

CONVENIO MARCO DE COLABORACIÓN ENTRE LA CONSELLERÍA DE SANIDAD DE LA XUNTA DE GALICIA Y EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN VACUNAS E INFECCIONES (GENVIP) DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO PARA LA INVESTIGACIÓN APLICADA EN INFECCIONES Y VACUNAS EN GALICIA

En Santiago de Compostela, en la fecha de la última firma digital

REUNIDOS

De una parte, D. Antonio Gómez Caamaño, conselleiro de Sanidad y presidente del Servicio Gallego de Salud, en ejercicio de las facultades atribuidas en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, y de conformidad con lo establecido en los Decretos 144/2024 y 145/2024, de 20 de mayo, por los que se establecen la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, respectivamente; en la Ley 1/2016, del 18 de enero, de transparencia y buen gobierno; así como en la Ley 40/2015, del 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

De otra parte, Dña. Isabel Lista García, en calidad de Directora de la Fundación Pública Gallega Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (en adelante FIDIS) con CIF G15796683 y domicilio en Travesía da Choupana s/n, 15706 en Santiago de Compostela.

Las partes manifiestan tener y se reconocen, mutua y recíprocamente, la capacidad necesaria para otorgar el presente documento, a cuyos efectos

EXPONEN

I. Que FIDIS es una entidad sin ánimo de lucro que persigue fines de interés general, y que tiene como objeto impulsar la investigación, la docencia, el desarrollo científico-tecnológico y la innovación en el ámbito sanitario y en ciencias de la salud y que se

encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

II. Las partes están interesadas en suscribir un acuerdo que proporcione un marco de colaboración adecuado que garantice los objetivos que derivan del presente Convenio.

III. Los avances en inmunogenética, vacunómica e infectómica han permitido progresar significativamente en el conocimiento y comprensión de los mecanismos de protección inducido por las vacunas, así como en la identificación de los posibles efectos adversos (adversómica) y fallos vacunales (aparición de enfermedad en personas correctamente vacunadas). En el contexto de los programas de vacunación pueden aparecer eventos clínicos coincidentes temporalmente con la administración de terapias de inmunización, cuya relación causal no puede determinarse mediante los procedimientos clínicos habituales, lo que requiere enfoques avanzados de investigación.

En este contexto y al amparo del presente acuerdo marco, se encuentran en ejecución diversos proyectos de investigación colaborativa entre la Consellería de Sanidad y el grupo GENVIP, cuyo objetivo general es generar evidencia científica para informar, optimizar y monitorizar las políticas de inmunización y salud pública de Galicia. Entre ellos destacan:

- NIRSE-GAL: estudio poblacional de evaluación de la efectividad e impacto del anticuerpo monoclonal nirsevimab frente al virus respiratorio sincitial (VRS), en neonatos y lactantes nacidos en Galicia, incluyendo análisis en grupos de riesgo, reinfecciones, complicaciones respiratorias (como sibilancias recurrentes o asma) y consumo de recursos sanitarios. Es una de las primeras experiencias reales a nivel internacional en la evaluación en vida real de esta estrategia preventiva.
- GALFLU : ensayo clínico pragmático para la evaluación de la efectividad diferencial de la vacuna de gripe de alta carga antigénica, versus la vacuna de gripe convencional en población mayor de 65 años
- GAL-PED-FLU: proyecto de evaluación de la vacunación frente a la gripe en Galicia, orientado a medir la efectividad y el impacto poblacional de la estrategia mediante



la explotación de sistemas de información sanitarios integrados, incluyendo variables clínicas, asistenciales, y resultados en salud a corto y medio plazo.

- GENCOVID: plataforma de análisis avanzada para la monitorización de la seguridad y efectividad de la vacunación frente a la COVID-19 en Galicia, con estudios que incluyen la identificación de posibles eventos adversos, fallos vacunales, y la aplicación de herramientas ómicas y análisis poblacional.

Adicionalmente, en el marco de este convenio, se están poniendo en marcha nuevas líneas estratégicas complementarias que respondan a necesidades emergentes de salud pública, como:

- METAPNEUMO-GAL: vigilancia ampliada del metapneumovirus humano (hMPV), otro patógeno respiratorio relevante en la infancia, que permita caracterizar su carga de enfermedad, impacto asistencial, y posibles estrategias futuras de inmunización.
- SINCIGAL: ensayo clínico pragmático para la evaluación de la efectividad de la vacuna frente al virus respiratorio sincitial en adultos.
- Investigación en farmacotranscriptómica e inteligencia artificial aplicada a la medicina personalizada en infecciones y vacunas, con el fin de desarrollar modelos predictivos que permitan anticipar respuestas a vacunas, identificar poblaciones de riesgo, y optimizar estrategias de prevención y tratamiento basadas en perfiles moleculares individuales.

