

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE O SERVIZO GALEGO DE SAÚDE, A AXENCIA GALEGA PARA A XESTIÓN DO COÑECEMENTO EN SAÚDE E GRUPO TECNOLÓXICO ARBINOVA S.L. PARA A PARTICIPACIÓN NO LIVING LAB DE SAÚDE DE VIGO DA REDE DE LIVING LABS DE SAÚDE DE GALICIA (LABSAÚDE), NO MARCO DO PROXECTO INNOV4LIFE DO PROGRAMA DE COOPERACIÓN INTERREG VI-A ESPAÑA-PORTUGAL (POCTEP) 2021-2027

En Vigo, 5 de maio de 2026

COMPARECEN

Dunha parte, D. Antonio Gómez Caamaño, conselleiro de Sanidade da Xunta de Galicia e presidente do Servizo Galego de Saúde e da Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS), nomeado polo Decreto 44/2024, do 14 de abril, de acordo co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, e de conformidade cos decretos 144/2024 e 145/2024, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde, respectivamente; e co Decreto 112/2015, do 31 de xullo, polo que se crea a Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde e se aproban os seus estatutos; e co establecido na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, así como na normativa vixente en materia de procedemento administrativo común das administracións públicas e do réxime xurídico do sector público.

E doutra parte, D./Dna. Bibiana M^a Rodiño Janeiro, con DNI n^o 76828863P, en nome e representación da entidade GRUPO TECNOLÓXICO ARBINOVA S.L., con CIF n^o B32440927 e sede en Polígono da Veigadaña, calle Anel do Perral 47, 36.416, Mos (Pontevedra), actuando na súa calidade de Representante Legal, con poderes que non lle foron derogados nin modificados, de conformidade e no exercicio das funcións que ten atribuídas en virtude de Administradora Única.

Ambos os representantes, recoñecéndose mutuamente capacidade xurídica suficiente, subscriben en nome das súas respectivas entidades o presente convenio e, para o efecto,

EXPOÑEN

Primeiro.- A Consellería de Sanidade é o órgano da Administración autonómica responsable da superior dirección e control da execución da política da Xunta de Galicia en materia de saúde, planificación e asistencia sanitaria e farmacéutica, así como o exercicio das competencias da Xunta de Galicia para lle asegurar á cidadanía o dereito á protección da saúde.

Así mesmo, a Lei 1/1989, do 2 de xaneiro, creou o Servizo Galego de Saúde como un organismo autónomo de carácter administrativo, dotado de personalidade xurídica propia, que ten como finalidade a xestión dos servizos sanitarios de carácter público dependentes da Comunidade Autónoma de Galicia e a coordinación integral de todos os recursos sanitarios e asistenciais.

O obxectivo do Servizo Galego de Saúde é a provisión dos servizos e das prestacións de atención sanitaria individual de cobertura pública no ámbito da Comunidade Autónoma, dentro do marco básico de financiamento do Sistema público de saúde de Galicia, garantindo os dereitos recoñecidos aos cidadáns.

O Servizo Galego de Saúde exerce o goberno, a dirección e a xestión dos centros, servizos e establecementos sanitarios propios ou adscritos, garantindo a provisión dos servizos e prestacións de asistencia sanitaria de cobertura pública, coordina a xestión dos recursos humanos, materiais e financeiros que teña asignados, e exercerá aquelas funcións que lle delegue ou encomende a Consellería de Sanidade.

Segundo.- A Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde créase polo Decreto 112/2015, do 31 de xullo, polo que se crea e se aproban os seus estatutos, e de conformidade coa autorización prevista nos artigos 40 e 41 da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico.

Entre os obxectivos da Axencia está elaborar a planificación en materia de docencia, formación, investigación, innovación e avaliación de tecnoloxías e servizos sanitarios, en función dos criterios e obxectivos de planificación estratéxica definidos polo Servizo Galego de Saúde e pola Consellería de Sanidade, e de xestionar o coñecemento no Sistema público de saúde de Galicia.

De acordo co artigo 9 do citado decreto correspóndenlle á Axencia, entre outras competencias, as funcións de:

- Planificar, promover e avaliar a formación continuada do persoal do Sistema público de saúde de Galicia, así como programar, executar e avaliar os programas de docencia e formación non regulada conforme a estratexia definida pola Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde.
- Planificar, promover, coordinar, executar e avaliar a investigación e innovación sanitaria de calidade en función dos criterios e obxectivos definidos polo Servizo Galego de Saúde e a Consellería de Sanidade e de acordo coa política xeral da Xunta de Galicia en materia de I+D+i.
- Coordinar, realizar o seguimento e avaliación dos institutos de investigación sanitaria, o impulso de estruturas de investigación en rede entre eles, así como a implantación e xestión dun sistema de avaliación da capacidade investigadora.
- Exercer as funcións de coordinación que corresponden á consellería competente en materia de sanidade en relación cos institutos de investigación sanitaria, e realizar o seguimento e a avaliación destes e das fundacións de investigación sanitaria vinculadas ao Servizo Galego de Saúde.

Terceiro.- A entidade GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L. , pola súa banda, ten como obxecto social el comercio al por mayor y menor; distribución comercial; importación y exportación; investigación, desarrollo e innovación; especialmente se dedicará al diseño, fabricación, distribución, comercialización, investigación y desarrollo, importación y exportación de material y la fabricación de instrumentos y suministros médicos y odontológicos.

Cuarto.- O artigo 131.2 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, establece que a Administración sanitaria promoverá un modelo de innovación aberta orientado a impulsar a creatividade, a cooperación e a aplicación no sistema sanitario dos cambios que acheguen valor a pacientes e profesionais.

