

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD PARA EL DESARROLLO DE UN ENSAYO CLÍNICO**

En Sevilla y Málaga, a fecha de firma electrónica

**REUNIDOS**

De una parte, **D. Gonzalo Balbontín Casillas**, con NIF 28.733.391- C, en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud**, con CIF G-41825811 y domicilio en Sevilla, Avenida Américo Vespucio, nº 15, Edificio S-2, en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 17 de julio de 2019 y elevados a escritura pública ante el notario D. Alberto Moreno Ferreiro con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 de su protocolo.

De otra parte, **D. José Miguel Guzmán de Damas**, con NIF 44.579.347-B, en calidad de Director Gerente y representante legal de la **Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud**, con CIF G-29830643 y domicilio social Málaga, calle Doctor Miguel Díaz Recio, 28, local, en virtud de los poderes otorgados por el patronato de dicha entidad en fecha 26 de abril de 2018 y elevados a escritura pública ante el notario de Málaga D. Miguel Olmedo Martínez con fecha 15 de mayo de 2018, bajo el número 1381 de su protocolo.

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido del presente documento, **D. Rafael Solana Lara**, con NIF 08.778.905-N, en calidad de Director Científico de la **Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas**, de conformidad con la resolución de 9 de abril de 2019 (BOJA nº 73, de 16 de abril), de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación, con domicilio en Sevilla, Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edif. S-2, 2ª planta, que ostenta las competencias de dirección.

Las partes se reconocen capacidad y competencia suficientes para formalizar el presente Convenio, y a tal efecto

**EXPONEN**

I.- Que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (en adelante FPS), organización del Sector Público Andaluz, adscrita a la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, cuenta con tres

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 1/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQU06HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

líneas de actividad: I+D+i en Salud, tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) en Salud y Bienestar Social, y adquisición y evaluación de competencias profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central de apoyo y gestión de la investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en lo sucesivo SSPA) y se encarga de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud en esta Comunidad Autónoma. La articulación de la investigación biomédica en el SSPA, confiere a la FPS un papel facilitador, de apoyo, soporte y puesta en común de servicios a los centros y grupos de investigación a lo largo de todo el proceso científico.

Entre los centros, estructuras y programas que gestiona se encuentra la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA), al que aporta la personalidad jurídica necesaria para sus relaciones con terceros y en el que posee grupos de investigación.

Igualmente, coordina y dinamiza la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, formada por ella misma, por la Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz (FCÁDIZ), la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO), Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (FIBAO), la Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud (FABIS), Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS) y la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI), que tienen ámbito provincial o multiprovincial, y que abarcan todo el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, formando parte de todos sus patronatos.

II.- Que la RAdytTA se creó el 9 de abril de 2019, tras la Resolución de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Familias como una alternativa para avanzar más en el diseño y traslación de las terapias avanzadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y se conforma como un conjunto variable de instituciones, fundaciones gestoras, centros, plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y traslación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar que tiene como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación de las terapias avanzadas. Que en base a lo descrito en la citada resolución incluye todas las funciones que hasta la fecha se venían desarrollando por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas.

La Resolución 101/2014 de la entonces denominada Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, por la que se establece la coordinación de las actividades de investigación, desarrollo e innovación y uso hospitalario de terapias avanzadas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, de 29 de septiembre de 2014, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas existentes en centros del SSPA se configurarán funcionalmente como una red, que se denominará Red de laboratorios de terapias avanzadas, coordinada por un nodo central ubicado en la unidad de coordinación de la RAdytTA, y cuya Dirección recaerá en la persona que ostente la Dirección de la RAdytTA, estableciendo

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 2/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQUQ6HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

aspectos como sus funciones, entre las que cabe destacar, a los efectos de este acuerdo, la supervisión de las solicitudes, provenientes de instituciones ajenas al Sistema Sanitario Público de Andalucía, de medicamentos de terapias avanzadas fabricados por los laboratorios de la Red, que se encuentran ubicados en las diferentes provincias andaluzas.

**III.-** Que la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (en adelante FIMABIS), es una entidad sin ánimo de lucro, adscrita al sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía. FIMABIS tiene personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, está constituida con carácter permanente y por tiempo indefinido y se rige por sus Estatutos y por las leyes y reglamentos que les sean aplicables y, en particular, la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, el Decreto 32/2008, de 5 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuantas normas o disposiciones complementarias o concordantes fueran aplicables.

FIMABIS tiene como fines la promoción y realización de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios, por lo que considera oportuno y beneficioso contar con el patrocinio y colaboración que se le pueda prestar desde instituciones y entidades tanto de carácter público como privado.

