



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A CONSELLERÍA DE SANIDADE DA XUNTA DE GALICIA E A FUNDACIÓN BIOMÉDICA GALICIA SUR como entidade colaboradora no "Estudo post-comercialización do test RAID-CRC Screen en participantes do cribado de cancro colorrectal cun resultado positivo do test de sangue oculta nas feces inmunoquímico (TSOHi)" co código de Protocolo GG-RAIDCRC-1008.

En Santiago de Compostela, na data da derradeira sinatura dixital.

COMPARECEN

Dunha parte, **Julio García Comesaña**, Conselleiro de Sanidade e presidente do Servizo Galego de Saúde, actuando en nome e representación da consellería, así como da Escola Galega de Saúde Pública, de conformidade co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, reguladora da Xunta e da súa Presidencia, co Decreto 136/2019, do 10 de outubro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade; co establecido no Decreto 86/2022, do 19 de maio, polo que se establecen a creación e o marco normativo regulador das actividades da Escola Galega de Saúde Pública, e co establecido na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno; así como na Lei 40/2015, do 1 de outubro, de Réxime xurídico do Sector Público.

Doutra parte, a **Fundación Biomédica Galicia Sur** (en diante FBGS), con CIF G36911972 e sede en Hospital Álvaro Cunqueiro, Blq. Técnico, Planta 2, Estr. Clara Campoamor nº341, 36312 Vigo, inscrita no Rexistro de Fundacións co número de Rexistro 2002/17, e no seu nome e representación Dña. Beatriz Gil de Araújo de Simón con DNI 46906131T, actuando en calidade de Directora, en virtude das atribucións que ten conferidas mediante Escritura Pública de apoderamento outorgada ante o Notario do Ilustre Colexio de Notarios de Vigo, D. José Luis Espinosa de Soto, con data 22/12/2020, baixo o número 2077 do seu protocolo.

EXPOÑEN

I. Que a Lei 14/1986, de 25 de abril, xeral de sanidade obriga ás administracións públicas sanitarias a orientar as súas actuacións prioritariamente á promoción da saúde e á prevención das enfermidades. A mesma lei indica que as Administracións Públicas levarán a cabo actuacións dirixidas ó fomento da investigación científica no campo específico dos problemas de saúde, atendendo ás diferencias entre mulleres e homes. Por outra banda, a Lei 8/2008, de 10 de xullo, de saúde de Galicia, no seu artigo 49 configura á Saúde Pública como prestación sanitaria e, como tal, determina o seu contido, que abrangue desde a medición do nivel de saúde da poboación e a identificación dos problemas e riscos para a saúde, o fomento da formación e da investigación científica en materia de saúde pública e calquera outra acción ordenada para mellorar a saúde da poboación, entre outras.

No ámbito autonómico, a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, centra o modelo de saúde na cidadanía e sinala como unha das principais funcións da consellería competente en materia de sanidade a acreditación e avaliación continua dos servizos de saúde prestados na

Comunidade Autónoma. A mesma lei, no artigo 49 do capítulo V do seu título II, dedicado á prestación sanitaria de saúde pública, inclúe o fomento da formación e investigación científica nesta materia. No artigo 107 do título VII cita a promoción da docencia e investigación en saúde pública como función da Consellería de Sanidade.

Dentro da Consellería de Sanidade, corresponde á Dirección Xeral de Saúde Pública a promoción e protección colectiva da saúde da poboación galega e o desenvolvemento de programas sanitarios en materia de saúde pública. A súa misión é a mellora da saúde da poboación galega desde unha perspectiva comunitaria. Para iso, identifica perigos para a saúde, os problemas de saúde e as poboacións mais susceptibles; avalía os riscos asociados aos perigos e os problemas de saúde identificados; vixía e monitoriza os perigos, os riscos e os problemas de saúde que afectan á poboación galega e, de acordo coas políticas de saúde da Comunidade Autónoma de Galicia, propón, planifica e, se procede, desenvolve programas e actuacións para controlar os riscos de enfermarse ou morrer prematuramente.