Ademais, de acordo co disposto no artigo 34 da Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación: «Os axentes públicos de financiamento ou execución do Sistema español de ciencia, tecnoloxía e innovación, incluídas as administracións públicas, as universidades públicas, os organismos públicos de investigación da Administración Xeral do Estado, os consorcios e fundacións participadas polas administracións públicas, os organismos de investigación doutras administracións públicas e os centros e institucións do Sistema nacional de saúde poderán subscribir convenios suxeitos ao dereito administrativo. Poderán celebrar estes convenios os propios axentes públicos entre si, ou con axentes privados que realicen actividades de investigación científica e técnica, nacionais, supranacionais ou estranxeiros, para a realización conxunta das seguintes actividades:

- a) Proxectos e actuacións de investigación científica, desenvolvemento e innovación.
- b) Creación ou financiamento de centros, institutos, consorcios ou unidades de investigación, e infraestruturas científicas.
- c) Financiamento de proxectos científico-técnicos singulares.
- d) Formación de persoal científico e técnico.
- e) Divulgación científica e tecnolóxica.
- f) Uso compartido de inmobles, de instalacións e de medios materiais para o desenvolvemento de actividades de investigación científica, desenvolvemento e innovación»

Por outra banda, a Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, estableceu o marco para o fomento da investigación e o desenvolvemento tecnolóxico, da transferencia e valorización de resultados e da innovación en todas a súas vertentes, así como a súa xestión eficiente.

Quinto.- A Resolución de 3 de marzo de 2020 pon en marcha a Rede de Living Labs de Saúde de Galicia (denominada LABSAÚDE). LABSAÚDE xorde como mecanismo facilitador para a creación

e impulso de proxectos innovadores, nunha contorna na que interactúan múltiples axentes, co obxectivo último de dar resposta a necesidades reais detectadas no Sistema de Saúde de Galicia.

Sexto.- O proxecto Innov4life, no marco do Programa de cooperación Interreg VI-A España-Portugal (POCTEP) 2021-2027, aposta polo desenvolvemento e mellora das capacidades de investigación e innovación e a asimilación de tecnoloxías avanzadas a nivel transfronteirizo entre Galicia e o Norte de Portugal.

A Universidade do Porto lidera o proxecto Innov4life e nel participan, ademais, dende Galicia, o Servizo Galego de Saúde, a Axencia Galega de Coñecemento en Saúde, a Universidade de Santiago de Compostela e a Asociación de Familiares de enfermos de Alzheimer e outras demencias de Galicia (AFAGA Alzheimer), xunto coa Santa Casa da Misericórdia de Riba D’Ave e o Parque de Ciéncia e Tecnologia da Universidade do Porto (UPTEC), en Portugal.

O proxecto Innov4life está financiado nun 75 % polo Fondo Europeo de Desenvolvemento Rexional (FEDER) dentro do Programa Interreg VI-A España-Portugal (POCTEP) 2021-2027. Este Programa foi elaborado polos Estados membros de España e Portugal co fin de afrontar desafíos clave na área fronteiriza entre ambos os países.

Un dos obxectivos do proxecto Innov4life é a creación dun Living Lab transfronteirizo con sedes en Galicia, en concreto nas instalacións do Complexo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) da área sanitaria de Vigo do Servizo Galego de Saúde; e en Portugal, nas instalacións da Santa Casa da Misericórdia de Riba D’Ave, no concello de Vila Nova de Famalicão, no Centro de Investigación, Diagnóstico, Formación e Acompañamento das Demências (CIDIFAD).

O Complexo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) conta con tres centros hospitalarios, o Hospital Álvaro Cunqueiro, o Hospital Meixoeiro e o Hospital Nicolás Peña. No Hospital Álvaro Cunqueiro, o de maior dimensión dos tres centros que compoñen o CHUVI, ten a súa sede o Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS), constituído a través da asociación do Servizo Galego de Saúde e da Universidade de Vigo, e entre cuxas funcións están as de fomentar a colaboración entre investigadores de ámbito básico, clínico, de saúde pública e de servizos de saúde; promover que a investigación traslacional e a innovación teñan aplicacións e

repercusións clínicas, e promover a translación dos resultados da investigación, tanto ao sector empresarial e tecnolóxico como á práctica clínica habitual nos centros sanitarios. Trátase dun Instituto acreditado polo Instituto de Salud Carlos III de conformidade cos criterios recollidos no Real Decreto 279/2016, do 24 de xuño, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica ou sanitaria.

O Living Lab de Vigo do Servizo Galego de Saúde aspira a ser o mecanismo facilitador para a creación e posta en marcha de proxectos innovadores que dean resposta a necesidades reais detectadas no sistema de saúde de Galicia no ámbito das demencias, relativas ás propias persoas doentes, ás persoas cuidadoras formais ou informais, e a profesionais sanitarios ou persoal investigador, co aliciente engadido de que pode atraer, polo seu carácter transfronteirizo e localización estratéxica, ideas e interese de ambos os lados do Miño.

Sétimo.- Pola Resolución do 28 xullo de 2025 apróbanse e publícanse as bases reguladoras do procedemento para a selección das entidades que participarán no Living Lab de Vigo da Rede de Living Labs de Saúde de Galicia (LABSAÚDE), no marco do proxecto Innov4life do Programa de cooperación Interreg VI-A España-Portugal (POCTEP) 2021-2027, e procédese á súa convocatoria para o ano 2025.

O artigo 16 desta Resolución establece o procedemento que se seguirá para determinar as entidades que serán seleccionadas para participar no Living Lab de Saúde de Vigo.

O artigo 17 establece o Convenio de colaboración como o instrumento marco para o desenvolvemento dos proxectos de I+D+i.

Oitavo.- Por Resolución definitiva de 6 de febreiro de 2026, e de acordo coa base 16 da anterior resolución, GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L. foi seleccionada como participante no Living Lab de Saúde de Vigo.

