

CONVENIO DE COLABORACION ENTRE LA CONSELLERIA DE SANIDAD DE LA XUNTA DE GALICIA Y EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III PARA LA REALIZACIÓN EN GALICIA DE UN ESTUDIO SOBRE EPIDEMIOLOGÍA MOLECULAR DE LA INFECCIÓN POR VIH.

Santiago de Compostela, a 12 de abril de 2016

REUNIDOS

De una parte, _____, Conselleiro de Sanidad y Presidente del Servicio Gallego de Salud, en virtud de las facultades atribuidas en el artículo 34 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, los Decretos 41/2013 y 43/2013, de 21 de febrero, por los que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, respectivamente, y de conformidad con lo establecido en la Ley 4/2006, de 30 de junio, de transparencia y de buenas prácticas en la Administración pública gallega, así como en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

De otra, _____, como Director del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII), NIF: _____, organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Economía y Competitividad a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, nombrado por Real Decreto 169/2015 de 6 de marzo (BOE nº 57, de 7 de marzo de 2015) actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle _____ de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 11 del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba su Estatuto, modificado mediante los Reales Decretos 590/2005, de 20 de mayo; 246/2009, de 27 de febrero; 1672/2009, de 6 de noviembre; 200/2012 de 23 de enero; y 622/2014, de 18 de julio

EXPONEN:

1. Que, a pesar de los numerosos y relevantes logros conseguidos frente a la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), esta infección y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), aún constituyen un importante problema sanitario y social en nuestra sociedad.

2. Que el VIH-1 varía de forma importante mediante mutación y recombinación, habiéndose diversificado mediante estos mecanismos en diferentes formas genéticas, denominadas subtipos y formas recombinantes circulantes y únicas, que pueden ser identificados mediante análisis filogenéticos de secuencias. Algunas de estas formas genéticas, como la CRF19_cpx, la CRF14_BG, la CRF01_AE o el subtipo D, se han asociado a una mayor virulencia del virus.

3. Que así mismo, mediante análisis filogenéticos, en los últimos años se ha detectado en la comunidad autónoma de Galicia la emergencia de grupos o *clusters* de transmisión, que representan conjuntos de individuos infectados a partir de un origen común, algunos de ellos de rápida expansión, y cuyo estudio puede aportar información sobre la dinámica de propagación del VIH y los grupos de población a los que afecta. Algunos de los *clusters* de VIH-1 se pueden asociar a respuesta disminuida a antirretrovirales, como el de subtipo F descrito recientemente en Galicia, o a resistencia a los mismos, como los *clusters* también descritos recientemente en Galicia y País Vasco, lo cual también tiene importancia desde el punto de vista de la salud pública.

4. Que, por lo expuesto anteriormente, es de especial relevancia el conocimiento de las formas genéticas y de los *clusters* de transmisión del VIH-1 que circulan en Galicia, así como su dinámica de expansión, sus características biológicas y sus asociaciones epidemiológicas, información que puede tener importancia en salud pública.

5. Por todo ello, se considera necesaria la realización de un estudio de investigación sobre epidemiología molecular del VIH-1 en Galicia, que describa la prevalencia de infecciones por las distintas formas genéticas del VIH-1 y la frecuencia de su agrupamiento en *clusters*, sus asociaciones con características biológicas asociadas a virulencia, variables epidemiológicas y con mutaciones o polimorfismos con potencial

impacto en la respuesta terapéutica, así como la dinámica de expansión de dichos *clusters*, en pacientes que están siendo atendidos en los centros del Servicio Gallego de Salud. .

De acuerdo con las competencias atribuidas por la Constitución Española, la Ley General de Sanidad y el Estatuto de Autonomía de Galicia, las partes convienen firmar el presente Convenio sometido a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto del convenio.

La finalidad del presente Convenio de Colaboración es establecer las relaciones entre las partes para la realización de un estudio de investigación sobre epidemiología molecular del VIH-1 en Galicia con el objetivo de conocer la circulación de formas genéticas y *clusters* de transmisión, las características biológicas de los virus implicados en dichos *clusters*, así como sus asociaciones epidemiológicas y dinámica de expansión.

El objetivo general es determinar la circulación de formas genéticas (subtipos y formas recombinantes) y de *clusters* de transmisión del VIH-1, así como las características biológicas de los virus implicados en dichos *clusters*, para lo cual se analizará una muestra epidemiológicamente representativa de pacientes infectados, tanto tratados como no tratados, así como todos los casos de nuevo diagnóstico.

Segunda.- Protección de datos.

Las entidades firmantes se regirán por el respeto a la normativa vigente sobre confidencialidad de datos, en concreto, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba su Reglamento de desarrollo.

Tercera.- Derechos de propiedad industrial e intelectual.

En caso de que se generasen resultados en el campo de la investigación, desarrollo e innovación, la titularidad y derechos de explotación de los mismos se regirá por lo

dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, así como en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible (artículo 53 y siguientes).

Cuarta.- Obligaciones de la Consellería.

La Consellería de Sanidad de Galicia se compromete a:

- a) El envío de muestras desde los hospitales gallegos participantes en el estudio a la Unidad de Biología y Variabilidad del VIH del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III.
- b) Realizar la coordinación y transmisión de información entre el Instituto de Salud Carlos III y las organizaciones de servicios participantes en el estudio.
- c) Hacer mención de la colaboración con el Instituto de Salud Carlos III cuando se haga uso público de los datos provenientes del estudio.
- d) Abonar 46.510 €, entre los años 2016-2017, al Instituto de Salud Carlos III, con cargo a la aplicación presupuestaria 1102.413A.640.4 en la que se prevé que exista crédito suficiente, condicionado a la existencia de crédito adecuado y suficiente.
 - a. Año 2016: 23.010 €
 - b. Año 2017: 23.500 €

Quinta.- Obligaciones del ISCIII.

