

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS (ADOS) E A FUNDACIÓN PÚBLICA GALEGA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA INIBIC, PARA O DESENVOLVEMENTO DO PROXECTO DE INVESTIGACIÓN TITULADO: "TERAPIA CELULAR PERSONALIZADA CON CÉLULAS MIELOIDES CAR-M ANTI-EGFR PARA TUMORES SÓLIDOS."

Santiago de Compostela e A Coruña, a 21 de xuño de 2024

COMPARECEN

Dunha parte, don Antonio Gómez Caamaño, conselleiro de Sanidade, presidente do Servizo Galego de Saúde e da Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, de acordo co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa presidencia, 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, e co artigo 11 do 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.

Doutra parte, don Luis Verde Remeseiro, en calidade de presidente do Padroado da Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica INIBIC, en virtude do seu cargo como titular da Xerencia da Área Sanitaria de A Coruña e Cee, segundo se establece no artigo 16.2.a) dos seus estatutos, e en virtude da reunión na que tivo lugar a aceptación expresa da presidencia na data 3 de abril de 2017 do Padroado da Fundación Profesor Novoa Santos, fundación inscrita no Rexistro de Fundacións de Interese Galego da Consellería de Sanidade, segundo publicación no Diario Oficial de Galicia do 11 de novembro de 1991, e en representación do Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC).

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

EXPOÑEN

Primeiro.- Que de conformidade co previsto nos seus estatutos, aprobados por Decreto 142/2015, do 17 de setembro, a Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (en adiante 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.

A ADOS atópase adscrita á consellería competente en materia de sanidade, e 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 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.

Segundo.- Que a Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica INIBIC é unha fundación de interese galego que ten por obxecto fomentar a cooperación da sociedade galega coas institucións sanitarias públicas; promover a investigación científica poñendo a disposición dos investigadores os medios e recursos da Fundación para a consecución dunha maior calidade na prestación dos seus servizos da Comunidade Galega; propoñer e levar a cabo accións de promoción e dinamización da investigación; favorecer a colaboración entre os distintos equipos de investigación, así como a relación con outros centros que realicen actividades afíns; difundir os resultados das actividades investigadoras e facilitar o coñecemento dos avances científicos e tecnolóxicos, fomentando a súa aplicación; fomentar a transferencia á sociedade dos resultados de investigación xerados no seu ámbito, a través dunha adecuada protección e xestión do coñecemento e intervir e participar en todos os ámbitos que en xeral estean relacionados con estes obxectivos.

A fundación ten a consideración de medio propio instrumental e servizo técnico da Xunta de Galicia, o que implica a súa vinculación ao réxime dos artigos 47 e seguintes da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia.

A fundación é o órgano xestor único do INIBIC.

O INIBIC é un Instituto de Investigación Sanitaria (IIS) constituído pola Consellería de Sanidade, o Servizo Gallego de Saúde (SERGAS), a Universidade de A Coruña (UDC) e a FPNS.

O INIBIC está composto polos grupos de Investigación do Hospital, da Universidade e da área de Atención Primaria de A Coruña, coa finalidade de crear un marco de colaboración estable, que integre a investigación básica e clínica desenvolvida, posibilitando unha transferencia á sociedade máis eficaz dos avances científicos obtidos no diagnóstico, prevención e tratamento das enfermidades

Terceiro.- O promotor e investigador principal é o Dr. Fernando Torres Andón, Investigador "Miguel Servet", Grupo de Oncoloxía, Complexo Universitario de A Coruña (CHUAC), INIBIC.

O proxecto denomínase *"Terapia celular personalizada con células mieloides CAR-M anti-EGFR para tumores sólidos"*.

O proxecto ten ditame favorable do Comité de Ética da Investigación de A Coruña – Ferrol do 20.11.2023.

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

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

Para o proxecto a ADOS facilitará ás persoas responsables do estudo 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.

Cuarto.- Este convenio de natureza administrativa queda fora do ámbito de aplicación da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, polo que se traspoñen ao ordenamento xurídico español as Directivas do Parlamento Europeo do Consello 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.

Neste caso trátase dun convenio entre unha axencia pública autonómica adscrita á Consellería de Sanidade e unha fundación pública autonómica do ámbito sanitario, que ten por obxecto actividades científicas e de investigación.

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

- a) Que as entidades intervenientes non deben ter vocación de mercado e 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.

Neste caso trátase dun estudo de investigación que pode contribuír á mellora da saúde das persoas usuarias do Sistema Público de Saúde de Galicia.

c) Que o desenvolvemento da cooperación se guíe unicamente por consideracións relacionadas co interese público.