Por todo o exposto, as partes acordan subscribir o presente convenio de colaboración, que se rexerá polas seguintes

CLÁUSULAS

Primeira.- Finalidade do convenio

O obxecto deste convenio é o establecemento dun marco de actuación para a colaboración entre as partes en actividades de innovación aberta impulsadas polos usuarios a través do modelo Living Lab.

Ditas actividades de I+D+i levaranse a cabo nas instalacións do Living Lab de Saúde de Vigo, situado no Hospital Meixoeiro do Complexo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI).

Segunda.- Fins e obxectivos do Living Lab de Saúde de Vigo

A finalidade do Living Lab de Vigo é a creación dun ecosistema de innovación no ámbito da saúde que impulse a cooperación segundo o modelo da cuádrupla hélice (administracións públicas, academia, empresas e usuarios). Nesta liña, os obxectivos xerais do Living Lab de Vigo da Rede de Living Labs de Saúde de Galicia (LABSAÚDE) son:

- Crear un ecosistema de innovación aberta baseado nun enfoque de co-creación sistemático que integre actividades de innovación no desenvolvemento de produtos e servizos orientados ao sistema sanitario.
- Promover a creación de proxectos innovadores nunha contorna en que actúan múltiples axentes e que sitúa os usuarios no centro de todo o proceso de innovación para dar resposta a necesidades reais detectadas no Sistema público de saúde de Galicia.
- Dotar as entidades participantes dun espazo físico a modo de centro demostrador para que, nunha contorna real, poidan testar os prototipos que desenvolvan.

O Living Lab de Saúde de Vigo dispón dun espazo de co-creación e experimentación que permite desenvolver nel contornas Living Lab. Estas instalacións foron construídas a través do proxecto Innov4life financiado nun 75% no marco do Programa de cooperación Interreg VI-A España-Portugal (POCTEP) 2021-2027.

O persoal dedicado no Living Lab levará a cabo conxuntamente coas entidades seleccionadas diferentes tipos de actividades, conducidas mediante dinámicas de innovación para evolucionar prototipos e produtos innovadores e establecerá valoracións obxectivas dos resultados dos proxectos con criterios socio-ergonómicos, socio-cognitivos e socio-económicos para diminuír o risco de fracaso de aceptación do produto no mercado.

Ademais das accións xerais de comunicación e difusión dos proxectos, traballarán na xeración de relacións entre os diferentes axentes e usuarios, promovendo a colaboración sobre as distintas liñas de investigación identificadas, maximizando as sinerxías en beneficio dos resultados esperados.

Terceira.- Contido do proxecto de I+D+i

O proxecto de actuación de GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L., no marco deste convenio consiste na validación dunha metodoloxía de planificación neurocirúrxica personalizada para pacientes con meninxiomias asociados a deterioración cognitiva ou demencia temperá, mediante a combinación de simulación virtual, enxeñería biomédica e impresión 3D avanzada. O fluxo de traballo inclúe dende a obtención de imaxes médicas (TAC cranial) ata a fabricación de modelos anatómicos e guías cirúrxicas personalizadas, coa participación dun equipo multidisciplinar formado por neurocirurxiáns, enxeñeiros biomédicos especializados en traumatoloxía e ortopedia, e técnicos de impresión 3D. En colaboración cos equipos do Living Lab de Vigo, avaliarase o impacto desta planificación personalizada na redución de tempos cirúrxicos, a precisión da abordaxe, a recuperación cognitiva postoperatoria e a satisfacción do paciente.

A duración prevista do presente proxecto establécese ata 30 de novembro de 2026. No caso de que o recrutamento de pacientes/profesionais sanitarios ou a experimentación non finalicen nos respectivos prazos, as partes adoptarán, de común acordo, as disposicións que consideren oportunas e de acordo coa cláusula décimo quinta no relativo ás prorrogas dos convenios.

O detalle do proxecto seleccionado faise constar como **Anexo I** ao presente convenio.

A Comisión de seguimento establecida na cláusula décimo cuarta, establecerá, na súa primeira reunión ordinaria, as bases para a elaboración dun protocolo de traballo conforme ao **Anexo II**

do presente convenio para a execución do proxecto de I+D+i e incluírá as fases e a cronoloxía para o seu desenvolvemento, medios materiais e humanos, as normas para a correcta coordinación e execución do proxecto, e a designación dun equipo mixto responsable da correcta execución do plan de traballo e que reporte dos avances á citada Comisión de seguimento.

Cuarta.- Financiamento

O presente convenio de colaboración non suporá unha axuda directa ou indirecta á entidade participante. Non comporta ningún tipo de contraprestación económica por parte do Servizo Galego de Saúde ou da Axencia para a Xestión do Coñecemento en Saúde. A empresa asume todos os posibles custos asociados ao desenvolvemento do proxecto.

Tal e como se recolle no punto 29 da Comunicación da Comisión Europea relativa ao Marco comunitario sobre axudas estatais de investigación e desenvolvemento e innovación (2022/ C 414/01), "*cando os proxectos de colaboración realícenos conxuntamente empresas e organismos de investigación ou infraestruturas de investigación, a Comisión considera que non se concede axuda estatal indirectas ás empresas participantes a través das ditas entidades, mercé ás condicións favorables da colaboración, se se cumpre unha das seguintes condicións:*

- a) que as empresas participantes corran cos custos íntegros do proxecto; ou*
- b) que os resultados da colaboración que non deren lugar a DPI poidan divulgarse amplamente, e todo DPI resultante das actividades dos organismos de investigación ou as infraestruturas de investigación sexan cedidos integramente ás devanditas entidades; ou*
- c) que todo DPI resultante do proxecto, así como os correspondentes dereitos de acceso, se atribúan aos distintos socios da colaboración de forma adecuada e en función das súas tarefas, contribucións e intereses respectivos; ou*
- d) os organismos de investigación ou as infraestruturas de investigación reciben unha compensación equivalente ao prezo de mercado dos DPI que resulten das súas actividades e que se asignen ás empresas participantes, ou a aqueles para quen se asignen dereitos de acceso ás empresas participantes. O importe absoluto do valor de toda contribución, tanto financeira como non financeira, das empresas participantes aos custos das actividades dos organismos de investigación ou as infraestruturas de investigación resultantes dos DPI correspondentes, pode deducirse desa compensación."*

De acordo co anterior, a fin de que este Convenio de Colaboración non poida supoñer unha axuda directa ou indirecta, GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L. correrá cos gastos derivados do proxecto que sexan adicionais á normal actividade asistencial no centro sanitario.

