Las partes se reconocen recíprocamente la capacidad para la firma de este Convenio y, por este motivo,

EXPONEN

I. *Ámbito normativo*

1. Que corresponde a la Administración General del Estado en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.15.^a de la Constitución, la competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

2. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de 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.

3. 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.

4. 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.

5. Que el CIBER nace el 1 de enero de 2014, tras la fusión por absorción del Centro de Investigación Biomédica en Red en el área de Salud Mental (CIBERSAM) de los Consorcios Centros de Investigación Biomédica en Red en las áreas de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBERBBN), Diabetes y Enfermedades Metabólicas (CIBERDEM), Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN), Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Enfermedades Raras (CIBERER), Enfermedades Respiratorias (CIBERES) y Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), en el marco de la racionalización del sector público estatal.

6. Que con fecha 1 de enero de 2017, se incorporan a CIBER tres nuevas áreas temáticas; Fragilidad y Envejecimiento Saludable (CIBERFES), Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV) y Cáncer (CIBERONC) al amparo de la Orden Ministerial ECC/1051/2013, de 7 de junio, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016 y de la Resolución de 28 de marzo de 2016 (BOE 1 de abril) del ISCIII, por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2016 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los

Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016.

7. Que, por acuerdo del Consejo Rector de fecha 14 de junio de 2017, el Centro de Investigación Biomédica en Red pasó a denominarse, Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 86.2 y 118.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, como así se recoge en la escritura pública otorgada ante el Notario de Madrid don Luis de la Fuente O'Connor, el día 6 de julio de 2017, con el número de protocolo mil ciento cuarenta y cuatro.

II. Fines de las Instituciones

1. Que la FIBHGM, de acuerdo al Convenio general de colaboración entre la Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Sanidad y el Servicio madrileño de salud y la Fundación para la Investigación Biomédica del hospital Gregorio Marañón para la gestión y coordinación de la investigación e innovación biomédica desarrollada en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de fecha 19 de abril 2020, tiene como finalidad promover la investigación científico-técnica así como la formación y docencia en el área de Ciencias de la Salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante HGUGM). Y entre sus actividades se reconocen de manera específica las de concertar y promover acuerdos, intercambios y líneas de colaboración con Instituciones públicas y privadas, Universidades, Asociaciones científicas y profesionales, fundaciones y otras entidades a escala nacional e internacional.

2. 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 del CIBER de enfermedades hepáticas y digestivas, por lo que deciden formalizar el presente Convenio que se registrará por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto del Convenio.

La FIBHGM 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 FIBHGM y el CIBER asignarán recursos y coordinarán la labor investigadora en sus centros asistenciales para el desarrollo de las tareas de investigación señaladas en el anexo I.

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. Obligaciones de las partes.

El Convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de intensificación, mediante las tareas de investigación señaladas en el anexo I.

A tal efecto, CIBER aportará a la FIBHGM los fondos señalados en la cláusula tercera del Convenio. Por su parte la FIBHGM, a través del HGUGM, contratará a profesionales sanitarios que sustituirán a otros, para que estos últimos puedan dedicar el 50 % de su tiempo a las tareas de investigación que se desarrollan en el anexo I del Convenio. Las relaciones laborales de dicho personal contratado se entablarán con el HGUGM a través de la FIBHGM.

El CIBER colabora en un espacio de promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades hepáticas y digestivas, no siendo parte en las relaciones laborales del personal investigador o profesionales sanitarios que se contraten para sustituir al personal intensificado, y por ende, CIBER queda exento de cualquier responsabilidad laboral con dicho personal contratado.

Tercera. Aportaciones económicas.

a) Se establece una aportación por parte de CIBER de 30.000 euros (treinta mil euros) al año para que el investigador tenga dedicación intensiva, ascendiendo el importe total de este Convenio a 90.000 euros (noventa mil euros), teniendo en cuenta la eficacia del mismo prevista en la cláusula octava.

b) El centro de desarrollo de investigación sustituirá al personal intensificado de forma que este pueda dedicar el 50 % de su tiempo a tareas de investigación en los campos de interés del CIBER. Del mismo modo, el centro aportará el uso de sus infraestructuras científicas para la mejor consecución de los fines científicos del investigador con dedicación intensiva. El uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas son equivalentes a las aportaciones económicas y materiales del CIBER.

CIBER efectuará el ingreso a favor de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón en el número de cuenta titularidad de la misma en Bankia con el siguiente IBAN ES 86 2038 1163 13 6000526076.

Cuarta. Ámbitos de investigación prioritaria.

Los ámbitos de investigación prioritarias serán en la línea de impulsar la investigación traslacional, por lo que la financiación se enfocará hacia el profesional que desarrolle actividades relacionadas con la investigación en el área de enfermedades hepáticas y digestivas del CIBER.

Quinta. *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, que ostentará la Presidencia o persona en quien delegue.
 - La responsable de Convenios del CIBER, o persona en quien delegue.
 - Un Investigador Principal del área temática de enfermedades hepáticas y digestivas del CIBER o persona en quien delegue.
- B. En representación de la FIBHGM:
- El Director de la FIBHGM o persona en quien delegue.
 - El Director Científico de la FIBHGM o persona en quien delegue.
 - El Gestor de proyecto de la FIBHGM correspondiente al grupo de investigación «Fisiopatología e historia natural de las enfermedades hepáticas y gastroenterológicas», o persona en quien el delegue.