FIMABIS es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Málaga, entre los que se encuentra el Hospital Regional Universitario de Málaga, así como el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA) (en adelante el Centro).

**IV.-** Que la FPS y FIMABIS forman parte de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA que, en fecha 29 de junio de 2020, suscribieron un Convenio de Colaboración con el Servicio Andaluz en Salud (en lo sucesivo SAS), en virtud del cual se establecen las condiciones generales y las bases necesarias por las que se regirán las relaciones entre el SAS y las Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, con el fin de contribuir al desarrollo y la mejora de la I+D+i en el ámbito del SAS, a través de la optimización de las actividades de gestión y apoyo de la investigación en los centros y organismos del Sistema Sanitario Público de Andalucía dependientes de aquél.

**V.-** Que la FPS y FIMABIS tienen objetivos coincidentes en relación con el fomento y la gestión de la investigación biomédica de calidad y colaboran en diversos ámbitos de investigación, como en el desarrollo de ensayos clínicos, entre los que cabe citar el ensayo para el que se firma el presente Convenio, liderado por Dña. Laura Leyva Fernández, vinculada a FIMABIS, para cuya realización se ha obtenido una ayuda del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), mediante Resolución de 5 de diciembre de

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 3/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQU06HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

2019 de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. por la que se conceden subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020.

VI.-Que, unido a lo anterior, la RAdytTA realiza tareas de manera transversal para coordinar la referida red de instalaciones entre las que se incluyen salas blancas o laboratorios GMP, así como Establecimientos de Tejidos/Unidades de Procesamiento pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía. Estos laboratorios e instalaciones punteras se encuentran ubicados en centros hospitalarios, centros de medicina transfusional o centros de investigación.

Para la realización de las actividades de investigación es esencial el apoyo en la búsqueda de medios de financiación para los gastos generados por la implementación de las actividades de coordinación, tanto materiales como humanos que permitan la sostenibilidad de la estructura en el tiempo.

En este sentido, las actividades de la Unidad de Terapia Celular del Hospital Universitario Regional de Málaga, nodo de la provincia de Málaga de la Red de laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas, se han centrado durante estos últimos años en el desarrollo, validación y producción de diversos medicamentos de terapias avanzadas, de conformidad con la normativa aplicable.

En este sentido, al objeto de obtener financiación, tanto la RAdytTA, a través de la FPS, como FIMABIS, han colaborado durante estos últimos años en la obtención y gestión de diferentes ayudas competitivas y diversos fondos, tanto propios como de terceros, para financiar inversiones y diversos gastos generados por dichas actividades.

VI.-Por todo lo anteriormente expuesto, las partes convienen en otorgar el presente Convenio, con arreglo a las siguientes

## CLÁUSULAS

### PRIMERA.- OBJETO DEL CONVENIO

El objeto del presente Convenio es establecer el entorno de referencia de la colaboración de las partes firmantes, recogiendo el alcance y tipo de actuaciones a realizar, las obligaciones científico-técnicas y los compromisos económicos en el desarrollo del Ensayo Clínico denominado "Ensayo clínico, Fase IIb multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar seguridad y eficacia de la administración

Página 4 de 18

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 4/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQUQ6HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

intralesional de dos dosis de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo expandidas (CMTAd), acondicionadas en hidrogel de ácido hialurónico, como tratamiento para pacientes con incontinencia fecal” (en adelante el Ensayo Clínico), cuya investigadora principal es Dña. [REDACTED] vinculada a FIMABIS, en el cual colabora la FPS/RAdytTA, de conformidad con la memoria autorizada por el ISCIII.

En los anexos I y II, que forman parte inseparable del mismo, se detalla la información técnica del Ensayo Clínico y las actividades a desarrollar por cada una de las partes.

## SEGUNDA.- PARTICIPACIÓN DE LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

El personal de las partes que colaborará en el desarrollo del Ensayo Clínico es el identificado en el Anexo III del presente Convenio.

Dicho personal mantendrá la relación laboral con la institución a la que se encuentre vinculado, sin que la firma de este Convenio implique alteración de la misma.

Si se produjera alguna variación en el listado del personal indicado en dicho Anexo, se formalizará la oportuna Adenda a este Convenio.