El cambio de paradigma en la gestión de las terapias de inmunización en Galicia, la inclusión de nuevas vacunas así como el desarrollo de la investigación traslacional en salud pública, hace necesarios la integración de datos clínicos, epidemiológicos, vacunales y moleculares (ómicos) y la experiencia y los recursos del grupo de investigación de infecciones y vacunas (GENVIP) pueden favorecer dicha labor. Todos ellos intervienen en el ejercicio de sus competencias, reconociéndose capacidad y legitimación para suscribir el presente Convenio, llevándolo a cabo conforme a las siguientes



CLAUSULAS

Primera. Objeto

1. El objeto del presente Convenio de colaboración es establecer el marco adecuado que facilite y fomente el desarrollo de un plan de colaboración en análisis e investigación para aplicar las últimas tecnologías de investigación disponibles y profundizar en el análisis exhaustivo de la información epidemiológica de enfermedades infecciosas y aplicación de vacunas en Galicia, utilizando procedimientos estadísticos-bio-informáticos de última generación. Así mismo, a través de un abordaje "ómico" integral, se avanzará en la comprensión de los mecanismos inmunológicos que subyacen a la protección inducida por las vacunas, se estudiarán los potenciales eventos adversos producidos por las mismas y posibles fallos vacunales en el contexto del programa de vacunación de Galicia, apoyándose en la experiencia del Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Seguridad Vacunal de Santiago y el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago.

2. Este convenio establece el marco de la colaboración entre las diferentes partes implicadas y ampara el intercambio de información y recursos con el fin de fomentar la investigación aplicada en infecciones y vacunas y que resulten de mutuo interés.

3. Las Partes se comprometen, fieles a su compromiso social, a contribuir decisivamente en la creación de un entorno facilitador que posibilite la potenciación de la investigación biomédica.

4. Mediante documentos individualizados formalizados entre las dos instituciones se establecerán acuerdos específicos de colaboración para la realización de proyectos de investigación que contengan las correspondientes aportaciones de recursos para la actividad a realizar.



Segunda. Participación de otras entidades

1. Asimismo, las partes podrán acordar en cualquier momento durante la vigencia del presente Convenio, la participación de otras entidades en los proyectos que se pongan en funcionamiento como consecuencia de la firma del mismo (mediante la aportación de medios materiales, capital o recursos humanos).

2. Por "Entidad": se entenderán otras fundaciones, compañías, asociaciones y demás entes u organismos relacionadas con cualquiera de las partes y que puedan colaborar o cooperar en el desarrollo o gestión del presente Convenio o de algunos de los proyectos que se deriven del mismo.

3. A tal fin, las partes deberán prestar su conformidad previa por escrito y dicha entidad deberá comprometerse por escrito a cumplir con la finalidad de cada uno de los proyectos específicos en que participen, así como con el contenido íntegro del presente Convenio.

Tercera. Relación entre las partes surgida del convenio

La colaboración que surge de la firma del presente Convenio se produce entre partes independientes, y no implica una relación societaria, de joint venture, laboral o de otro tipo, y se basa en los principios de la buena fe y eficacia para que la labor investigadora pueda ser realizada con éxito.

Las partes acuerdan llevar a cabo el objeto del presente convenio marco de colaboración a través de la firma de los oportunos convenios de ejecución de proyectos de colaboración específicos que desarrollen el presente convenio.

Cuarta. Derechos de la propiedad industrial e intelectual

1. A los efectos de este convenio, por "Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual" Se entiende:



- a) patentes, modelos de utilidad, certificados complementarios de protección, invenciones, diseños, derechos de autor y derechos conexos, derechos sobre bases de datos, marcas, nombres comerciales, denominaciones sociales y el derecho a solicitar su registro.
- b) derechos sobre nombres de dominio.
- c) Know-How.
- d) solicitudes y renovaciones en relación con cualquiera de los anteriores derechos.
- e) cualquier otro derecho de efecto equivalente en cualquier país del mundo.
- f) licencias o derechos contractuales sobre cualquiera de los anteriores derechos.

2. En cada acuerdo específico se acordará la cotitularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial, así como de explotación, que puedan surgir como consecuencia de los resultados científicos, siempre que se hayan generado como resultado de la actividad investigadora regulada en el marco de este convenio. Cada acuerdo tendrá en cuenta, entre otros factores, la contribución del personal investigador en la obtención de los resultados.

La gestión de la protección de los derechos de propiedad industrial la realizará quien determine lo establecido en cada acuerdo específico.

Quinta. Confidencialidad

1. A efectos de este convenio, por "Información Confidencial" se entiende la información que, con independencia de su soporte físico o digital o de otro modo, tenga ese carácter (conste o no indicado en la misma o se desprenda de su naturaleza) en la medida en que:

- a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.
- b) tenga un valor comercial por ser secreta.
- c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.



