

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

10209 *Resolución de 19 de abril de 2023, de la Presidencia de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., por la que se publica el Convenio con Banc de Sang i Teixits y el Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, para la realización conjunta del proyecto de I+D+i «Células CAR-NK universales derivadas de células madre inducidas pluripotentes hechas a partir de sangre de cordón umbilical para una onco-inmunoterapia de disponibilidad inmediata».*

Suscrito el convenio el 17 de abril de 2023, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 8 del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 19 de abril de 2023.—La Presidenta de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., Eloísa del Pino Matute.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., Banc de Sang i Teixits y el Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, para la realización conjunta del proyecto de I+D+i «Células CAR-NK universales derivadas de células madre inducidas pluripotentes hechas a partir de sangre de cordón umbilical para una onco-inmunoterapia de disponibilidad inmediata (UNiKAR)»

En Madrid y Barcelona, a fecha de la última firma.

INTERVIENEN

De una parte, don Carlos Closa Montero, en su condición de vicepresidente de Organización y Relaciones Institucionales de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), nombrado por Acuerdo del Consejo Rector del CSIC en su reunión de 30 de noviembre de 2022 (BOE de 23 de diciembre de 2022-Resolución de la Presidencia del CSIC de 14 de diciembre de 2022, por la que se resuelve la convocatoria de libre designación). Además, actúa en nombre y representación de esta institución en virtud de las competencias que tiene delegadas por resolución de 21 de enero de 2021 de la Presidencia del CSIC (BOE de 28 de enero siguiente). Organismo con sede central en Madrid (CP 28006), domicilio institucional en calle de Serrano, 117, y NIF Q-2818002-D.

De otra, doña Anna Millán Álvarez, en su condición de directora general actuando en nombre y representación del Banc de Sang i Teixits (BST), en virtud de los poderes otorgados mediante escritura pública autorizada por la Notaria del ilustre Colegio Notarial de Catalunya, señora María Garay Gil, en fecha 21 de octubre de 2021, con el protocolo núm. 1.558, y en el ejercicio de las facultades que le confiere. Entidad con sede central en Passeig del Taulat, 116, 08005, Barcelona y NIF Q5856387E.

Y de otra, don Gabriel Capellá Munar, en su condición de director, actuando en nombre y representación del Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (en adelante, «IDIBELL»), en virtud del poder otorgado el 20 de septiembre del año 2016, ante el Notario señor Jorge Farrés Reig de L'Hospitalet de Llobregat, bajo el número 1631 de su protocolo. Entidad con sede central en Hospitalet de Llobregat (Barcelona), IDIBELL,

Duran i Reynals, 2.^a planta, Gran Vía de l'Hospitalet, 199, 08908, y provista de NIF número G-58863317.

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

EXPONEN

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

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

El Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas («CIB Margarita Salas») es un instituto de investigación propio del CSIC, sin personalidad jurídica propia, perteneciente al Área de Vida, cuya finalidad principal es llevar a cabo investigaciones científicas y desarrollos tecnológicos en las disciplinas de biología estructural y celular, biomedicina, biotecnología, agricultura, medioambiente y química, y agrupando investigadores de las áreas de Biología, Ciencias Agrarias y Químicas.

El CIB Margarita Salas cuenta con un Grupo con gran experiencia y conocimientos en el campo de las Terapias Avanzadas.

2. Que el BST es una empresa pública creada por el Servicio Catalán de la Salud que tiene como objetivo ejercer funciones de banco de tejidos y banco de sangre y, por lo tanto, desarrollar actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de sangre, tejidos y grupos celulares humanos así como el despliegue de actividades de investigación en materia de terapias celulares avanzadas, de diagnóstico y biomarcadores y de la tecnología de la sangre y la medicina transfusional.

Que el BST cuenta con gran experiencia y conocimientos en el campo del desarrollo, escalado y aprobación de medicamentos de productos de terapia celular, génica y tisular avanzada, incluyendo el cultivo, expansión y banqueado en grado clínico de células de interés terapéutico, incluyendo las células madre inducidas pluripotentes.