A propiedade e xestión dos resultados derivados dos proxectos desenvolvidos no marco do Living Lab serán sempre da entidade participante.

Quinta.- Persoal

As partes poderán poñer ao dispor da outra entidade algúns dos seus profesionais ou técnicos, asumindo a súa remuneración e demais obrigacións civís e sociais a entidade de orixe. Este persoal estará obrigado, neste caso, a cumprir coas normas que rexan no centro ao cal vaian traballar.

A subscrición deste convenio non supón relación laboral contractual ou de calquera outro tipo entre o Servizo Galego de Saúde ou a Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde e o persoal de GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L. , que realicen as actividades obxecto deste.

Sen prexuízo do anterior, cando o persoal de GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L., realice tarefas no Living Lab de Vigo deberá cumprir coas normas que rexan no referido centro.

GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L. responderá dos incumprimentos do disposto na presente cláusula.

Sexta.- Equipamento

No suposto de que, para o desenvolvemento do proxecto, a entidade precise empregar equipamento ou materiais dos que non dispoña o Living Lab de Vigo, aquela poderá achegar os que resulten indispensables para a súa execución, asumindo integramente o custo correspondente. A instalación de dito equipamento ou materiais quedará condicionada á previa autorización da Xerencia da área sanitaria de Vigo do Servizo Galego de Saúde, e deberá realizarse conforme ás condicións técnicas, organizativas ou de seguridade que esta determine.

Unha vez finalizado o proxecto para o que se autorizou a súa instalación, a Xerencia da área sanitaria de Vigo poderá requirir a retirada do equipamento ou materiais achegados. Neste caso, a entidade seleccionada será responsable de realizar a dita retirada e de asumir, de ser o caso, os custos que dela se deriven.

Os bens de equipamento achegados por calquera das partes no marco do proxecto conservarán en todo momento a titularidade da parte que os achegue. Para estes efectos, elaborárase un documento específico no que se relacionarán e describirán de maneira detallada os devanditos bens.

Sétima.- Consentimento informado

Todas as persoas susceptibles de participar no devandito proxecto de I+D+i recibirán información clara, suficiente e comprensible sobre a natureza, obxectivos e condicións da súa participación. Así mesmo, asegurárase a obtención previa do correspondente consentimento informado, que deberá formalizarse mediante a sinatura do documento habilitado para tal efecto, conforme á normativa vixente en materia de investigación e dereitos dos pacientes.

Oitava.- Póliza de seguro de responsabilidade civil

No caso de proxectos suxeitos a seguro ou garantía financeira, a entidade participante GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L. deberá subscribir unha póliza de seguro de responsabilidade civil e acreditar a súa vixencia ante a Comisión de Seguimento sempre e en todo caso antes do desenvolvemento dos traballos.

Novena.- Comité de Ética da Investigación

Os proxectos que pretendan realizar estudos con pacientes, coas súas mostras biolóxicas ou cos seus datos de saúde necesitarán dispoñer, en todo caso, da correspondente aprobación do estudo por parte do Comité de Ética da Investigación con Medicamentos de Galicia (CEIm-G), órgano responsable da avaliación ética, metodolóxica e legal dos estudos de investigación e innovación, así como de calquera outro sen prexuízo da necesidade de autorización de calquera outro organismo que resulte exixible de acordo coa normativa sectorial de aplicación como:

- a) Real Decreto Legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.
- b) Lei 14/2007, do 3 de xullo, de Investigación biomédica.
- c) Demais normativa de coordinación e desenvolvemento relacionada.

Décima.- Obrigas das partes

No marco do presente acordo, GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L. asume as seguintes obrigacións con carácter enunciativo e non limitativo ás exixidas pola lexislación aplicable:

- a) Presentar a documentación necesaria de conformidade co esixido na convocatoria e no Protocolo do estudo aprobado polo Comité de Ética da Investigación con Medicamentos de Galicia (CEIm-G) de aplicación, cando lle sexa requirida pola entidade titular do Living Lab.
- b) Acordar coa entidades xestoras do Living Lab os termos para a actuación dentro do Living Lab de conformidade co Plan de Traballo establecido no Protocolo de Colaboración.
- c) Dispoñer dun seguro de responsabilidade civil, se corresponde.
- d) Respetar a confidencialidade das informacións relativa ao proxecto de I+D+i e todos os datos que se poidan coñecer como consecuencia del, que deban estar protexidos.
- e) Informar adecuadamente ás persoas participantes respecto da súa participación, cesión, uso e tratamento dos seus datos e garantir que se manteñen anónimos ou pseudonimizados, de conformidade cos termos do protocolo do estudo aprobado polo CEIm-G.
- f) Comunicar as incidencias que se poidan derivar da execución do proxecto de I+D+i instalado ao persoal dedicado, e os acontecementos adversos graves á/s entidade/s xestora/s de xeito inmediato.
- g) Participar nas reunións da Comisión mixta de Seguimento.
- h) Manter unha comunicación continua co persoal dedicado do Living Lab.
- i) Observar, respectar e cumprir calquera outra normativa vixente así como as regras de uso interno do Centro, a normativa xeral sobre centros e persoal sanitarios que sexa aplicable en prol de garantir o normal funcionamento e a seguridade do centro, e demais regras de funcionamento que se establezan no Protocolo do estudo pactado coa entidade xestora do Living Lab de Saúde de Vigo.

