

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS E A FUNDACIÓN PÚBLICA GALEGA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, PARA UN PROXECTO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO "CARACTERIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DOS TRATAMENTOS FARMACÉUTICOS MEDIANTE O DESENVOLVEMENTO DE MODELOS POBOACIONAIS DE TIPO NON LIÑAL DE EFECTOS MIXTOS".

Na data da sinatura dixital

COMPARECEN

Dunha parte, don Antonio Gómez Caamaño, conselleiro de Sanidade, presidente do Servizo Galego de Saúde e presidente da Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (en adiante ADOS), de acordo co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa presidencia, e de conformidade cos Decretos 144/2024 e 145/2024, do 20 de maio, polos que se establecen as estruturas orgánicas da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde, respectivamente, así como co Decreto 142/2015, do 17 de setembro, polo que se crea a Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos e se aproban os seus estatutos; e de conformidade co establecido na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno de Galicia, así como na Lei 40/2015, do 1 de outubro de Réxime Xurídico do Sector Público.

Doutra parte, don Ángel José Facio Villanueva, en calidade de presidente do Padroado da Fundación Pública Galega Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (en adiante FIDIS), entidade sen ánimo de lucro, con sede en Travesa da Choupana s/n, 15706 Santiago de Compostela, con CIF G15796683, inscrita no Rexistro de Fundacións de Interese Galego da Xunta de Galicia con número 2001/10. Actúa debidamente lexitimado para este acto, en virtude do seu cargo de presidente do Padroado segundo o disposto no Artigo 16 dos Estatutos da Fundación.

Ambas partes recoñécense mutuamente capacidade legal para obrigarse e subscribir o presente convenio, e para o efecto,

EXPOÑEN

I.- Que, de conformidade co previsto nos seus estatutos, aprobados por Decreto 142/2015, do 17 de setembro, a ADOS é una axencia pública autonómica que se encadra dentro das entidades públicas instrumentais reguladas no título III da Lei 16/2010, de 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia.

ADOS ten como fin actuar como un instrumento de xestión eficiente para asegurar a doazón voluntaria de sangue, o procesamento, fraccionamento, almacenaxe e abastecemento de compoñentes sanguíneos e hemoderivados, a coordinación de transplantes de órganos e a

obtención, procesamento, almacenaxe, distribución e implante de células e tecidos, aplicando os criterios de calidade vixentes no mercado e na lexislación de aplicación, e os criterios de seguridade marcados tanto pola lexislación vixente coma polas guías científicas, e asegurando que se cumpren todos os aspectos éticos inherentes á doazón e ao uso de substancias de orixe humana procedentes da mesma.

De conformidade co artigo 9 dos seus estatutos, é competencia da axencia conseguir doazóns voluntarias e altruístas de sangue, medula ósea e sangue de cordón umbilical para cubrir as necesidades do sistema sanitario de Galicia, así como conseguir as doazóns de células e tecidos necesarios para atender as necesidades dos/as doentes do sistema sanitario de Galicia e dos programas de investigación celular.

II.- Que a FIDIS é unha fundación de interese galego que ten por obxecto impulsar a investigación, a docencia, o desenvolvemento científico-tecnolóxico e a innovación no ámbito sanitario e en Ciencias da Saúde, así como a realización doutras actividades que podan contribuír á consecución do obxecto fundacional, caracterizado polo interese xeral galego.

Con ese propósito, a fundación servirá de apoio, asesoramento e xestión aos profesionais e investigadores, nos centros do Sistema Sanitario Público de Galicia, e contribuirá eficazmente á consecución dos obxectivos fundacionais, recabando o apoio das entidades públicas e privadas para os seus fins, realizando labores de difusión e divulgación da actividade investigadora dos centros de investigación de Galicia, aumentando progresivamente, deste modo, a súa capacidade para competir e a calidade da súa produción científica.

Entre as súas finalidades está a de promover a investigación científica, poñendo a disposición dos investigadores os medios e/ou recursos da fundación para o desenvolvemento dunha máis alta calidade na prestación dos seus servizos á Comunidade Galega.