3. Que el IDIBELL es un centro de investigación que integra el Hospital Universitario de Bellvitge (HUB), el Instituto Catalán de Oncología (ICO), la Universidad de Barcelona en el Campus de Bellvitge (UB) y el Hospital de Viladecans (HV), todos ellos situados al sur de Barcelona. El IDIBELL es un centro con actividad investigadora dirigido a promover y facilitar la investigación traslacional de probada excelencia científica, integrando la innovación y la transferencia tecnológica en biomedicina, generando valor para la mejora continua de la salud y la calidad de vida de los pacientes. El IDIBELL es una fundación cuya finalidad es generar y explotar conocimiento avanzado sobre problemas médicos relevantes y contribuir con este conocimiento al desarrollo de soluciones innovadoras, en estrecha colaboración con el resto de agentes del sistema de innovación.

Que ICO-IDIBELL, como centro oncológico de referencia de tercer nivel, cuenta con las experiencias investigadoras del laboratorio de inmunoterapias contra el cáncer, y del

Servicio de Hematología Clínica en Institut Català d'Oncologia-L'Hospitalet, para guiar la investigación en terapias celulares contra el cáncer y favorecer su traslación del laboratorio a la práctica clínica.

4. Que el Instituto de Salud Carlos III (en adelante, agente financiador), en el marco de los Proyectos de I+D+I en Salud, ha concedido a BST, como beneficiaria de la ayuda y coordinadora del Proyecto y a CSIC, como participante y beneficiaria de la ayuda, un fondo para el desarrollo del proyecto «Células CAR-NK universales derivadas de células madre inducidas pluripotentes hechas a partir de sangre de cordón umbilical para una onco-inmunoterapia de disponibilidad inmediata (UNiKAR), números de expediente PI21/00796 y PI21/00393».

En conformidad con las bases reguladoras y convocatoria de dicha ayuda, financiada con cargo a fondos europeos «FEDER-Fondo Europeo de Desarrollo Regional», el proyecto debe realizarse de forma coordinada entre CSIC y BST, contando con el apoyo de una tercera institución, IDIBELL, no beneficiaria de la ayuda, debidamente consignada en la cabecera de este convenio. CSIC, BST e IDIBELL están interesados en colaborar mutuamente para llevar a cabo el citado Proyecto, de acuerdo con lo establecido en la cláusula cuarta y en las restantes disposiciones de este convenio.

5. Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, regula en su artículo 34 la posibilidad de que los agentes públicos de financiación o ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, incluidas las administraciones públicas, las universidades públicas, los organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado, los consorcios y fundaciones participadas por las administraciones públicas, los organismos de investigación de otras administraciones públicas y los centros e instituciones del Sistema Nacional de Salud, puedan suscribir convenios administrativos entre ellos o con agentes privados que realicen actividades de investigación científica y técnica, nacionales, supranacionales o extranjeros, para la realización conjunta de, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Proyectos y actuaciones de investigación científica, desarrollo e innovación.
- c) Financiación de proyectos científico-técnicos singulares.
- f) Uso compartido de inmuebles, de instalaciones y de medios materiales para el desarrollo de actividades de investigación científica, desarrollo e innovación.

6. Que, en atención a todo lo expuesto, se estima necesaria y justificada la suscripción de un convenio que suponga la puesta en común, distribución y utilización conjunta y/o coordinada de medios, servicios y recursos pertenecientes a cada una de las entidades participantes y su ordenación para un fin compartido, bajo las premisas de interdisciplinariedad y eficiencia en la gestión de los recursos.

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

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente convenio es establecer la colaboración científico-técnica entre el CSIC, a través del CIB Margarita Salas, BST e IDIBELL, en la realización conjunta del Proyecto de I+D+i «Células CAR-NK universales derivadas de células madre inducidas pluripotentes hechas a partir de sangre de cordón umbilical para una onco-inmunoterapia de disponibilidad inmediata (UNiKAR)», consistente en las investigaciones necesarias para crear, como alternativa a la terapia CAR con linfocitos T, un banco a granel de células asesinas naturales (NK) universales derivadas de células madre inducidas pluripotentes, que contengan el constructo CAR19 o el constructo CAR19/20, destinado a tratar la leucemia linfoblástica aguda y el linfoma de células B grande, en los términos

establecidos por las partes en este convenio y en el Plan de Trabajo que éstas acuerden y al que se hace referencia en la cláusula segunda.