No marco do presente proxecto de actuación o CENTRO asume as seguintes obrigacións con carácter enunciativo e non limitativo ás exixidas pola lexislación aplicable:

- a) Velar pola correcta realización do proceso de I+D+i.

- b) Respetar a confidencialidade da información relativa ao proxecto e garantir o anonimato dos suxeitos participantes.
- c) Obter o consentimento informado dos suxeitos antes da súa inclusión no proxecto de I+D+i.
- d) Realizar a supervisión do proxecto de I+D+i e elaborar os informes preceptivos.
- e) Manter unha comunicación continua coa entidade seleccionada para participar no Living Lab de Vigo.
- f) Participar nas reunións da Comisión Mixta de Seguimento.

Décimo primeira.- Difusión e publicidade dos resultados

O Living Lab de Saúde de Vigo elaborará anualmente unha memoria en que resumirá as súas actividades de I+D+i e proxectos desenvolvidos, entre os que se atopa o presente proxecto.

Nas publicacións ou en calquera outra forma de difusión dos resultados derivados dos traballos e actuacións realizadas, deberase recoñecer e facer constar a participación de todos os axentes que interviñesen nos traballos, así como a súa pertenza ao organismo ou entidade que a cada un corresponda.

Décimo segunda.- Confidencialidade

Cada unha das partes comprométese a non difundir, baixo ningún aspecto, as informacións científicas ou técnicas pertencentes á outra parte a que puidese ter acceso no desenvolvemento do presente convenio, sempre que esas informacións non sexan de dominio público.

Os datos e informes obtidos durante a realización dos proxectos, así como os resultados finais, terán carácter confidencial.

Décimo terceira.- Datos de carácter persoal

Todas as partes poderán exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación ou oposición dos seus datos nos ficheiros corporativos da outra parte, nos termos establecidos na lexislación vixente, e singularmente 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.

Así mesmo, manterán a máis absoluta confidencialidade respecto dos datos de carácter persoal da outra parte a que tivesen acceso pola subscrición do presente convenio, e unicamente poderán cedelos aos organismos oficiais a que estean legalmente obrigados, de acordo coa lexislación vixente, e non poderán facelo con respecto a terceiros privados, todo iso de conformidade coa normativa que resulte de aplicación.

A ENTIDADE e o Living Lab de Vigo, deberán tomar todas as medidas que sexan necesarias para garantir a salvagarda da privacidade, a intimidade e demais dereitos das persoas destinatarias dos servizos que se presten, especialmente no que se refire ao recollido na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica, que establece que toda persoa ten dereito a que se respecte o carácter confidencial dos datos referentes a súa saúde e a que ninguén poida acceder a eles sen previa autorización e na Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, na que se establece a responsabilidade da custodia de tales datos.

A ENTIDADE e o Living Lab de Vigo deberán ademais asegurar que as persoas titulares dos datos que, no seu caso, se xeren, autorizarán adecuadamente a cesión dos mesmos, en concreto os relacionados cos seus datos persoais, o tipo de tratamento e os demais, que sen **revelar** contido algún sobre a súa enfermidade, datos, información ou historial clínicos, permitan unha adecuada prestación sanitaria.

Pola súa banda, a ENTIDADE comprométese a que o tratamento de datos persoais solicitados nas actividades do Living Lab, sexan empregados unicamente durante a vixencia deste convenio e a que non sexan empregados con finalidades diferentes ás que constitúen o obxecto de cesión.

En consecuencia, queda expresamente prohibido o uso dos devanditos datos para fins estatísticos, comerciais, publicitarios, de mercadotecnia, prospección comercial ou calquera outro alleo ao obxecto que xustificou a súa cesión. Así mesmo, non poderán ser empregados

para a elaboración de perfís, estudos de mercado, explotación económica da información nin para a súa comunicación, cesión ou acceso a terceiros non autorizados.

Igualmente, queda prohibida a utilización dos datos para finalidades distintas ou incompatibles coas establecidas no presente convenio, así como a súa reprodución, distribución ou difusión por calquera medio sen a correspondente habilitación legal ou autorización expresa da entidade cedente e, de ser o caso, das persoas interesadas.

Décimo cuarta.- Comisión mixta de seguimento

Para garantir a correcta execución e o seguimento do pactado neste convenio constituirase unha comisión de seguimento, composta de forma paritaria por representantes da ENTIDADE e do Servizo Galego de Saúde, a proposta da Xerencia da Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde.

A Presidencia recaerá na persoa representante do Servizo Galego de Saúde, quen a súa vez terá o voto de calidade de desempate no seu caso. As funcións de Secretaría recaerán nunha persoa representante da Axencia Galega de Coñecemento en Saúde, con voz pero sen voto.

Esta comisión fixará as súas propias normas de funcionamento; deberá reunirse con carácter ordinario polo menos unha vez ao ano ou, de forma extraordinaria, cando o solicite xustificadamente calquera das partes. Para estes efectos, serán válidas as reunións por teleconferencia ou videoconferencia.

Á comisión mixta correspóndenlle as seguintes funcións:

- a) Realizar o seguimento das accións derivadas do convenio.
- b) Actuar como vehículo de transmisión de todas as informacións e comunicacións que, con carácter global, sexan de interese para as partes.
- c) Resolver as discrepancias e controversias que poidan xurdir na interpretación das cláusulas do convenio ou dos seus acordos específicos.
- d) Elevar aos órganos competentes da entidade as propostas de mellora, adaptación ou modificación do presente convenio que se consideren pertinentes.

e) Calquera outra que se encamiñe ao cumprimento do convenio ou dos seus acordos específicos, conforme os intereses das partes.

O réxime de funcionamento desta comisión será o establecido na Lei 40/2015, do 1 de outubro, do réxime xurídico do sector público, para os órganos colexiados.