Polo anteriormente exposto, as partes acordan subscribir o presente convenio 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 o desenvolvemento do proxecto de investigación titulado: *"Terapia celular personalizada con células mieloides CAR-M anti-EGFR para tumores sólidos"*.

A finalidade do proxecto de investigación é xerar coñecemento acerca da manipulación terapéutica de monocitos/macrófagos para o tratamento de tumores sólidos, e a súa optimización para a súa aplicación en clínica.

Segunda.- Compromisos das partes

A ADOS facilitará á INIBIC un máximo de noventa (90) 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 fundación utilizará as buffy coats facilitadas pola ADOS, unicamente para o proxecto obxecto deste convenio.

No caso de que a cesión do material biolóxico resultase no desenvolvemento dun produto farmacéutico susceptible de explotación comercial, as partes axustaranse con carácter xeral, no que resulte de aplicación, ao Decreto 141/2018, do 25 de outubro, polo que se regula a protección, valorización e transferencia dos resultados de investigación, desenvolvemento e innovación no ámbito do Sistema público de saúde de Galicia, singularmente ás previsións contidas no capítulo III, relativo á *"Explotación dos resultados da investigación, o desenvolvemento e a innovación no Sistema público de saúde de Galicia"*.

Terceira.- Ausencia de compromisos económicos

O presente convenio non implica obrigas económicas para as partes, e non require de dotacións orzamentarias específicas, por tratarse de remanentes de sangue non utilizados.

Cuarta. Relacións laborais

A subscrición deste convenio non supón relación laboral contractual ou de calquera outro tipo entre a ADOS e o persoal da fundación que realicen as actividades obxecto deste.

Quinta.- Comisión 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. O réxime de funcionamento desta comisión será o establecido na Sección 3ª do Capítulo II da Lei 40/2015, de 1 de outubro, de Réxime Xurídico do Sector Público.

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

Reunirase cando o solicite algunha das partes e, en todo caso, alo menos unha (1) vez cada seis meses.

A Comisión Mixta realizará unha avaliación anual sobre o cumprimento e o grao de execución, que documentará a través dun informe . Unha vez finalizado el período de aplicación do presente convenio dita comisión realizará unha avaliación final, que fará pública ante os órganos reitores das institucións asinantes.

Corresponderán á Comisión Mixta, 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 presente convenio, e as súas posibles modificacións.
- c) Tratar sobre a interpretación, modificación ou resolución das dúbidas e discrepancias que poidan presentarse.

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

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

As partes informarán da anterior obriga ao persoal que participe nas actividades obxecto deste convenio, o cal deberá asinar un documento de compromiso de confidencialidade ao respecto.

A efectos de facilitar o cumprimento destas obrigas cada parte informará á outra por escrito e coa debida antelación sobre o carácter confidencial da información e documentación facilitada á outra

De conformidade co establecido no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo do Consello de 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 derroga a Directiva 95/46/CE así como na Lei Orgánica 3/2018, de 5 de decembro de Protección de Datos Persoais e Garantía dos Dereitos Dixitais, ambas 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 ser utilizados para usos diferentes aos previstos no mesmo, facendo 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 rematado o convenio.

A publicación de traballos científicos derivados do presente convenio será comunicada e farase referencia á participación de ambas entidades no apartado relativo ao material e métodos empregados no estudo ou, de selo caso, no apartado de agradecementos.

Sétima.- Vixencia, prórroga e modificación do convenio

1. A duración do presente convenio será de catro anos desde o día seguinte ao da súa sinatura, salvo denuncia expresa de unha das partes asinantes.
2. O convenio poderá ser modificado a proposta da Comisión de Seguimento do convenio e previo acorde das partes.

Oitava. Resolución do convenio.

Son causas de resolución do convenio as seguintes:

1. O transcurso do prazo de vixencia do convenio sen acordarse a súa prórroga.
2. O acordo unánime das partes.
3. O incumprimento das obrigas e compromisos asumidos por parte das partes asinantes.

Neste caso, calquera das partes poderá requirir á outra que cumpra coas obrigas ou compromisos asumidos, informando diso á Comisión de seguimento do convenio.

4. Por resolución xudicial.

5. A denuncia expresa do convenio manifestada por calquera das partes con 3 meses de antelación.

Novena.- Natureza xurídica e xurisdición

Este convenio ten natureza administrativa e rexerase 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, do 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.

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 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 asinase o presente convenio no lugar e data anteriormente indicados.

Pola Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos	Pola Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica INIBIC
Antonio Gómez Caamaño	Luis Verde Remeseiro