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

El Proyecto cuenta con la financiación indicada en el expositivo cuarto por lo que, en su ejecución, justificación y difusión, las partes deberán cumplir con lo establecido en las bases reguladoras, la convocatoria y la concesión de la ayuda para Proyectos de Investigación en Salud (modalidad Proyectos de Investigación en Salud) de la convocatoria 2021 de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020 del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. (ISCIII), para la transferencia de los fondos.

Segunda. *Obligaciones de las partes.*

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

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

Las tareas consistirán en que el CSIC pondrá a disposición del Proyecto dos tecnologías desarrolladas y protegidas por patente, una Plataforma de Carga Génica (PCG) y un sistema de genes suicidas. Asimismo, el CSIC adaptará la PCG, para la producción de células CAR-Natural Killer (NK) objeto del Proyecto, cargando en dicha plataforma el constructo CAR19 o CAR19/20 junto a otros marcadores, genes terapéuticos y el sistema de genes suicidas en las células madre inducidas pluripotentes (iPSC) generadas en el BST. Por su lado, el BST proveerá las células madre inducidas pluripotentes (iPSC) homocigotas para HLA concretos que servirán como producto celular inicial, desarrollará el proceso de diferenciación de iPSC a células Natural Killer (NK) –incluyendo la adaptación del proceso a una versión escalable y compatible con la fabricación en NCF– y se encargará de la manufactura y caracterización de dichas NK derivadas de iPSC. Finalmente, IDIBELL aportará tanto el plásmido que codifica para la secuencia CAR19/20 que se incluirá en la PCG, como el plásmido lentiviral y partículas virales que también codificarán para la expresión del CAR19/20 en células NKs purificadas a partir de sangre de condón en sus laboratorios. Además, adaptará su sistema de ensayos *in vivo* en ratones para la evaluación de la eficacia y seguridad de las distintas versiones CAR-NKs y CAR-iNKs en células diana específicas.

b) Aportar los recursos económicos previstos en la cláusula cuarta e implementar los medios técnicos, humanos y materiales necesarios para la adecuada consecución del Proyecto.

En concreto el CSIC desarrollará el proyecto a través del grupo de Terapias Avanzadas del CIB Margarita Salas, el BST a través del Servicio de Terapia Celular (grupo de iPS y Terapias Avanzadas, con colaboración del grupo Fabricante de Terapias Avanzadas) y el IDIBELL a través del laboratorio de inmunoterapias contra el cáncer.

c) Facilitar los medios y las infraestructuras necesarias.

Por parte del BST, se ponen a disposición del proyecto las instalaciones destinadas a la fabricación de terapias avanzadas bajo Normas de Correcta Fabricación, las cuales ocupan un espacio de unos 200 m², ubicadas en las plantas –1 y 5 del edificio doctor Frederic Duran i Jordà, y que cuentan con 8 salas con diferentes grados de calificación (B, C y D) las cuales serían necesarias para futuras producciones de las CAR-NK derivadas de iPSC en NCF, si se obtiene financiación adicional para dichas

producciones. Adicionalmente, se dispone de instalaciones dedicadas a actividades de control de calidad y criopreservación de los MTA y laboratorios de investigación por biología celular y molecular para la realización de los ensayos/trabajos según la planificación prevista.

Por parte del IDIBELL, se ponen a disposición del proyecto tanto el laboratorio de inmunoterapias contra el cáncer como todas las salas y equipamientos y servicios comunes del IDIBELL. De especial relevancia son las salas de bioseguridad nivel II IDIBELL para la generación de vectores lentivirales disponibles tanto en los laboratorios como en el animalario. Además, se pone en disposición del proyecto el procedimiento animal para trabajar con CAR-NKs en modelos de ratón aprobado por la Generalitat.

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

– Ejecutar el Proyecto conforme a las bases reguladoras, la convocatoria y la resolución de concesión establecidas por el agente financiador para la transferencia de los fondos, ejerciendo el BST como coordinadora del Proyecto, asumiendo las obligaciones de coordinación y seguimiento, y constituyéndose como beneficiarias de la ayuda tanto el BST como el CSIC, siendo IDIBELL una parte colaboradora.

– Entregar al resto de entidades participantes cuanta información sea necesaria para el correcto desarrollo de las diferentes actividades de I+D+i.

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

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

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

2. Se nombran tres responsables del desarrollo del Proyecto, siendo la persona o cargo que representa al BST quien ejercerá las funciones de coordinación:

– Por parte del CSIC, será el investigador responsable del Grupo Terapias Avanzadas del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas.