Décimo quinta.- Entrada en vigor e duración

O presente convenio de colaboración entrará en vigor no momento da súa sinatura e a súa vixencia será ata o 30 de novembro de 2026. Con todo, o convenio pode prorrogarse por mutuo acordo entre as partes, con suxeición ao establecido no artigo 49.1.h) da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.

Décimo sexta. Causas de resolución

Son causas de resolución do presente acordo:

- a) O incumprimento total ou parcial das súas cláusulas.
- b) O mutuo acordo entre as partes, que será adoptado cunha antelación mínima dun mes á prevista para a finalización da súa vixencia ou prórroga.
- c) O transcurso do tempo estipulado de duración deste.
- d) Calquera das partes poderá, pola súa vez, resolver o presente acordo comunicándoo por escrito á outra parte con seis (6) meses de antelación á data en que vaia dalo por terminado.
- e) As demais causas previstas na lexislación aplicable e, en especial, no artigo 51 da Lei 40/2015, do 1 de outubro.

As disposicións das cláusulas décimo primeira, décimo segunda e décimo terceira subsistirán despois da terminación ou rescisión do convenio de colaboración.

Décimo séptima. Natureza xurídica

Este acordo ten natureza de convenio de colaboración e queda excluído da aplicación da lexislación dos contratos administrativos, a teor do disposto no artigo 4 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.

Este acordo ten natureza administrativa. As dúbidas que poidan xurdir sobre a súa interpretación resolveranse de mutuo acordo entre as partes pola comisión de seguimento. Con todo, no caso de persistencia do desacordo, corresponderá á xurisdición contencioso administrativa resolver as cuestións litixiosas que poidan xurdir da súa interpretación e cumprimento.

Décimo oitava. Rexistro de convenios transparencia e bo goberno

A sinatura deste convenio de colaboración 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 na 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 xullo, polo que se regula o Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia.

E, en proba de conformidade, ambas as partes asinan o presente convenio, no lugar e data indicados no encabezamento.

Polo Servizo Galego de Saúde e a Axencia Galega para a Xestión do Coñemento en Saúde (ACIS)	Por GRUPO TECNOLÓGICO ARBINOVA S.L.,
D. Antonio Gómez Caamaño Conselleiro de Sanidade	D ^a . Bibiana Rodiño Janeiro Fundadora y Representante Legal

ANEXO I

DESCRIPCIÓN DO PROXECTO SELECCIONADO PARA A PARTICIPACIÓN NO LIVING LAB DE SAÚDE DE VIGO

1. Identificación do proxecto
MIND3D Planificación cirúrxica en meninxiomias con deterioro cognitivo
2. Liña de innovación
Empoderamento de pacientes e cidadáns
3. Necesidade detectada
O meninxioma é o tumor cerebral primario máis frecuente. Aínda que adoita ser benigno, a súa localización frontal ou no suco olfatorio pode causar deterioración cognitiva, ás veces reversible tras a cirurxía. Ata un 25-30% dos pacientes non son operados pola complexidade anatómica ou risco cirúrxico, limitando a mellora da calidade de vida. A planificación virtual con TAC e impresión 3D de modelos e guías cirúrxicas permite anticipar a cirurxía, definir o acceso e reducir riscos, mellorando a seguridade e a comprensión do procedemento por pacientes e familias.
4. Descrición xeral do proxecto e da solución
<p>O proxecto céntrase na planificación neurocirúrxica personalizada para pacientes con meninxiomias asociados a deterioración cognitiva ou demencia temperá, mediante a combinación de simulación virtual, enxeñería biomédica e impresión 3D avanzada.</p> <p>O fluxo de traballo proposto abarca desde a obtención de imaxes médicas (TAC cranial) ata a fabricación de modelos anatómicos e guías cirúrxicas personalizadas, coa participación dun equipo multidisciplinar formado por neurocirurxiáns, enxeñeiros biomédicos especializados en traumatoloxía e ortopedia, e técnicos de impresión 3D.</p> <p>1) Planificación e simulación virtual: Os enxeñeiros biomédicos procesan as imaxes do TAC mediante software de segmentación para reconstruír o cráneo e o tumor en 3D, xerando unha simulación virtual da cirurxía que permite planificar a abordaxe, estimar o tamaño e a posición óptima da craniotomía e avaliar riscos anatómicos.</p> <p>2) Deseño e fabricación de modelos 3D: A partir da simulación créanse modelos anatómicos impresos en 3D, tanto do cráneo como do tumor, utilizando tecnoloxías de filamento fundido (FDM) para estruturas óseas e resina (SLA) para detalles finos ou tecidos brandos. Estes modelos permiten ao equipo médico visualizar, ensaiar e comunicar a intervención antes de realizala.</p> <p>3) Desenvolvemento de guías cirúrxicas personalizadas: Deséñanse e fabrican guías de corte adaptadas a cada paciente, que facilitan a execución exacta da craniotomía e melloran a seguridade intraoperatoria, reducindo tempos e riscos.</p> <p>4) Validación clínica e técnica: En colaboración cos equipos do Living Lab de Vigo, avaliarase o impacto desta planificación personalizada na redución de tempos cirúrxicos, a precisión da abordaxe, a recuperación cognitiva postoperatoria e a satisfacción do paciente.</p>

Ademais dos beneficios clínicos, o proxecto reforza o empoderamento do paciente: os modelos anatómicos impresos en 3D utilízanse como ferramenta didáctica para que o paciente e a súa familia comprendan mellor a intervención, reduzan a ansiedade preoperatoria e participen activamente na toma de decisións.

5. Obxectivos do proxecto

Obxectivo principal:

Desenvolver e validar un fluxo de planificación neurocirúrxica personalizado baseado en simulación virtual e impresión 3D para pacientes con meninxiomias e deterioración cognitiva, mellorando precisión, seguridade e toma de decisións clínicas.