III.- O Promotor e Investigador Principal do proxecto é o Dr. Anxo Fernández Ferreiro. FEA Farmacia Hospitalaria. Investigador Juan Rodés (ISCIII). Servicio de Farmacia Hospitalaria. Área Sanitaria Santiago de Compostela e Barbanza. Encargarase de supervisalo e do seu desenvolvemento.

O proxecto titúlase *“Caracterización farmacocinética dos tratamentos farmacéuticos mediante o desenvolvemento de modelos poboacionais de tipo non liñal de efectos mixtos”*.

Ditame do Comité de ética da investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G): Dictame favorable na reunión celebrada o día 27 de marzo de 2024.

Para o desenvolvemento do proxecto o equipo de investigación precisa de mostras de sangue denominadas *Buffy-Coats*.

O denominado *buffy coat* é o concentrado plaquetario (capa leucocitaria) preparado a partires de capas leucocitarias procedentes de diversas unidades de sangue total.

Para o proxecto utilizaranse unicamente aqueles *buffys coats* remanentes que non se vaian a empregar na preparación de unidades de plaquetas procedentes de persoas doadoras que firmasen o consentimento informado de ADOS no momento da doazón.

Dado o carácter exploratorio do proxecto será un estudo totalmente anónimo sen manexo de



datos persoais.

IV.- Este convenio específico ten natureza administrativa e queda fóra do ámbito de aplicación da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, pola que se traspoñen ao ordenamento xurídico español as Directivas do Parlamento Europeo e do Consello 2014/23/UE e 2014/24/UE, de 26 de febreiro de 2014, segundo o establecido no artigo 6.1 da citada lei.

Así, o artigo 6.1 da Lei 9/2017, do 8 de novembro, determina que quedan excluídos do seu ámbito de aplicación os convenios, cuxo contido non estea comprendido no dos contratos regulados na mesma ou en normas administrativas especiais, celebrados entre si pola Administración Xeral do Estado, as Entidades Xestoras e os Servizos Comúns da Seguridade Social, as Universidades Públicas, as Comunidades Autónomas e as Cidades Autónomas de Ceuta e Melilla, as Entidades locais, as entidades con personalidade xurídico pública delas dependentes e as entidades con personalidade xurídico privada, sempre que, neste último caso, teñan a condición de poder adxudicador.

No caso que nos ocupa, trátase dun convenio establecido entre dúas institucións da administración sanitaria, que ten por obxecto actividades científicas e de investigación.

Ademais, a lei condiciona dita exclusión ao cumprimento das seguintes condicións:

- a) Que as entidades interviñentes non teñan vocación de mercado.
Ademais, queda excluído do convenio a obtención dun beneficio económico directo para as partes.
- b) Que o convenio estableza ou desenvolva unha cooperación entre as entidades participantes coa finalidade de garantir que os servizos públicos que lles atinxen se prestan de xeito que se acaden os obxectivos que teñen en común.
No caso presente, trátase dun estudo de investigación que pode contribuír á mellora da saúde das persoas usuarias do Sistema Público de Saúde de Galicia.
- c) O terceiro requisito é que o desenvolvemento da cooperación se guíe unicamente por consideracións relacionadas co interese público.

Polo anteriormente exposto, as partes acordan subscribir o presente convenio específico de colaboración de conformidade coas seguintes

CLÁUSULAS

Primeira.- Obxecto e finalidade

O obxecto deste convenio é materializar e regular a colaboración entre as partes para un proxecto de investigación denominado *“Caracterización farmacocinética dos tratamentos farmacéuticos mediante o desenvolvemento de modelos poboacionais de tipo non liñal de efectos mixtos”*.