– Por parte de BST, será la investigadora responsable del Proyecto

– Y por parte de IDIBELL, será el responsable de terapias celulares del laboratorio de inmunoterapias contra el cáncer.

Tercera. Desarrollo de los trabajos de investigación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. El Proyecto consta de un presupuesto concedido de doscientos treinta y nueve mil quinientos ochenta euros (239.580,00 euros), que se distribuyen en los términos establecidos en las bases reguladoras de la ayuda y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 59 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Las entidades beneficiarias de la ayuda no realizarán ninguna aportación propia.

La distribución de los fondos se realiza de la siguiente forma:

Distribución de fondos	Anualidad			Subtotal por entidades – Euros
	Año 1 – Euros	Año 2 – Euros	Año 3 – Euros	
BST PI21/00796.	60.500,00	61.710,00	61.710,00	183.920,00
CSIC PI21/00393.	18.150,00	18.755,00	18.755,00	55.660,00
Total.	78.650,00	80.465,00	80.465,00	239.580,00

Por su lado, ICO-IDIBELL destinará un total de 68.600,00 euros para la realización de las actuaciones a las que se compromete en el marco del proyecto, repartidos a razón de 34.300,00 euros el primer año, 17.150,00 euros el segundo año y 17.150,00 euros el tercer año.

2. El importe a abonar por la entidad financiadora al BST y al CSIC no incluye IVA, pues la cantidad no es en concepto de contraprestación directa y equivalente a las

actividades que se realizarán, sino que éstas carecen de onerosidad al tener como finalidad coadyuvar a la consecución del objeto común y a los fines del presente convenio establecidos en la cláusula primera. En este sentido, la ausencia de onerosidad del objeto, fines y actuaciones es clara y patente a la luz de los preceptos contenidos en el artículo 4.1 (sujeción de las entregas de bienes y prestaciones al impuesto) de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

3. Las entidades participantes que reciba los fondos estarán obligadas a gestionarlos y ejecutarlos conforme a lo que se establezca en las bases reguladoras, la convocatoria y resolución de concesión de la ayuda y en este convenio, debiendo facilitar con diligencia a la entidad financiadora de la ayuda toda la documentación necesaria que acredite y justifique la aplicación de los fondos recibidos al objeto de realizar la justificación global del Proyecto.

En caso de ser necesaria la contratación de personal, habrá de ajustarse a la normativa vigente sobre contratación pública que resulte de aplicación a cada una de las partes y con las limitaciones que, en su caso, se establezcan en las correspondientes leyes de presupuestos que les sean aplicables. Las contrataciones de personal serán exclusivamente para el periodo y realización de las actuaciones recogidas en el convenio, sin que en ningún caso pueda derivarse de ello la consolidación de los contratados como personal propio de ninguna de las partes una vez finalizado el periodo de vigencia del contrato.

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

Quinta. *Confidencialidad de la información y de los resultados.*

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

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

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

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

Las partes deberán responder en un plazo máximo de treinta días, comunicando su autorización, sus reservas o su disconformidad sobre la información contenida en el artículo o conferencia. Transcurrido dicho plazo sin obtener respuesta, se entenderá que el silencio es la tácita autorización para su difusión.

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

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

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

Sexta. Conocimientos previos de las partes.

Ninguna disposición de este convenio se interpretará como una cesión o transmisión de cualquier Derecho de Propiedad Intelectual y / o Industrial perteneciente a las Partes, salvo que se otorgue de conformidad con lo establecido en el mismo.

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

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

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

Séptima. Propiedad de los resultados.

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

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

En todo caso, cuando los resultados del Proyecto sean un medicamento o un producto sanitario, o productos intermedios para su ulterior transformación industrial en medicamentos o productos sanitarios, o los equipamientos, modelos, prototipos, sistemas o ingenierías de proceso necesarios para su desarrollo, que respondan a necesidades derivadas de la emergencia sanitaria ocasionada por el coronavirus SARS-

CoViD-2 y existan dificultades en la escalada y producción de los mismos, que puedan desembocar en situaciones de escasez de existencias para satisfacer la demanda interna será necesario concluir mecanismos de colaboración público-privada con objeto de superar estos obstáculos, de acuerdo con las reglas establecidas en la Disposición adicional quinta del Real Decreto-ley 25/2020, de 3 de julio, de medidas urgentes para apoyar la reactivación económica y el empleo.