II. Que a FBGS é unha entidade sen ánimo de lucro clasificada de interese sanitario por orde da Consellería da Presidencia, Relacións Institucionais e Administración Pública, do 26 de setembro de 2002 (DOG nº 193, do 7 de outubro) e declarada de interese galego pola Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia do 21 de outubro de 2002 (DOG nº 216, do 8 de novembro) e baixo o protectorado da mesma, que ten afectado de forma duradeira o seu patrimonio ao desenvolvemento dos fins fundacionais definidos nos seus Estatutos e dirixidos á promoción e xestión das actividades de Investigación, Desenvolvemento e Innovación que se desenvolven nas áreas sanitarias de Vigo, Ourense e Pontevedra e contribuír á protección da saúde da poboación e ao progreso e mellora do Servizo Galego de Saúde.

Que a FBGS ten capacidade e medios para xestionar contratos, convenios e acordos, nos seus aspectos administrativos, legais, económicos e técnicos, relacionados coas actividades de investigación, desenvolvemento tecnolóxico e innovación para dar soporte a todos os centros das áreas sanitarias de Vigo, Ourense e Pontevedra, pertencentes ao Servizo Galego de Saúde, á Consellería de Sanidade e Saúde Pública, sempre respectando e actuando en colaboración co resto de fundacións creadas para a xestión da investigación.

III. Que ambas partes asinaron con data 18 de xullo de 2023, un convenio marco de colaboración ó obxecto de colaborar en actividades que promovan no eido da saúde pública, que poidan materializarse en proxectos e/ou actividades relacionados coa docencia, investigación e consultoría, así como calquera área que consideren de interese mutuo, sempre acordos ao respectivo obxecto social e finalidades institucionais.

En dito convenio marco establécese que, no desenvolvemento do mesmo, as partes formalizarán Convenios Específicos en áreas preferentes de colaboración que consideren de interese nos ámbitos indicados anteriormente. As actividades que se desenvolvan poderán adoptar, entre outras, as seguintes modalidades de colaboración, de xeito enunciativo e non limitativo:

- Deseño e desenvolvemento de actividades formativas e/ou de Investigación
- Deseño e desenvolvemento de proxectos de consultoría.



- Deseño e desenvolvemento de actividades de divulgación e intercambio de coñecemento.
- Celebración de eventos (xornadas, conferencias, foros, etc.).
- Edición de publicacións (libros, series, artigos científicos, etc.).
- Propostas de novas liñas de traballo relacionadas con actuacións en materia de saúde pública.

Os convenios específicos que recollan as condicións e características de cada colaboración concretaranse, tramitaranse e asinaranse suxeitos ás directrices establecidas no Convenio Marco, contemplando como mínimo os seguintes aspectos:

- Definición do obxecto do convenio de colaboración específico.
- Obrigas das partes.
- Definición do plan de traballo e produto agardado.
- Cronograma ou prazo de execución.
- Aspectos xurídicos, temporais e de vixencia dos mesmos.
- Orzamento asociado á execución da actividade de colaboración, medios materiais e humanos que requira a actividade, especificando as achegas de cada entidade.
- Normas de coordinación, execución e seguimento da actividade.
- Réxime de publicacións, se fose aplicable.

Cada convenio específico definirá os proxectos a realizar conxuntamente, os obxectos e termos de referencia dos mesmos, así como os mecanismos de avaliación e demais aspectos que as partes estimen conveniente.

Así mesmo, determinarase a distribución por actividades e a programación dos recursos materiais e persoais que ao mesmo se aporten. Inclúiranse igualmente as contraprestacións económicas e mecanismos de financiamento que se estipulen.

Os convenios específicos que se realicen ao abeiro do presente Convenio Marco, poderán contemplar a cesión de instalacións e a participación de persoal das institucións asinantes, coa contraprestación económica que en cada caso se estipule para a cobertura dos custes que soporte a institución cedente.

