

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS (ADOS) E GALARIA, EMPRESA PÚBLICA DE SERVIZOS SANITARIOS, S.A., 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, 27 de novembro 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, dona Rocío Mosquera Álvarez, con DNI 34911297-B quen actúa en nome e representación de Galaria Empresa Pública de Servizos Sanitarios S.A. Intervén en calidade de directora-xerente e como apoderada, resultando as súas facultades xenéricas do acordado polo Consello de Administración da dita entidade, en data 22 de xaneiro de 2018, elevado a escritura pública o 22 de febreiro de 2018, outorgada ante o notario de Santiago de Compostela, D. Manuel Remuñán López, co número 366 do seu protocolo.

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 Lei 1/2018, do 2 de abril, pola que se modifica a Lei 8/2008, de 10 de xullo, de saúde de Galicia, establece no artigo 131 que a Administración sanitaria promoverá a investigación biosanitaria, especialmente na súa vertente traslacional, como un instrumento para a mellora da saúde da poboación tendo en conta as prioridades marcadas nos plans de investigación e innovación vixentes en cada momento. Tódolos centros e servizos sanitarios estarán en disposición de favorecer e desenvolver a investigación, e promoverán a cultura científica, tecnolóxica e de innovación.

O 8 de abril de 2022 o Consello da Xunta de Galicia adoptou o acordo mediante o cal se aprobou a Estratexia de Especialización Intelixente (RIS3) de Galicia 2021-2027, que define o marco para as políticas de investigación e innovación na Comunidade Autónoma para este período, así como o Plan Galego de Investigación e Innovación de Galicia 2022-2024, que concreta desde un punto de vista operativo este marco estratéxico.

A RIS3, no período 2021-2027, aborda a través da I+D+i tres grandes retos da economía e a sociedade galega. Para darlles resposta, por unha banda, a estratexia orienta as capacidades e esforzos de investigación e innovación en Galicia cara a tres prioridades temáticas transversais, e pola outra reforza e impulsa o ecosistema galego de innovación a través de cinco obxectivos estratéxicos, arredor dos que articula os instrumentos e actuacións a desenvolver integrados nos correspondentes programas.

O presente convenio encádrase na Estratexia de Especialización Intelixente de Galicia, adecuándose ao Reto 3 da RIS3 (Research and Innovation Strategy for Smart Specialisation – Estratexia de Investigación e Innovación para unha Especialización Intelixente) – RETO 3 e PRIORIDADE 3:

RETO 3, modelo de vida saudable e envellecemento activo da poboación, posicionando a Galicia coma rexión líder no sur de Europa na oferta de servizos e produtos intensivos en coñecemento relacionados co envellecemento saudable.

O factor de risco individual máis importante para calquera tipo de cancro é o envellecemento. Polo tanto, en calquera modelo de vida saudable e envellecemento activo, non solo as políticas orientadas á prevención, senón as orientadas ao tratamento do cancro e á redución das súas comorbilidades e secuelas é de importancia crucial. O proxecto que se presenta, céntrase no desenvolvemento de terapias CAR-M, unha novedosa terapia contra o cancro.

PRIORIDADE 3, orientación dos esforzos de I+D+i de cara aos RETOS DA SOCIEDADE, convertindo a Galicia nun entorno de referencia mundial para o testeo de novas oportunidades científico tecnolóxicas e empresariais directamente dirixidas ás

necesidades da sociedade (GALICIA LIVING LAB).

No seu documento estratéxico Europe's Beating Cancer Plan, a UE establece que pese a que Europa sólo posee a décima parte da poboación mundial, rexistra un cuarto dos casos de cancro do mundo no presente. A previsión actual é que a fin de 2035 a mortalidade por cancro en Europa aumente un 25%, pasando a ser a causa de morte máis importante. Según as previsións da Sociedade Española de Oncoloxía Médica, un de cada dous homes e unha de cada dúas mulleres nadas hoxe, desenvolverán un cancro ao longo da súa vida. Polo tanto, que o cancro é un dos principais retos da sociedade actual a nivel sanitario, especialmente nunha sociedade envellecida como é a galega, e non tan solo polo seu efecto como diagnostico individual, senón pola afectación severa que supón na vida dos familiares e persoas cercanas ao paciente.

Terceiro.- Galaria, Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A., (en adiante Galaria), ten a consideración de sociedade mercantil pública autonómica, con forma de sociedade anónima, que se constitúe como medio propio personificado respecto da Administración da Comunidade Autónoma de Galicia e das entidades instrumentais do sector público autonómico para a execución das actividades que lle sexan encomendadas por esta ou polos seus organismos, dentro das materias que constitúen o seu obxecto social.

De acordo co sinalado nos seus estatutos, as súas relacións coa administración autonómica e as entidades que integran o sector público autonómico serán a todos os efectos de carácter interno, dependente e subordinado, articulándose a través de encargos, que se rexerán polo disposto no artigo 32 da Lei 9/2017, do 8 novembro, de contratos do sector público, polo artigo 13 da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, e polos artigos 8, 9 e 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.

Segundo o artigo 2 dos mesmos estatutos sociais, forman parte do obxecto social de Galaria, Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A. a promoción, planificación, deseño, construción, conservación, mantemento, dotación de equipamento e explotación de infraestruturas sanitarias promovidas ou participadas pola Comunidade Autónoma de Galicia, vinculadas ao ámbito sanitario, así como a prestación de actividades de consultoría en materia de avaliación, planificación, promoción, adquisición, organización, mantemento, formación, xestión, investigación, control de calidade e, en xeral, calquera materia relacionada co sector sanitario.