## TERCERA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Las partes asumen, en virtud del presente Convenio, las siguientes obligaciones en relación con el desarrollo del Ensayo Clínico:

### A) Obligaciones comunes de las instituciones firmantes:

- Velar por la adecuada realización de los objetivos establecidos en el Ensayo Clínico, siguiendo la planificación marcada en la memoria del ensayo clínico y conforme al reparto de tareas establecido en el Anexo II del presente Convenio.
- Aportar los recursos técnicos, materiales y humanos necesarios para alcanzar los objetivos del mismo.
- Obtener las autorizaciones éticas que fueran necesarias para el desarrollo del Ensayo Clínico.
- Informarse recíprocamente de cualquier cambio en las personas que vayan a participar en el mismo.
- Facilitar la estancia de personal de la otra parte firmante en sus espacios para favorecer el desarrollo del Ensayo Clínico, en caso de que la misma sea necesaria.
- Colaborar en materia de Prevención de Riesgos Laborales conforme a la normativa de aplicación.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 5/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQU06HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

**B) Obligaciones de la FPS:**

- Asumir las actividades acordadas según lo estipulado en el Anexo.
- Aportar la cuantía de quince mil novecientos uno con ochenta y cinco céntimos (15.901,85€) para favorecer el desarrollo del Ensayo Clínico.  
Dicha aportación se realizará mediante transferencia bancaria a la cuenta corriente con IBAN ES58 2100 2584 4202 1025 9141 y CODIGO SWIFT CAIXESBBXXX, de la que es titular FIMABIS, en la entidad CAIXABANK, bajo el concepto "Convenio de Colaboración FPS-FIMABIS EC Incontinencia Fecal". La citada suma se materializará distribuida en cuatro aportaciones de la misma cantidad, que se efectuarán al cierre del ejercicio de cada anualidad antes de la finalización del mes de diciembre del año en curso, y tras acreditar a la FPS la contratación del personal referido a continuación, por parte de FIMABIS.
- Colaborar en el establecimiento de los procedimientos y mecanismos oportunos para la correcta ejecución de las actividades estipuladas en el Anexo.

**C) Obligaciones de FIMABIS:**

- Contratar al monitor/Study Coordinator del Ensayo tal como se recoge en la memoria de la solicitud presentada para obtener la ayuda concedida por el organismo financiador.
- Actuar como Promotor del Ensayo objeto de la presente colaboración y asumir las actividades indicadas en el Anexo II.
- Realizar las justificaciones científicas y económicas del Ensayo Clínico ante el organismo financiador.
- Justificar documentalmente ante la FPS el destino de la cantidad aportada por dicha entidad en cada uno de los conceptos anteriormente mencionados.

**CUARTA.- RECURSOS APORTADOS POR LAS PARTES**

Los recursos técnicos, materiales y humanos que, en común, se aportan con el fin de alcanzar el objetivo del presente Convenio serán gestionados por cada una de las Partes en el marco de su capacidad de auto-organización, velando siempre por el adecuado desarrollo del Ensayo Clínico.

La gestión económica y financiera de aquellas actividades de I+D+i financiados con fondos externos competitivos que se desarrollen de manera conjunta, recaerá en la parte que resulte beneficiaria.

**QUINTA.- VIGENCIA Y DURACIÓN**

El presente Convenio entrará en vigor en el momento de su firma y su vigencia tendrá la duración prevista para el desarrollo del Ensayo Clínico, estimada inicialmente en cuatro (4) años. En cualquier

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 6/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQU06HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

momento antes de la finalización del plazo previsto, las Partes podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales.

Cualquiera de las partes podrá rescindirlo por las causas indicadas en la cláusula duodécima.

#### SEXTA.- CONTROL Y SEGUIMIENTO

Para supervisar la marcha del presente Convenio, así como el cumplimiento de las obligaciones de las partes, se creará una Comisión de Seguimiento integrada por los siguientes miembros:

- Dos miembros en representación de la FPS, designados por dicha entidad, siendo uno de ellos de la RAdytA.
- Dos miembros en representación de FIMABIS, designados por dicha entidad.

En general, corresponderá a la Comisión de Seguimiento:

- Velar por la ejecución del objeto del presente Convenio.
- Coordinar sus actuaciones para el desarrollo del Ensayo Clínico.
- Definir un plan de actuaciones.
- Proponer cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos.
- Efectuar la evaluación y seguimiento de las acciones que se vayan a llevar a cabo bajo el marco del Convenio.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, con carácter ordinario una (1) vez al año y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de quince (15) días.

A las reuniones podrá ser convocada y participará con voz, pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno por ambas partes.

Las reuniones podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que uno o varios de los componentes de la Comisión asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

#### SÉPTIMA.- TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS

Si de la realización del Ensayo Clínico, se obtuviesen resultados susceptibles de generar derechos de propiedad industrial, se estará a lo establecido en un acuerdo específico en cuanto a su titularidad,

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 7/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQU06HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

gestión y explotación si lo hubiera, así como a lo previsto en la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento y en el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud y al resto de normativa que pudiera ser aplicable.