El Instituto de Salud Carlos III se compromete a la realización de las siguientes actividades:

- a) Recepción en el Centro Nacional de Microbiología (Unidad de Biología y Variabilidad del VIH) de las muestras enviadas desde Galicia y de sus datos correspondientes.
- b) Caracterización de subtipos, formas recombinantes y *clusters* de transmisión en los pacientes infectados por VIH-1 previamente referidos, con estudio de asociaciones epidemiológicas, dinámica de expansión, presencia de mutaciones o polimorfismos que puedan afectar a la respuesta terapéutica y características biológicas derivadas del bucle V3.
- c) Notificar los resultados a la Consellería de Sanidad y a los hospitales correspondientes.

- d) No publicar ningún resultado sin comunicarlo previamente a la Consellería de Sanidad y obtener la autorización pertinente. .
- e) Hacer mención en todas las publicaciones de la Consellería de Sanidad así como de los participantes en el estudio.
- f) Formar en las técnicas empleadas en el estudio a un máximo de 5 profesionales de la comunidad autónoma de Galicia, si esto se solicita

Sexta.- Comisión de Seguimiento.

1. Para la aplicación, seguimiento e interpretación del presente Convenio, se constituirá una comisión mixta, integrada por los siguientes miembros:

a) Por el Instituto de Salud Carlos III:

- El Subdirector General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación o persona en la que delegue.
- Científico Titular. Unidad de Biología y Variabilidad de VIH. Centro Nacional de Microbiología.

b) Por la Consellería de Sanidad:

- El Subdirector General de Información sobre Salud y Epidemiología
- El Jefe del Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles.

2. El régimen de funcionamiento de la comisión será el establecido en la Ley 30/1992, para los órganos colegiados.

3. Serán funciones de la misma:

- a) Garantizar el cumplimiento de los objetivos y obligaciones del convenio.
- b) Promover la producción científica derivada de los resultados del convenio.

Séptima.- Financiación.

La Consellería de Sanidad se compromete a ingresar, a la consecución de los objetivos fijados y con cargo a la partida presupuestaria 1102.413A.640.4, en la que se prevé que exista crédito suficiente, condicionado a la existencia de crédito adecuado y suficiente, la cantidad de cuarenta y seis mil quinientos diez euros (46.510 €) entre los años 2016 y

2017, distribuidos anualmente según se cita en la cláusula cuarta y con las siguientes condiciones:

Cada cantidad anual se satisfará de la siguiente manera:

- En el año 2016, la Consellería de Sanidad ingresará el 10% del total a abonar en este año al Instituto de Salud Carlos III (2.301,00 €) a la firma del presente convenio, tras la presentación de la memoria de las actividades a realizar, un 40% (9.204,00 €) tras los primeros tres meses de la firma del convenio, y el 50% restante (11.505,00 €), tras la finalización de las tareas de este año, previa entrega, en cada caso, por parte del Instituto de Salud Carlos III de la memoria correspondiente y una vez presentada la correspondiente factura o nota de cargo, debidamente conformados por la Consellería de Sanidad.
- En el año 2017, la Consellería de Sanidad ingresará el 50% del total a abonar en este año al Instituto de Salud Carlos III (11.750 €) tras finalizar el primer semestre del año, y el resto a la finalización del estudio, previa entrega, en ambos casos, del trabajo realizado y la correspondiente memoria y una vez presentada la factura o nota de cargo, debidamente conformados por la Consellería de Sanidad.

Octava.- La suscripción del presente convenio no conlleva relación contractual alguna entre la Consellería de Sanidad y los profesionales del Instituto de Salud Carlos III que realicen las actividades objeto del mismo.

Novena.- Naturaleza jurídica. Régimen jurídico.

El presente convenio es de los previstos en el artículo 4.1 c) del Real decreto legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, por lo que queda fuera de su ámbito de aplicación, sin perjuicio de los principios y criterios que los informan para resolver las dudas y lagunas que pudieran suscitarse en su interpretación o aplicación. Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en la aplicación del presente convenio, si no fuese posible solucionarlas según las propuestas de la comisión mixta prevista en la cláusula sexta, se resolverán ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Décima.- Extinción y resolución del convenio.

Son causa de resolución del presente convenio:

- a) El incumplimiento total o parcial de sus cláusulas o la alteración esencial de su contenido sin el consentimiento de ambas partes.
- b) El mutuo acuerdo entre las partes.
- c) El transcurso del tiempo estipulado sin que se desarrolle.
- d) La denuncia por cualquiera de las partes firmantes del mismo con un preaviso expreso de dos meses.

En razón de interés público, la Consellería de Sanidad podrá suspender la ejecución del convenio previa presentación de un informe al respecto que será discutido en la comisión mixta.

En el caso de resolución anticipada por mutuo acuerdo y en cuanto a la liquidación de obligaciones pendientes, cada parte asumirá la parte proporcional que le corresponda.

Undécima. Vigencia.

Este Convenio entrará en vigor al día siguiente de su firma y tendrá una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2017.

El presente convenio podrá ser prorrogado, siempre que exista crédito presupuestario suficiente, de forma expresa, por períodos anuales, previo acuerdo expreso de ambas partes y con anterioridad a la fecha de finalización del mismo.

Y, en prueba de conformidad, se firma el presente Convenio en ejemplar cuadriplicado, en el lugar y fecha anteriormente indicados

Por la Consellería de Sanidad

Por el Instituto de Salud Carlos III