A finalidade do proxecto é o desenvolvemento de modelos poboacionais que caractericen o comportamento cinético e a variabilidade asociada aos tratamentos farmacolóxicos con estreito marxe terapéutico. As enfermidades ou trastornos en estudio son aquelas patoloxías



que requiran tratamento con fármacos cuxa variabilidade intra e interindividual permitan a súa optimización posolóxica mediante a caracterización das mesmas

Segunda.- Compromisos das partes

A ADOS facilitará aos investigadores da FIDIS un máximo de sesenta (60) concentrados plaquetarios (*buffy coats*) procedentes de remanentes que non se vaian a empregar na preparación de unidades de plaquetas, e de persoas doadoras que firmasen o consentimento informado de ADOS no momento da doazón.

Dado o carácter exploratorio do proxecto non é necesaria a identificación da persoa doadora, polo que será un estudo totalmente anónimo sen manexo de datos persoais.

A FIDIS utilizará os *buffy coats* facilitados pola ADOS, unicamente para o proxecto ao que se refire o presente convenio.

No caso de que a cesión do material biolóxico resultase en desenvolver un produto farmacéutico que poida ser explotado economicamente por un terceiro, as partes negociarán coa empresa comercializadora unha porcentaxe dos rendementos para que a parte correspondente sexa entregada á Axencia co fin de facer partícipe os intereses xerais.

Terceira.- Financiamento

A sinatura do presente convenio non supón compromiso económico algún para as institucións asinantes e por iso non se precisa consignación orzamentaria.

Cuarta.- Comisión Mixta de Seguimento

Para facilitar o seguimento e cumprimento das actividades a desenvolver, constituirase unha Comisión Mixta de Seguimento integrada por dous representantes de cada unha das partes asinantes.

Dita comisión será a encargada da coordinación, execución e seguimento do presente convenio.

A comisión reunirse cando o solicite algunha das partes e, en todo caso, unha vez cada seis meses.

A Comisión Mixta de Seguimento emitirá unha avaliación anual do cumprimento e do grao de desenvolvemento do mesmo. Unha vez finalizado o período de aplicación do presente convenio, a dita comisión realizará unha avaliación final, que fará pública ante os órganos reitores das institucións asinantes.

Corresponderán á Comisión Mixta de Seguimento, entre outras, as seguintes funcións:

- a) Impulsar e debater as iniciativas e accións específicas que se propoñan levar a cabo en cumprimento do obxecto do presente convenio.
- b) Avaliar o grao de cumprimento e desenvolvemento do convenio e as súas posibles modificacións.
- c) Tratar sobre a interpretación, modificación ou resolución das dúbidas e discrepancias que poidan presentarse.



Quinta.- Confidencialidade, protección de datos de carácter persoal e publicación de resultados

As partes comprométense a non difundir, baixo ningún concepto, as informacións científicas ou técnicas pertencentes á outra parte, ás que poida ter acceso no desenvolvemento do presente convenio, agás consentimento expreso, no caso de que esas informacións non sexan de dominio público.

Neste sentido, a parte receptora da citada información a manterá en confidencialidade e estrito secreto, e evitará revelala a calquera, fóra daqueles empregados autorizados e soamente naqueles temas necesarios para o obxecto deste convenio.

Obríganse os participantes no presente convenio ao cumprimento do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se deroga a Directiva 95/46/CE (Regulamento xeral de protección de datos).

Así mesmo, de conformidade co establecido na Lei Orgánica 3/2018, de 5 de decembro, de Protección de Datos Persoais e garantía dos dereitos dixitais, así como no resto de lexislación vixente nesta materia, as partes comprométense a gardar a máis estrita confidencialidade respecto de calquera das informacións, datos e documentación de carácter persoal á que teñan acceso en virtude do presente convenio e ao deber de gardalos, sen que poidan empregalos para usos diferentes aos previstos no mesmo, e fan constar, de maneira expresa, que velarán polo cumprimento da normativa de protección de datos persoais de aplicación en cada caso. Estas obrigas subsistirán incluso despois de finalizar as relacións negociais entre as partes.

A publicación de traballos científicos derivados do presente convenio será comunicada e fará referencia á participación de ambas entidades no apartado de material e métodos ou en agradecementos.