IV. Que a FBGS e a Entidade GOODGUT, esta última actuando como PROMOTOR, asinaron un contrato de estudo de investigación biomédica, a desenvolver polo Grupo de Investigación en Oncoloxía Dixestiva-Ourense liderado por D. Joaquín Cubiella Fernández e titulado "Estudio post-comercialización del test RAID-CRC Screen en participantes del cribado del cáncer colorrectal con un resultado positivo del test de sangre oculta en heces inmunoquímico (TSOHi)" con código de Protocolo GG-RAIDCRC-1008.

Que dito estudo dispón de DICTAME favorable do Comité de ética da investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G) de data 27/06/2023



Que os programas de cribado organizados demostraron eficacia reducindo as taxas de incidencia e mortalidade, supoñendo un gran avance para a abordaxe desta enfermidade. Actualmente, co fin de aumentar o impacto das estratexias de prevención, e en liña co horizonte temporal previamente definido, a axenda e políticas actuais do Sistema Nacional de Saúde, teñen por obxectivo mellorar as taxas de participación e cobertura dos programas de cribado. Con todo, para o seu alcance requírese dunha maior disposición de recursos endoscópicos, que actualmente limitan a viabilidade do mesmo. O anterior afonda mais na xa existente necesidade de incrementar a especificidade diagnóstica das técnicas actuais de cribado do CCR (test de sangue oculta nas feces, TSOHi), o que contribuiría a reducir a demanda de recursos endoscópicos.

Que, por todo o exposto, no citado estudo propónse validar a implementación dunha nova ferramenta non invasiva que combina o TSOHi cunha firma bacteriana (RAID-CRC Screen), desenvolto pola compañía GOODGUT que ten o potencial de mellorar a precisión do circuíto de diagnóstico actual, reducindo os resultados falsos positivos do TSOHi. Este test foi avaliado en tres estudos de funcionamento clínico independentes, onde se mantivo unha notoria reproducibilidade, mantendo a sensibilidade do TSOHi para a detección do CCR e reducindo en máis dun 20% os falsos positivos do TSOHi. En caso de reproducirse estes resultados no presente proxecto, RAID-CRC Screen podería ser implementado como test de segunda liña, aplicado tras obter un resultado positivo no TSOHi, axudando a optimizar os recursos dispoñibles e a reducir a carga asistencial e económica do sistema sanitario.

Que para a adecuada execución do mesmo requírese que as Partes realicen tarefas de obtención do consentimento informado dos pacientes e de datos que obran en poder do programa de detección precoz de cancro colorrectal. Por todo o exposto, as Partes, de común acordo e recoñecendo plena capacidade para subscribir o presente convenio (en diante, o "Convenio"), formalizan o presente documento conforme as seguintes

CLÁUSULAS

Primera.- OBXECTO DO CONVENIO

O obxecto do presente Convenio é formalizar a colaboración científico-técnica de ambas Partes para a realización conxunta do Proxecto: "Estudo post-comercialización do test RAID-CRC Screen en participantes do cribado de cancro colorrectal cun resultado positivo do test de sangue oculta en feces inmunoquímico (TSOHi) co código de Protocolo GG-RAIDCRC-1008 (en adiante o "Proxecto"). Este proxecto foi aprobado polo Comité Ético de Investigación de Medicamentos de Galicia (2023/243) o 27/06/2023.

Segunda.- PLAN DE TRABALLO

O RAID-CRC Screen combina a abundancia relativa de marcadores bacterianos relacionados co CCR detectados mediante técnicas de PCR cuantitativa (qPCR) cos resultados do TSOHi. Os marcadores bacterianos da microbiota intestinal son capaces de diferenciar un grupo de



individuos con neoplasia colorrectal avanzada daqueles que non teñen. Os diferentes marcadores son capaces de complementar o TSOHi conseguindo unha redución de falsos positivos de máis dun 20% e así poder reducir o número de colonoscopias sen lesións avanzadas (Patente nº: WO2015132273).