La información podrá comprender, de forma no exhaustiva, datos técnicos e informes, invenciones, software o mecanismos técnicos; dibujos técnicos y diseño; algoritmos fórmulas matemáticas; ideas publicitarias; promociones, métodos de negocio; conocimientos y secretos comerciales; ejemplos, muestras y demostraciones; resultados de investigaciones; planes de negocios; datos financieros; datos comerciales; información relativa a negociaciones con terceras partes, documentos escritos, listados de clientes, grabaciones audiovisuales, u otro tipo de soporte técnico, etc. que sea generada durante y en relación con el desarrollo de este Convenio o con ocasión del mismo o proporcionada por cada una de las partes para su buen cumplimiento.

No se entenderá por Información Confidencial, ni recibirá tal tratamiento, aquella información que sea de público conocimiento en el momento de la firma del presente Convenio y que así pueda ser demostrado mediante la consulta de archivos escritos, o que, después del mismo, alcance dicho carácter siempre y cuando la divulgación no se derive del incumplimiento por las Partes de las obligaciones del presente Convenio.

2. Las partes firmantes se comprometen a:

- a) tratar de forma reservada la información confidencial
- b) no divulgar la información confidencial a terceros salvo acuerdo expreso de las partes, o salvo imposición legal o resolución judicial firme.
- c) no utilizar la información confidencial para fines no derivados del presente Convenio o de su desarrollo.
- d) adoptar las precauciones razonables para proteger físicamente la integridad y confidencialidad de la información confidencial.

3. En el supuesto de terminación del convenio las partes firmantes deben restituirse recíprocamente toda la documentación que hubiesen recibido en virtud del mismo, con el carácter de confidencial con arreglo a lo establecido en la cláusula quinta. Así mismo, a la terminación del convenio, ninguna de las partes podrá divulgar ni utilizar comercialmente ni de cualquier otro modo la información proporcionada a título individual por cada una de ellas como parte integrante de la información confidencial a la que se ha tenido acceso.



Sexta. Financiación

La firma del convenio marco non supone compromiso económico alguno para las partes firmantes y en consecuencia no precisa consignación presupuestaria.

En el caso de que los actos de ejecución do convenio precisen aportación económica de la Consellería de Sanidad o del Servicio Gallego de Salud, será preciso formalizar una addenda, en su caso, o el correspondiente convenio específico.

Séptima. Comisión de seguimiento

Se constituirá una comisión de seguimiento que interprete y asegure el buen fin y cumplimiento del objeto del convenio y que resuelva las controversias surgidas como consecuencia de su ejecución.

La comisión estará formada por la persona titular da Dirección Xeral de Saúde Pública (o persona en quien delegue) en representación de la consellería de Sanidad y la persona titular del órgano de dirección en representación de FIDIS (o persona en quien delegue).

El régimen de funcionamiento de esta comisión será el establecido en la Sección 3ª del Capítulo II de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico do Sector Público. Serán función de esta comisión garantizar el cumplimiento de los objetivos y obligaciones del convenio y promover la producción científica derivada de los resultados del convenio.

Octava. Naturaleza jurídica. Régimen jurídico

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y, según lo previsto en el artículo 6.1, es un negocio jurídico excluido del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos do Sector Público, por la que se traspone al ordenamiento jurídico español las Directivas do Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.



De conformidad con el artículo 4 de esa misma norma, este convenio se registrará por sus normas especiales, aplicándose los principios de esta Ley para resolver las dudas y lagunas que pudiesen presentarse.

Las partes se comprometen a resolver de manera amigable cualquier desacuerdo que pudiera surgir en el desarrollo del presente convenio. Si el acuerdo no fuese posible, las Partes se comprometen a someterse a mediación, antes de iniciar cualquier reclamación, ante la jurisdicción competente en la materia. Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en la interpretación o en el incumplimiento de las obligaciones que se deriven del presente convenio, y que no puedan ser dirimidas por la Comisión de seguimiento creada para tal efecto, quedarán sometidas a la jurisdicción contencioso administrativa, de conformidad con la Ley 29/1998, do 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Novena. Publicación

Las partes acuerdan que los resultados de los proyectos que se establezcan en el marco del presente convenio puedan publicarse por cualquiera de ellas, previa autorización expresa y por escrito de la otra sobre su divulgación y sobre el contenido de dicha publicación. La Publicación hará expresa referencia a la colaboración y cooperación entre las partes fruto del Convenio.

Décima. Protección de datos de carácter personal

En relación con el tratamiento de los datos de carácter personal, las partes en el desarrollo de sus correspondientes actividades derivadas del presente convenio, atenderán las disposiciones de obligado cumplimiento establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales así como en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).