Sexta.- Vixencia

1. A duración do presente convenio será de catro anos desde o mesmo día da súa sinatura, salvo denuncia expresa dalgunha das partes asinantes.
Así mesmo as partes poderán acordar, de mutuo acordo, a extinción do convenio.
2. O convenio poderá ser modificado a proposta da Comisión Mixta de Seguimento do convenio e previo acordo das partes.
3. En calquera momento, antes da finalización do prazo de vixencia do convenio, as partes poderán acordar a súa prórroga por un período de ata un ano adicional.

Sétima. Resolución do convenio

1. O convenio extinguirase polo cumprimento das actuacións que constitúen o seu obxecto ou por incurrir en causa de resolución.
2. Son causas de resolución do presente convenio as seguintes:



- a) O transcurso do prazo de vixencia do convenio sen acordarse a súa prórroga.
- b) O acordo de ambas as partes.
- c) O incumprimento das obrigas e compromisos asumidos por parte dalgún dos asinantes. Neste caso, calquera parte poderá formular á parte incumpridora un requirimento para que cumpra nun determinado prazo coas obrigas ou compromisos que se consideran incumpridos. Este requirimento será comunicado á Comisión Mixta de Seguimento do convenio.

Se transcorrido o prazo indicado no requirimento persistira o incumprimento, a parte que o dirixiu notificará á outra parte asinante a concorrencia da causa de resolución e entenderase resolto o convenio.

d) Por resolución xudicial.

e) A denuncia expresa do convenio manifestada por calquera das partes, con tres meses de antelación.

f) Por calquera outra causa distinta das anteriores prevista neste convenio ou nunha lei que sexa de aplicación.

Oitava.- Natureza xurídica

O presente convenio ten natureza administrativa e rexeráse pola Lei 40/2015, do 1 de outubro, de Réxime Xurídico do Sector Público e pola lexislación sobre a materia obxecto do mesmo.

De conformidade co disposto no artigo 6 da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, pola que se traspoñen ao ordenamento xurídico español as Directivas do Parlamento Europeo e do Consello 2014/23/UE e 2014/24/UE, de 26 de febreiro de 2014, o presente convenio está excluído do ámbito de aplicación desta lei. Non obstante, de conformidade co previsto no artigo 4 da dita lei, aplicaranse os principios desta para resolver as dúbidas e lagoas que puideran presentarse.

Novena.- Resolución de conflitos e xurisdición

As partes asinantes do presente convenio comprométense a resolver de maneira amigable calquera desacordo que poida xurdir no desenvolvemento do mesmo.

De non chegarse a un acordo, as cuestións obxecto de diverxencia poderán ser impugnadas ante a xurisdición contencioso-administrativa da cidade de Santiago de Compostela.

Décima.- Rexistro de convenios e transparencia

A sinatura deste convenio leva implícito o consentimento expreso das persoas intervinientes para que a Administración pública autonómica galega poida facer públicos os datos de carácter persoal e as demais especificacións que figuren nel, de acordo co disposto na Lei 19/2013 do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno e a Lei galega 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.

O presente convenio será obxecto de inscrición no Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia, nos termos previstos no Decreto 126/2006, do 20 de xuño, polo que se regula o Rexistro de



Convenios da Xunta de Galicia.

E en proba de conformidade asínase na data que consta na sinatura dixital.

Pola Axencia Galega de Sangue, Órganos e
Tecidos

Pola Fundación Pública Galega Instituto de
Investigación Sanitaria de Santiago de
Compostela

Antonio Gómez Caamaño

Ángel José Facio Villanueva

Documento asinado dixitalmente por:
Angel Facio Villanueva (24/09/2024 08:14)
Antonio Gómez Caamaño (24/09/2024 09:57)
<https://sede.xunta.gal/cve?dcve=SAOC-T4G4-BOAH-OF40-TXXE-KGLE-NBKY-A172-7164-6348-35>