GoodGut desenvolveu un algoritmo matemático utilizando a tecnoloxía machine learning onde diferentes puntos de corte aplícanse para cada marcador bacteriano para unha máxima especificidade. Realizouse unha proba de concepto con 189 persoas e dous estudos de rendemento clínico, un con 327 persoas e o segundo con 2.481, onde se definiu e avaliou o rendemento clínico do test RAID-CRC Screen mostrando reproducibilidade nos resultados. De acordo cos resultados obtidos, observouse que o uso combinado do TSOHi coa firma microbiana fecal definida permite reducir en máis dun 20% os falsos positivos resultantes co uso exclusivo do TSOHi. O efecto da devandita combinación pódese traducir nunha redución de colonoscopias sen lesións avanzadas de máis do 20%.

Doutra banda, a sensibilidade e o valor predictivo negativo do RAID-CRC Screen para o diagnóstico do CCR mantívose ao 100% en todos os casos respecto ao TSOHi con punto de corte 20 µg/g (TSOHi20).

Tendo por obxectivo a súa incorporación nos programas de cribado, é de suma importancia a acumulación de evidencia de alto valor científico onde se avalíe a efectividade en práctica clínica. A este respecto, en outubro de 2022 iniciouse o recrutamento de persoas participantes no programa de cribado do CCR de Cataluña a fin de avaliar a capacidade diagnóstica da aplicación do test RAID-CRC Screen en persoas TSOHi positivas e comparala co uso único do TSOHi no marco do programa de cribado catalán. Espérase a finais de 2023 poder dispoñer dos resultados deste primeiro estudo post-márquetin.

O obxectivo primario é avaliar a capacidade diagnóstica de RAID-CRC Screen, aplicado en persoas con TSOHi con resultado superior ao punto de corte de 20 µg/g (TSOHi+), para o diagnóstico do cancro colorrectal e a neoplasia avanzada (adenoma avanzado*+CCR) no marco dun programa de cribado organizado. A capacidade diagnóstica obtida coa combinación TSOHi+ e RAID-CRC Screen (estratexia de cribado proposta) será comparada coa obtida só co TSOHi (estratexia de cribado actual).

* Consideraranse adenomas avanzados aqueles adenomas que teñan unha medida ≥ 1 cm e/ou presenten displasia de alto grao e/ou presenten compoñente velloso.

Trátase dun estudo prospectivo unicéntrico de probas diagnósticas para o uso do RAID-CRC Screen, dispositivo in vitro para a detección da neoplasia colorrectal avanzada e o CCR. As persoas recrutadas deberán haber:

- 1) participado no programa de cribado do CCR de Galicia,
- 2) obtido un resultado positivo da proba do TSOHi e
- 3) aceptar a avaliación por colonoscopia (só incluíranse pacientes cun diagnóstico válido).



As persoas recrutadas (idade entre 50 e 69 anos) que asinen o formulario de consentimento informado, e cumpran todos os criterios de inclusión e ningún dos criterios de exclusión serán rexistrados no estudo e asignaráselles un número/código único para preservar a confidencialidade.

Este estudo inclúe unha recollida de datos clínicos e diagnósticos da colonoscopia. Aos individuos participantes non se lles comunicará o resultado do test RAID-CRC Screen. Os resultados destas probas non serán utilizados para a xestión clínica das persoas.

Recrutarase un mínimo de 1280 persoas participantes no programa de cribado do cancro colorrectal que obtivesen un resultado do TSOHi positivo e realizáronse unha colonoscopia cun diagnóstico válido.

Terceira.- PERSOAL INVESTIGADOR COLABORADOR

As entidades participantes colaborarán na realización do Proxecto, realizando diligentemente o recrutamento de pacientes e xestión das mostras e solicitando os datos necesarios para o mesmo, baixo a dirección e responsabilidade das seguintes persoas (investigadores/as principais nos centros):

- FBGS: Joaquín Cubiella Fernández
- Consellería de Sanidade: Ángel Gómez Amorín e Raquel Almazán Ortega

A colaboración non implica relación laboral algunha con calquera das Partes que asinan este Convenio, polo que o presente convenio non suporá alteración da relación de servizo de ditas persoas cos seus centros de orixe, nin das súas condicións.