En cumplimiento de la mencionada normativa, las partes se comprometen a atender los derechos de los interesados, la obtención del consentimiento cuando sea exigible, y demás requerimientos exigidos por la normativa de protección de datos.

A estos efectos la comunicación con los interesados se realizará a través de los delegados de protección de datos de ambas entidades. Las partes están obligadas a guardar el secreto profesional respecto de los datos de carácter personal que trate en cumplimiento del convenio, obligación que subsistirá aún cuando cuando finalice la vigencia del convenio.

Undécima. Interpretación del convenio

Cada una de las cláusulas del presente Convenio debe ser interpretada separada e independientemente de las demás. Si cualquiera de ellas pasara a ser inválida, ilegal o inejecutable en virtud de alguna norma jurídica o fuera declarada nula o ineficaz por cualquier juzgado o autoridad administrativa, la nulidad o ineficacia de la misma no afectará las demás cláusulas, que conservarán su plena validez y eficacia. Las partes acuerdan sustituir la cláusula o cláusulas afectadas por otra u otras que tengan los efectos correspondientes a los fines perseguidos por las partes en el presente contrato.

El presente Convenio sólo podrá modificarse mediante acuerdo escrito de las partes.

Décimo segunda. Entrada en vigor, duración y terminación

1. El presente Convenio tendrá una vigencia de cuatro años contados desde el día día de su firma, que será prorrogable de común acuerdo entre las partes debiendo formalizarse tal ampliación del Convenio por escrito, que quedará anexada al presente Convenio.

2. El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución. A estos efectos, son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.



- b) El acuerdo unánime de todas las partes firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguna de las partes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

3. Sin perjuicio de lo anterior, las partes podrán interrumpir en cualquier momento cualquier PROYECTO o estudio amparado por el presente Convenio. También estará facultada para interrumpir o dar por terminado el presente Convenio en el caso de que el desarrollo de las investigaciones se considere insatisfactorio o se considere innecesaria su continuación por cualquier otro motivo.

4. Cualquiera de las partes puede terminar o desistir del Convenio en cualquier momento sin necesidad de alegar causa alguna, notificándose a la otra parte por escrito con un preaviso no inferior a treinta días. La terminación no libera a las partes de las obligaciones adquiridas a la fecha de la terminación ni de las obligaciones que de acuerdo con sus términos persistan tras la terminación, incluyendo la confidencialidad pertinente, el mantenimiento de archivos, el cumplimiento con las normas administrativas, las relativas a la propiedad industrial e intelectual, etc.

Décimo tercera. Notificaciones

Todas las notificaciones de una parte a otra se realizarán por escrito y se dirigirán a la otra parte a la dirección de correo postal o de correo electrónico expresados en este



convenio. Para el caso de que, con posterioridad, se modifique la dirección de correo postal o de correo electrónico, la otra parte será informada de ello por escrito.

1. Las comunicaciones y notificaciones a la Consellería de Sanidade, se dirigirán a la Dirección Xeral de Saúde Pública, Edificio administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela. Correo-e: saude publica@sergas.es

2. Las comunicaciones y notificaciones a FIDIS, de carácter administrativo, se dirigirán a: Isabel Lista García, FIDIS (Edificio D, Planta 1ª), Hospital Clínico Universitario de Santiago, Travesía da Choupana sn, 15706, Santiago de Compostela (A Coruña). Correo-e: isabel.lista.garcia@sergas.es

3. Las comunicaciones y notificaciones a FIDIS, de carácter científico, se dirigirán a: Federico Martinón Torres, Pediatría, Hospital Clínico Universitario de Santiago, Travesía da Choupana sn, 15706, Santiago de Compostela (A Coruña). Correo-e: federico.martinon.torres@sergas.es, en calidad de coordinador del Grupo de Investigación en vacunas e infecciones (GENVIP), C020, del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS).

Todas las notificaciones serán efectivas a partir de su recepción.

Décimo cuarta. Registro de convenios y transparencia

La firma de este convenio lleva implícito el consentimiento expreso de las personas intervinientes para que la Administración pública autonómica gallega pueda hacer públicos los datos de carácter personal y cualesquiera otras especificaciones que figuren en él, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y a la Ley gallega 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.

El presente convenio será objeto de inscripción en el Registro de Convenios de la Xunta de Galicia, en los términos previstos en el Decreto 126/2006, de 20 de junio, por el que se regula el Registro de Convenios de la Xunta de Galicia.



En prueba de conformidad, las partes firman el presente Convenio Marco, en la fecha de la última firma digital.

Por la Consellería de Sanidad y el Servicio Gallego de Salud

Fdo.: Antonio Gómez Caamaño

Por la Fundación Pública Gallega Instituto de Investigación Sanitaria
de Santiago de Compostela

Fdo.: Isabel Lista García