As actividades contempladas no obxecto social poderanse realizar, total ou parcialmente, ben mediante a creación de sociedades filiais, ben participando en outras sociedades de obxecto idéntico ou análogo, ou ben mediante calquera outra fórmula admitida en dereito, respectando en todo caso o marco normativo definido no artigo 1.1 dos estatutos.

A actividade asistencia que Galaria presta para o Servizo Galego de Saúde regúlase a través dun contrato programa e as súas correspondentes adendas onde se recolle a actividade a realizar por Galaria, se establecen fórmulas especiais de colaboración con recursos humanos nas áreas de servizo compartido, e no que se incorporan os servizos de consultoría e a xestión de diferentes proxectos encomendados. Así mesmo, recóllense en cláusulas adicionais diferentes servizos de cooperación para o desenvolvemento de programas de xestión e investigación.

Cuarto.- Por Resolución do conselleiro de Sanidade, do 17 de decembro de 2021, encomendouse a Galaria Empresa Pública de servizos sanitarios, S.A., como medio propio personificado, o deseño e posta en marcha dun Centro de Producción de CAR-T en Galicia.

A denominada terapia de células T con CAR (do inglés Chimeric Antigen Receptor, receptor de antígeno quimérico) é unha terapia de última xeración que pretende lograr, mediante técnicas de modificación xenética, que as células T do sistema inmune do paciente (linfocitos T) recobren a capacidade de recoñecer e destruír de forma selectiva as células tumorais.

É un tipo de tratamento altamente específico (medicina personalizada) que alcanza taxas de remisión de enfermidade do 80 % en pacientes para os que xa fracasaron todas as alternativas terapéuticas dispoñibles.

Os CAR-T están catalogados entre os chamados medicamentos de terapia avanzada. Constitúen novas estratexias terapéuticas e o seu desenvolvemento contribuirá a ofrecer oportunidades para tratar algunhas enfermidades que ata o momento carecen de tratamentos eficaces.

Deste xeito, as terapias CAR-T convértense nun proxecto estratéxico dentro da prioridade dun sistema sanitario sustentable e de calidade garantindo así a poboación atendida polo servizo Galego de Saúde un acceso equitativo, seguro e eficiente a unha terapia celular avanzada e permitindo unha redución significativa nos custes globais de tratamento dos pacientes.

Quinto.- A investigadora principal neste proxecto no Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia (cuxa xestión foi encomendada a Galaria) é a Dra. Maria Baliu Piqué

O promotor do estudio é o Dr. Fernando Torres Andón, Investigador “Miguel Servet”, Grupo de Oncoloxía do 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 22.04.2024.

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 desenvolvemento do 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.

Sexto.- 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 empresa pública de servizos sanitarios, 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.

Sétimo.- Este convenio ten o mesmo obxecto que o subscrito entre ADOS e a Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica INIBIC o 21/06/2024. A existencia de varios convenios para o mesmo proxecto de investigación fundaméntase en que aí varios equipos de investigadores pertencentes a distintas entidades investigando a "Terapia celular personalizada con células mieloides CAR-M ANTI-EGFR para tumores sólidos.", analizando e traballando para iso cos concentrados plaquetarios (buffy coats) procedentes de remanentes que non se vaian a empregar na preparación de unidades de plaquetas e procedentes de persoas doantes que firmasen o consentimento informado da ADOS no momento da doazón.

Xustifícase ademais a existencia de varios grupos de investigadores en diferentes entidades, na utilidade que proporciona na práctica común no campo da investigación clínica e en outros campos de investigación, de poñer a distintos equipos traballando no mesmo proxecto. Esta diversificación pode contribuír a aumentar as posibilidades de éxito derivadas de ter un maior número de persoas investigando e aproveitando os medios tecnolóxicos e de coñecemento das

institucións, tales coma instalacións, instrumentación tecnolóxica de laboratorio e en definitiva procurando utilizar os recursos de forma mais eficiente.

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 a GALARIA 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.

GALARIA 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"*.

Así mesmo, ambas partes comprométense a facilitar cantos datos resulten necesarios para a valoración do convenio no marco da avaliación da RIS3 de Galicia 2021-2027 ou doutros mecanismos relacionados coa medición da I+D+i.

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 de GALARIA que realicen as actividades obxecto deste convenio polo que non suporá ningunha alteración na relación xurídica e contractual do persoal con cadansúa institución de orixe.

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, podendo ser prorrogado por mutuo acordo das partes asinantes antes da data da súa finalización, sen que en ningún momento o período de vixencia poida superar o límite temporal establecido no artigo 34.2 da Lei 14/2011, de 1 de xuño, da Ciencia, a Tecnoloxía e a Innovación.
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.

A Comisión de Seguimento continuará en funcións e será a encargada de resolver as cuestións que puideran xurdir en relación coas actuacións en curso ou derivadas do convenio e tamén, para o caso de producirse a extinción, ata que se resolvan as cuestións pendentes.

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.

As dúbidas que se presenten na súa interpretación e execución serán resoltas pola Comisión de seguimento. As partes quedan suxeitas á xurisdición contencioso-administrativa para a resolución de calquera conflito que puidera xurdir na aplicación do mesmo

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, para que así conste, asinan o presente convenio de colaboración no lugar expresado no encabezamento.

Pola Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos	Por Galaria Empresa Pública de Servizos Sanitarios S.A.
Antonio Gómez Caamaño	Rocío Mosquera Álvarez