A colaboración baséase nos principios de boa fe e de eficacia para que o labor investigador poida ser realizada con éxito.

Cuarta.- OBRIGAS DAS PARTES

No marco do desenvolvemento do estudo, as partes obríganse a levar a cabo as actuacións precisas para o logro dos obxectivos do proxecto de investigación. En concreto:

- A Consellería de Sanidade, a través da D.X. de Saúde Pública:
 - Identificación dos candidatos desde o Programa Poboacional de Cribado de Cancro Colorrectal para a obtención do consentimentos precisos.
 - A obtención das variables de interese respecto da información rexistrada no Programa Poboacional de Cribado de Cancro Colorrectal en relación cos individuos incluídos no estudo.
- A FBGS:
 - Realizar as actuacións de investigación acordadas en base ó protocolo do estudo.
 - Asumir a cobertura dos custes do estudo.



Quinta.- VIXENCIA E RESOLUCIÓN

A vixencia do convenio esténdese desde o día da súa sinatura ata o 31 de decembro de 2024. En caso de ampliación do prazo de execución do Proxecto, e antes do remate do prazo previsto, as partes asinantes do convenio poderán acordar por unanimidade a súa prórroga, de conformidade co artigo 49.h) da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.

O Convenio resolverase polas causas de extinción previstas no artigo 51 da Lei 40/2015, do 1 de outubro.

A resolución do convenio porá fin a todos os deberes e dereitos que se tivesen xerado, agás a aqueles que, pola súa propia natureza, sobrevivan á mesma; de forma orientativa e non limitativa, a titularidade dos resultados e as obrigas económicas devengadas con anterioridade a dito momento.

A resolución anticipada do convenio comportará a liquidación dos proxectos e iniciativas vixentes nese momento, con acordo da comisión de seguimento.

Sexta.- CONFIDENCIALIDADE

Cada unha das partes comprométese a manter de forma confidencial toda a información que lle sexa facilitada pola outra parte de forma confidencial e toda aquela a a que teña acceso durante a execución do Proxecto (en diante "Información Confidencial").

Neste sentido, cada unha das partes asume expresamente as seguintes obrigacións:

- a) Utilizar a Información Confidencial unicamente para a execución do Proxecto.
- b) Comunicar a Información Confidencial unicamente a aquelas persoas da súa organización que deban ter acceso á mesma para a execución do Proxecto.
- c) Custodiar diligentemente a Información Confidencial evitando a súa revelación a terceiros.

Exceptuarase deste compromiso de confidencialidade aquela información que:

- (i) sexa de dominio público,
- (ii) fose coñecida previamente polas partes no momento de ser revelada,
- (iii) fose obrigatorio revelar por imperativo legal ou
- iv) tivese que ser facilitada pola Fundación, como entidade coordinadora do Proxecto, á Entidade concesora do mesmo ou a un terceiro que estivese lexitimado para ter acceso á mesma no marco do Proxecto.

O contido da presente cláusula manterase en vigor de forma indefinida.



Sétima.- ORZAMENTO ASOCIADO Á EXECUCIÓN DA ACTIVIDADE DE COLABORACIÓN.

Para poder levar a cabo as análises das mostras de feces, a Consellería de Sanidade a través do Servizo de Programas Poboacionais de Cribado poñerá ao dispor de FBGS os datos necesarios dos individuos incluídos no estudo co fin de obter o consentimento informado. Unha vez realizadas as análises das mostras de feces, a Consellería de Sanidade a través do Servizo de Programas Poboacionais de Cribado poñerá ao dispor de FBGS os datos dos individuos incluídos no estudo relativos ó resultado das endoscopias. Os importes a aboar por parte da FBGS á Consellería de Sanidade serán de 10,000 € e non incluírán IVE, posto que ditas cantidades non son en concepto de contraprestación directa e equivalente ás actividades que se realizarán. Estas cantidades son compensación dos custes xerados na execución do proxecto e carecen de onerosidade, ao ter como finalidade a compensación de custes e contribuír á consecución dun interese común e satisfacer o interese xeral.