La representación podrá ser objeto de delegación y cuando se ostente en virtud del cargo que se ocupe de la oportuna sustitución.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento no supondrán un desarrollo del Convenio ni afectarán a su contenido mínimo y esencial.

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.

Sexta. *Seguimiento y justificación económica de las ayudas concedidas.*

1. La Comisión de Seguimiento y Evaluación cuya composición se establece en la cláusula quinta 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 partir de la entrada en vigor de este Convenio.

4. La FIBHGM presentará al CIBER, antes del 31 de marzo del ejercicio presupuestario inmediatamente posterior al pago de cada anualidad, 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. La FIBHGM 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.

Séptima. *Cotitularidad y publicación de los estudios.*

Los derechos de propiedad intelectual que puedan resultar del desarrollo de este Convenio se repartirán entre las partes en la siguiente proporción: FIBHGM 50 % y CIBER 50 %.

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.

Octava. *Eficacia, prórroga y modificación.*

El presente Convenio resultará eficaz el 19 de octubre de 2021, siempre que para dicha fecha se haya cumplido el requisito exigido por el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, de inscribirse en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal.

Si a fecha de 19 de octubre de 2021, el Convenio no hubiera podido inscribirse aún en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal, el Convenio resultará eficaz en el momento en que se inscriba en el citado Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación.

En cualquiera de los supuestos previstos en los párrafos anteriores, el Convenio será publicado en el «Boletín Oficial del Estado», de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La vigencia inicial del Convenio será de tres años, pudiendo prorrogarse anualmente de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su vigencia inicial o, en su caso, de sus prórrogas. El plazo máximo total de la duración del conjunto de las prórrogas del Convenio no podrá exceder de cuatro años adicionales al de su vigencia inicial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.h) de la citada Ley.

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.

Novena. *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.
- La expiración del plazo de vigencia inicial o, en su caso, de cualquiera de sus prórrogas.
- La resolución basada en el incumplimiento de alguna de las partes, estableciéndose un preaviso de diez días para que la parte incumplidora pueda subsanar el incumplimiento. Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la parte firmante 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 perjuicios causados si así lo acordara la comisión de seguimiento a que se refiere la cláusula quinta del presente Convenio.
- La 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.

Décima. *Jurisdicción.*

Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del mismo que no puedan ser resueltas de forma amigable en el seno de la Comisión de seguimiento, 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 conforme a lo dispuesto en el Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Convenio en Madrid, el 8 de octubre de 2021.–El Gerente del Consorcio, Manuel Sánchez Delgado.–El Director de FIBHGM, Thierry Bardinnet.

ANEXO I

Anexo al Convenio entre el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (CIBER), y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, para la promoción e impulso de la investigación clínica en el área de enfermedades hepáticas y digestivas

Tareas de investigación del Dr. Rafael Bañares a las que se aplicara el presente acuerdo de intensificación:

El Dr. Rafael Bañares es catedrático de Medicina en la Universidad Complutense de Madrid y Jefe de Servicio de Medicina de Aparato Digestivo del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Dirige además el grupo de investigación del IISGM «Fisiopatología e Historia natural de las Enfermedades Hepáticas y Digestivas» así como ejerce funciones de coordinación del área 7 del IISGM. El grupo tiene amplia actividad investigadora clínica y experimental con la dirección y coordinación de diversas redes de la CM y participación en proyectos del programa Horizonte 2020 de la UE

Por otra parte, el Dr. Rafael Bañares es Director Científico del CIBEREHD, puesto que conlleva una dedicación muy relevante de su tiempo diario que no debe menoscabar su actividad como investigador.

Actualmente y en los próximos años el Dr. Bañares tiene el siguiente compromiso investigador de acuerdo con los proyectos referenciados:

Becas y proyectos financiados por agencias oficiales.

Investigador principal del proyecto «Caracterización de la función cardiaca en la cirrosis: Valor pronóstico e interrelación con la respuesta inflamatoria sistémica» P118/01901 Periodo 2018-2021.

Investigador en el centro del proyecto H2020 ALIVER.–Development of dialive, a novel Liver Dialysis Device for the treatment of patients with Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) Periodo 2018-2021.

Coordinación de la red de la CM EXOHEP-CM. «Comunicación por exosomas y otras vesículas extracelulares en la fisiología y fisiopatología hepática» Periodo 2018-2021.

Co-coordinación de la red: NanoLiver-CM-HEP-HGUGM: Nuevas aplicaciones de la nanotecnología en la enfermedad hepática crónica Periodo 2018-2020

La microbiota en la historia natural de la enfermedad hepática y la hipertensión portal (PEJ2018-003826-A).

Ensayos clínicos y estudios llevados a cabo mediante contrato con la industria farmacéutica.

Estudio fase Ib para evaluar la farmacocinética, la tolerabilidad y la seguridad de la trimetazidina oral en sujetos con insuficiencia hepática aguda sobre crónica (TRUST: TRimetazidine for acUte on chronic liver failure Study).

Estudio de continuación abierto de cenicriviroc para el tratamiento de la fibrosis hepática en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA).

Estudio fase II, de un brazo, abierto para caracterizar el efecto en la presión portal, en la función renal y el perfil farmacocinético de N-003 en pacientes con cirrosis descompensada.

Estudio multicéntrico, abierto, de seguridad y tolerabilidad de dosis ascendentes de HepaStem en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) cirrótica y precirrótica.

Prevención de la mortalidad asociada con la administración a largo plazo de albúmina humana en sujetos con cirrosis descompensada y ascitis.