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

3. Tanto en publicaciones, como en patentes y otros títulos de propiedad industrial e intelectual, se respetará siempre la mención a los autores de las investigaciones que, en estas últimas, figurarán en calidad de inventores o autores intelectuales.

4. Finalmente, en los medios que se utilicen para la promoción y difusión de las acciones objeto del presente convenio, se respetarán, en todo caso, el logotipo o las directrices de imagen externa que se indiquen por las partes. Además, cualquier actividad de difusión y divulgación del Proyecto deberá utilizar los logotipos identificativos del CSIC, BST e ICO-IDIBELL, en lugar, forma y tamaño que deberán ser objeto de validación y autorización previa en cada caso específico por los responsables de comunicación de las entidades firmantes de este convenio. En todo caso, la denominación legal y social de las partes, sus marcas registradas, logotipos y cualquier signo distintivo son propiedad exclusiva de cada una de ellas.

Por ello, el CSIC autoriza a las demás partes para que usen su nombre y/o logotipo conforme a la normativa de imagen institucional aplicable, siempre que el uso que vayan a realizar del mismo se limite exclusivamente a indicar la relación establecida entre las instituciones en el presente convenio, por el tiempo que ésta dure, y no induzca a confusión organizativa, comercial o de aval científico entre las otras partes y el CSIC ni lo asocie a objetivos o actividades incompatibles con los principios y objetivos de la Administración General del Estado, y sin que en ningún caso se les confiera derecho alguno de exclusividad, ni permita su apropiación, mediante registro o cualquier otro procedimiento. Cualquier otro tipo de uso –o ante la duda razonable sobre la adecuación de uso a lo expresado anteriormente– requeriría la autorización previa y expresa por escrito del CSIC.

Octava. *Vigencia.*

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

El presente convenio tendrá una duración máxima de tres años, conforme a lo establecido en el artículo 59.1.c del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

En el caso de que no se hubiesen alcanzado los resultados previstos en el plazo establecido, y las partes considerasen oportuna su continuación, la citada duración podrá prorrogarse con anterioridad a la fecha de su finalización por un periodo no superior a seis años adicionales mediante acuerdo expreso y por escrito de las partes formalizado en una adenda.

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

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

Novena. *Modificación.*

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

Décima. *Extinción y consecuencias en caso de incumplimiento.*

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

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de las partes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a los responsables del mecanismo de seguimiento regulado en la cláusula decimotercera.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las otras 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 en su caso.

- d) La decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en la ley.

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

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

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

Undécima. *Naturaleza jurídica y resolución de controversias.*

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

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

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

Duodécima. *Protección de datos.*

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD), aplicable desde el 25 de mayo de 2018, las partes hacen constar de manera expresa que se abstendrán de cualquier tipo de tratamiento de los datos personales de que dispongan como consecuencia de este convenio, exceptuando aquel que sea estrictamente necesario para las finalidades del mismo. En este sentido se comprometen, especialmente, a no ceder a terceros los datos mencionados o los archivos que los contengan, así como a guardar estricta confidencialidad sobre los mismos. Asimismo, las partes quedan sometidas a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y demás normativa aplicable en materia de protección de datos.

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

Los responsables del Proyecto previstos en el apartado segundo de la cláusula segunda, constituirán entre ellos el mecanismo de seguimiento, vigilancia y control del presente convenio. Asimismo, podrán asistir a sus reuniones, con voz y sin voto, expertos que puedan asesorar en razón de la materia objeto del Proyecto.

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

En caso de que los citados responsables del Proyecto no llegasen a soluciones compartidas, habrán de acudir a sus correspondientes órganos directivos superiores a fin de que, en calidad de mecanismo de seguimiento, arbitren las que de mutuo acuerdo

consideren más convenientes al Proyecto y mejor se adapten con lo previsto en el presente instrumento jurídico.

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

Y en prueba de conformidad, firman el presente convenio, el 17 de abril de 2023.–El Vicepresidente de Organización y Relaciones Institucionales de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), Carlos Closa Montero.–La Directora General del Banc de Sang i Teixits (BST), Anna Millán Álvarez.–El Director del Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), Gabriel Capellá Munar.