Oitava.- NORMAS DE COORDINACIÓN, EXECUCIÓN E SEGUIMENTO DA ACTIVIDADE.

As funcións de seguimento, vixilancia e control da execución do convenio corresponden á Comisión de Seguimento prevista na cláusula sexta do Convenio marco de colaboración entre a Consellería de Sanidade e a Fundación Biomédica Galicia Sur para o intercambio de coñecemento, a innovación, a investigación e a difusión de información en materia de saúde pública asinado con data 18.07.2023.

Sen prexuízo do anterior, a coordinación para a execución e o seguimento da actividade derivada do presente convenio, levarase a cabo entre o investigador principal e o Servizo de Programas Poboacionais de Cribado da D. X. De Saúde Pública a través do Xefe de dito Servizo e do persoal investigados colaborador pertencente ó mesmo (Raquel Almazán Ortega e Elena Rodríguez Camacho).

Novena.- INFORME FINAL

Unha vez rematada a vixencia do proxecto e, por ende, do presente convenio, ambas partes aprobarán unha memoria resumen dos resultados das actividades conveniadas a través do presente acordo.

Décima.- PROTECCIÓN DE DATOS

As informacións que as partes poidan terse revelado para a consecución do obxecto do presente convenio referida ás súas actividades, así como as que se revelen como consecuencia da súa execución, terán a consideración de confidenciais debendo as partes gardar segredo sobre toda a información á que poidan ter acceso, todo iso coa salvedade de que a mesma sexa de dominio público ou se coñecera legal ou lexitimamente pola outra.



O deber de confidencialidade permanecerá durante o prazo de vixencia do convenio e subsistirá tras a súa extinción, comprometéndose as partes a devolverse ou destruír a información confidencial á que puideran ter accedido sen que sexa necesario previo requirimento para iso.

De conformidade co establecido na Lei Orgánica 3/2018, de 5 de decembro, de Protección de Datos Persoais e garantía dos dereitos dixitais, ademais do resto de lexislación vixente nesta materia, ambas partes se comprometen 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 utilizalos para usos diferentes dos previstos no mesmo. As partes fan constar, de maneira expresa, que velarán polo cumprimento da normativa de protección de datos persoais de aplicación en cada caso.

Estas obrigas subsistirán mesmo despois de finalizar as relacións negociais entre as partes.

A tal efecto, a Disposición Adicional 17ª da citada Lei orgánica 3/2018, relativa aos tratamentos de datos de saúde, determina que se considera lícito o uso de datos persoais seudonimizados con fins de investigación en saúde e, en particular, biomédica.

O uso de datos persoais seudonimizados con fins de investigación en saúde pública e biomédica requirirá:

1.º Unha separación técnica e funcional entre o equipo investigador e quen realice a seudonimización e conserve a información que posibilite a reidentificación.

2.º Que os datos seudonimizados unicamente sexan accesibles ao equipo de investigación cando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidade e de non realizar ningunha actividade de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridade específicas para evitar a reidentificación e o acceso de terceiros non autorizados. Poderá procederse á reidentificación dos datos na súa orixe, cando con motivo dunha investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie a existencia dun perigo real e concreto para a seguridade ou saúde dunha persoa ou grupo de persoas, ou unha ameaza grave para os seus dereitos ou sexa necesaria para garantir unha adecuada asistencia sanitaria.

Undécima.- PROPIEDAD INTELECTUAL.