Obxectivos específicos:

- 1) Simular o tumor e estruturas críticas mediante TAC.
- 2) Fabricar modelos anatómicos 3D para comprensión médica e do paciente.
- 3) Diseñar guías de corte personalizadas para planificar a cirurxía con certeza.
- 4) Avaliar impacto en seguridade, duración e recuperación.
- 5) Mellorar comunicación e comprensión do procedemento, reducindo ansiedade.
- 6) Xerar evidencia clínica sobre a utilidade destas tecnoloxías.

6. Relación do proxecto coa materia da demencia ou deterioros cognitivos

O proxecto aborda demencias potencialmente reversibles causadas por meninxiomias en áreas cerebrais clave. A resección cirúrxica pode mellorar a función cognitiva se se planifica con precisión. A simulación virtual e a impresión 3D de modelos anatómicos e guías de corte permiten anticipar a cirurxía, optimizar o acceso, reducir riscos e operar con maior seguridade a pacientes que hoxe non se interveñen. Ademais, os modelos 3D facilitan que os pacientes comprendan o procedemento, reducindo ansiedade e mellorando a toma de decisións.

7. Aspectos innovadores/Tipo de innovación e melloras que supón a solución

O proxecto innova en neurocirurxía ao integrar simulación virtual, modelado anatómico e impresión 3D para meninxiomias con deterioración cognitiva, combinando perfís profesionais que antes traballaban de forma independente. Presenta:

- 1) Innovación tecnolóxica: Uso de segmentación avanzada e reconstrución 3D de imaxes médicas para crear modelos físicos e virtuais precisos, integrando simulación e guías cirúrxicas personalizadas en impresión 3D.
- 2) Innovación metodolóxica: Protocolo reproducible desde imaxe médica ata guía cirúrxica, trasladando simulación e modelos 3D ao hospital para planificar e ensaiar a cirurxía antes de intervir.
- 3) Innovación organizativa: Modelo multidisciplinar in-house onde enxeñeiros biomédicos e profesionais clínicos colaboran, unindo planificación técnica e práctica cirúrxica no hospital
- 4) Innovación translacional: Adaptación ao ámbito humano de experiencia consolidada en cirurxía veterinaria, cumprindo normas clínicas e regulatorias, reducindo riscos e acelerando validación.
- 5) Innovación social: Modelos 3D facilitan a comprensión do procedemento por pacientes e familiares, mellorando a comunicación e a participación na toma de decisións, especialmente en deterioración cognitiva.

8. Descripción da incorporación de cidadá(n)s ou pacientes no desenvolvemento da solución/no proxecto

Necesitaranse entre 6 e 12 persoas con diagnose de deterioro cognitivo e maiores con patoloxía cirúrxica; 3-6 acompañantes, 2-4 persoal de apoio en postoperatorio, 6-12 cirurxiáns, anestesistas, residentes e enfermeiros, 2-4 responsables de planificación hospitalaria, 3-6 enxeñeiros biomédicos e técnicos de impresión 3D.

Os pacientes con deterioración cognitiva ou en risco validarán a utilidade clínica e preventiva. Coidadores e profesionais avaliarán comprensión, impacto e recuperación. Neurocirurxiáns, técnicos e xestores probarán a operatividade, usabilidade e eficiencia. Universidades, empresas tecnolóxicas e asociacións achegarán feedback para escalabilidade e adopción temperá.

O recrutamento realizarase coordinado con hospitais e socios do Living Lab. Pacientes e coidadores seleccionaranse a través dos equipos médicos e unidades hospitalarias; profesionais sanitarios e xestores mediante invitación directa desde as súas áreas; técnicos de soporte desde a empresa e o hospital; e outras partes, mediante acordos con universidades, centros de investigación e empresas.

9. Etapa de Desenvolvemento da Tecnoloxía (*Technology Rediness Level, TRL*)

TRL 9_ Tecnoloxía validada en hospitais de referencia

10. Tipo de tecnoloxía

Planificación e preparación para coidados futuros (por exemplo, ferramentas de planificación de coidados, simuladores de coidados)

Sistemas de apoio ao diagnóstico (por exemplo, ferramentas de diagnóstico baseadas en intelixencia artificial, aplicativos de diagnóstico de síntomas)

11. Potencial comercial e aplicación na sociedade

O proxecto combina dous modelos de negocio:

1) Integración interna en hospitais, con sistemas de deseño e impresión 3D xestionados por persoal especializado.

2) Servizo externo baixo demanda desde BETA Implants. A crecente demanda de solucións neurocirúrxicas personalizadas e o mercado global de impresión 3D médica (6.000 M € en 2030) mostran o seu potencial comercial, internacional e de escalabilidade. A tecnoloxía pode protexerse mediante patentes e facilita a transferencia a múltiples contornas hospitalarias, reducindo custos e mellorando seguridade e resultados.

ANEXO II

MODELO/CONTIDO MÍNIMO DO PROTOCOLO DE COLABORACIÓN / PLAN DE TRABAJO PARA A EXECUCIÓN DO PROXECTO SELECCIONADO PARA A PARTICIPACIÓN NO LIVING LAB DE SAÚDE DE VIGO

A. EXPERIMENTACIÓN

1. Perfil dos utilizadores/usuarios:

Sinalar todos os axentes que formarán parte do testeo

Paciente

Persoa con deterioración cognitiva/demencia

Persoa en situación de risco de demencia

Persoa cuidadora familiar

Persoa cuidadora profesional

Outros profesionais sanitarios

Xestores

Persoal técnico de soporte

Poboación xeral

Outras partes interesadas (especifique):

2. Papel e tipoloxía das persoas usuarias

Explicar brevemente o papel que terán as persoas usuarias no testeo (usuarias principais, finais, diana, de adopción temperá, de mercado, non usuarios), así como a intensidade da súa participación.