Se da realización das actividades do Proxecto ou das súas eventuais extensións se obtivesen resultados susceptibles de xerar dereitos de autor ou de propiedade industrial, estarase ao establecido na Lei 24/2015, de 24 de xullo, de Patentes, Real Decreto Lexislativo 1/1996, de 12 de abril, polo que se aproba o Texto Refundido da Lei de Propiedade Intelectual, regularizando, aclarando e harmonizando as disposicións legais vixentes sobre a materia, no Capítulo VI do Título III, da Lei 16/2007, de 3 de decembro, de Ciencia e Coñecemento e demais normativa que resulte de aplicación e/ou que no seu caso a substitúa ou desenvolva.

En particular, e sen prexuízo do anteriormente indicado, ambas partes establecen as seguintes condicións:



-De acordo co disposto no texto refundido da Lei de Propiedade Intelectual, aprobado por Real Decreto Lexislativo 1/1996, de 12 de abril ("Lei de Propiedade Intelectual"), os materiais susceptibles de protección pola propiedade intelectual e industrial creados polas partes como consecuencia da realización dos traballos que se poidan levar a cabo ao amparo do presente convenio serán propiedade das partes en idéntica proporción, sendo a cualificación de ditos materiais como obras en colaboración, en caso dos protexibles pola propiedade intelectual (art. 7 Lei de Propiedade Intelectual).

- Sen prexuízo do anterior, seguirán pertencendo a cada parte (ou, no seu caso, ao terceiro co que esa parte teña establecido o correspondente contrato de licenza) o software, metodoloxía, ferramentas, información, documentación e/ou desenvolvementos pre-existentes e aportados por ela durante o desenvolvemento dos traballos. En consecuencia, esta parte poderá usar con enteira liberdade os seus coñecementos, habilidades e experiencia e calquera idea, concepto e técnicas aportados por ela no desenvolvemento dos traballos.

-Non obstante, autorízase ás partes mediante o presente convenio a explotar separadamente, de forma independente, as obras ou rexistros intelectuais e/ou industriais derivadas dos traballos en todo o mundo, a través de calquera medio ou sistema e en calquera formato ou soporte, durante o máximo tempo permitido polo texto refundido da Lei de Propiedade Intelectual.

Duodécima.- CONSECUCIAS POR INCUMPRIMENTO DAS OBRIGAS E COMPROMISOS ASUMIDOS POLAS PARTES.

En caso de incumprimento das obrigacións e compromisos asumidos por algunha das partes notificarase á parte incumpridora un requirimento para que cumpra nun prazo de 30 días naturais coas obrigacións ou compromisos incumpridos. Se transcorrido o prazo indicado no requirimento persistise o incumprimento, a parte que o dirixiu notificará á outra a concorrencia da causa de resolución e poderase entender resolto o Convenio para esa única parte sen prexuízo das responsabilidades nas que puidese verse comprometida, sendo neste caso de aplicación o previsto no penúltimo parágrafo da cláusula anterior.

Décimo terceira.- REXISTRO DE CONVENIOS, TRANSPARENCIA E BO GOBERNO.

A sinatura deste convenio de colaboración leva implícito o consentimento expreso das persoas interviñentes para que a Administración pública autonómica galega poida facer públicos os datos de carácter persoal e calquera outra especificación que figuren nel, de acordo co disposto na Lei 19/2013, de 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.



Décimo Cuarta.– NATUREZA E RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.

Para o caso de controversia, as partes comprométense a respectar os principios de boa fe e dilixencia, e a recorrer á mediación e bo entendemento previa a ningunha acción de reclamación contenciosa. De non chegar a acordo no seo da Comisión de seguimento, quedarán as partes suxeitas á xurisdición contencioso-administrativa para a resolución de calquera conflito que puidese xurdir durante a execución do convenio.

E en proba de conformidade e para a debida constancia de todo o convido, as partes asinan o presente Convenio na data indicada en sinatura electrónica

Pola Consellería de Sanidade

Pola Fundación Biomédica Galicia Sur

Asdo.: Julio García Comesaña

Asdo.: Beatriz Gil de Araujo de Simón