3. Número previsto de persoas utilizadoras/usuarias, segundo o seu perfil e tipo :

Indicar o número total de persoas usuarias que se prevé que participen (idealmente) no testeo, expresando un número máximo e un número mínimo. Se fose aplicable, expresar o número de persoas usuarias que se prevé idealmente para cada perfil e tipo.

4. Forma de recrutamento dos usuarios

Explicar brevemente a través de que medios ou canles recrutaranse as persoas usuarias, segundo o seu perfil.

5. Finalidade da participación no Living Lab/pilotaxe

Indicar cales son os obxectivos xerais que se busca alcanzar coa participación no Living Lab, a pilotaxe ou coa validación da tecnoloxía (sinalar todos os que procedan):

Ideación e desenvolvemento inicial
Definición de estratexias de desenvolvemento
Desenvolvemento de prototipos
Apoio no perfeccionamento de prototipos
Feedback e observación directa do usuario
Validación técnica
Validación clínica
Validación do sistema
Coimplementación
Difusión dos resultados
Outro (especificar):

6. Metodoloxía de testeo:

Indicar cales son os métodos que se empregarán no testeo.

Pensamento de deseño
Choiva de ideas
Grupos de traballo
Entrevistas
Observación
Enquisas
Probas de usabilidade
Prototipado

Testeo en ambiente real

Outros (especificar):

Se se pretende a utilización de distintos métodos para distintos perfís, indíquese.

7. Duración de testeo da tecnoloxía:

Especificar a duración estimada xeneral do testeo e, de forma concreta, as súas fases, o número de sesións de testeo previstas, a duración de cada unha delas e a frecuencia con que se realizarán (p.ex. diaria, semanal, mensual), con indicación de se existise posibilidade de repetición ou alteración, e para que supostos, se fose admisible. Se houbese distintas clases de utilizadores, poderá facerse por tipoloxías e perfil. Incluirase un cronograma coa previsión de execución das distintas fases do testeo.

8. Equipamento e materiais necesarios para o testeo da tecnoloxía:

Definir o equipamento e os materiais que vai necesitar a entidade para realizar o testeo, cal será a súa función no testeo, así como o réxime de dispoñibilidade sobre aqueles. Se se trata de medios propios, indicará cal é o réxime do seu uso (propiedade, renting, outro tipo de cesión ou dereito de uso...) e se xa os posúe na actualidade ou se se prevé a súa adquisición antes/durante a instalación no Living Lab. No caso de que non posúa o equipamento/material no momento actual, ou para cando pretenda actuar con medios alleos, indicará como prevé articular o uso (adquisición, convenios, colaboración...), cal será a duración do seu dereito de uso, as súas condicións e se existen terceiras persoas que poidan ter dereitos sobre o equipamento/material que se vaia a usar no Living Lab.

9. Persoal necesario para o testeo da tecnoloxía

Determinar o perfil das persoas que serán necesarias para o testeo da tecnoloxía e o seu número, así como a súa función no testeo. Indicar se son persoal propio da entidade e a súa posición nela, así como a relación laboral. Para o caso de que a entidade non conte con ese persoal na actualidade, expresarase se se prevé conseguir persoal para o efecto durante a instalación no Living Lab e o tipo de relación, laboral ou de otr clase, que se manterá con elas.

10. Ferramentas de privacidade

Determinar como se van a recoller e almacenar os datos e como se vai a asegurar o mantemento da privacidade.

11. Vixilancia dos ensaios

Determinar que ferramentas, métodos e indicadores empregaranse para recompilar e analizar datos, os mecanismos para integrar a retroalimentación dos usuarios e demais actores involucrados, así como información sobre a avaliación do impacto da súa solución na contorna real e como estes datos utilizaranse para realizar axustes ou melloras durante o proceso.

B. ASPECTOS A VALIDAR

12. *Determinar cales son os aspectos que se van a someter a validación na fase de experimentación. Cada aspecto inclúe a súa explicación:*

Validación técnica sobre utilidade percibida.

A utilidade percibida defínese como o grao en que unha persoa cre que a solución tecnolóxica axudaríalle.

Validación técnica sobre facilidade de uso percibida e usabilidade.

A facilidade de uso percibida é o grao en que un usuario cre que utilizar unha determinada tecnoloxía non lle supoñerá ningún esforzo.

Validación técnica sobre influencia social.

A influencia social é a percepción que ten a persoa de que as persoas importantes para ela pensan que debe ou non utilizar o novo sistema.

Validación técnica sobre actitudes cara á tecnoloxía.

As actitudes cara á tecnoloxía son a relación entre o interese do usuario pola tecnoloxía e a súa aceptación ou uso.

Validación técnica sobre emocións.

Nivel de angustia que experimenta o usuario ao utilizar ou pensar en utilizar a tecnoloxía

Validación técnica sobre goce percibido.

O goce percibido fai referencia á sensación de alegría/pracer asociado ao uso do sistema.

Validación técnica sobre intención de uso e utilización.

A intención de uso e utilización refírese á intención manifesta de utilizar a tecnoloxía de apoio ao longo do tempo.

Validación técnica sobre sociabilidade percibida.

A sociabilidade percibida refírese á impresión que ten o usuario da capacidade dunha tecnoloxía para favorecer as interaccións sociais e a creación de comunidades.

Validación técnica sobre condicións facilitadoras.

As condicións facilitadoras son factores da contorna que facilitan o uso da tecnoloxía de apoio, como o prezo, a compatibilidade coa vida cotiá ou a presenza dunha rede de apoio que promova o seu uso.

Validación técnica sobre factores moderadores.

Os factores moderadores son aquelas características persoais que afectan o uso da tecnoloxía, como a idade, o sexo, a voluntariedade e a experiencia.

Validación clínica

C. RESULTADOS

13. Información sobre resultados finais.