Cuando se obtuviesen dichos resultados, se comunicarán por escrito en el plazo de quince (15) días a la Oficina de Transferencia de Tecnología del SSPA.

**OCTAVA. - PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente Convenio queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

- a) Los datos personales que proporcione serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del Convenio y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- b) La base jurídica del tratamiento de sus datos deriva de la ejecución del Convenio, sin cuya firma no se podría cumplir con la finalidad descrita en el apartado anterior.
- c) Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.
- d) El responsable del tratamiento de los datos personales es la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, cuya dirección es Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla y, de otro lado, la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud, cuya sede se encuentra en la calle Dr. Miguel Diaz Recio 28, Local, Málaga.
- e) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica [dpd.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:dpd.csalud@juntadeandalucia.es).
- f) Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión en relación con sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de los datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, con domicilio en Avda. Américo Vespucio núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla; o mediante correo electrónico a [lopd.fps@juntadeandalucia.es](mailto:lopd.fps@juntadeandalucia.es) o a la Fundación Pública

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 8/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQU06HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

Andaluz para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud, cuya sede se encuentra en la calle Dr. Miguel Díaz Recio 28, Local, Málaga.

#### NOVENA.- MATERIAL BIOLÓGICO

Si para el desarrollo del Ensayo Clínico fuera necesaria la utilización de muestras biológicas, las partes respetarán lo dispuesto en la normativa de aplicación, en concreto, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, así como el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en lo que pudiera resultar de aplicación.

Si se optase por recabar las muestras biológicas para la realización del Ensayo Clínico se dará a las mismas el destino indicado por el sujeto de quien proceden las muestras y, en caso de constituirse una colección de muestras biológicas fuera del ámbito organizativo de un Biobanco, se acordará entre las partes la titularidad de la misma y se registrará en el Registro de Biobancos y Colecciones del ISCIII.

Asimismo, si para el desarrollo del Ensayo Clínico, fuesen necesarias actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, destinados a ser aplicados en el ser humano, se atenderá al Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos y la Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley citado anteriormente.

#### DÉCIMA.- CONFIDENCIALIDAD

Ambas partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información, haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Convenio.

Las partes se comprometen a:

- 1.- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 9/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQU06HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

2.- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio.

3.- Revelar solamente dicha información a terceros, con el consentimiento previo y por escrito del Investigador Principal y siempre que el tercero esté involucrado en el Ensayo Clínico y se comprometa, así mismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- I) Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
- II) Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.
- III) Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
- IV) Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal o a requerimiento de la autoridad competente.

La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula del Convenio, será vinculante durante la vigencia del mismo y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del Convenio.

#### UNDÉCIMA.- MODIFICACIONES DEL CONVENIO

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Convenio habrá de realizarse por escrito, y previo acuerdo de ambas partes, debiendo anexionarse dichas modificaciones al mismo.

La anulación o modificación de una o varias cláusulas, que será realizada previo acuerdo de las partes, no alterará la validez del resto del Convenio, manteniéndose los términos del mismo, siempre que dicha cláusula sea independiente del resto y que no sea de tal importancia que sin ella el Convenio no se hubiera formalizado.

#### DUOCÉCIMA.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN

El presente Convenio se resolverá por las siguientes causas:

- a) Por mutuo acuerdo de las partes.
- b) Por incumplimiento de las cláusulas establecidas en el Convenio de cualquiera de las partes, que no sea subsanado en el plazo de sesenta (60) días desde la recepción de la comunicación de la otra parte identificando el incumplimiento y reclamando su subsanación.
- c) Denuncia de cualquiera de las partes, previo aviso con una antelación mínima de tres (3) meses.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 10/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQU06HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

d) Por causas de fuerza mayor.

El término o resolución del Convenio pondrá fin a todos los deberes y derechos que se hubieran generado salvo a aquellos que, por su propia naturaleza, sobrevivan a la misma; de forma orientativa y no limitativa, la titularidad de los resultados, las obligaciones económicas devengadas con anterioridad a dicho momento y la confidencialidad.

#### DECIMOTERCERA.- GENERALIDADES

1.- Este Convenio y sus Anexos contienen el total acuerdo entre las partes sobre el mismo objeto y sustituye y reemplaza a cualquier acuerdo anterior, verbal o escrito, al que hubieran llegado las partes.

2.- Nada de lo estipulado en el presente Convenio supone identidad de partes, o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.

3.- La no exigencia por cualquiera de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente Convenio no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.

#### DECIMOCUARTA.- COMUNICACIONES

A) Las comunicaciones a la FPS se dirigirán a:

1. Las de carácter administrativo

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD

A/A. Dña. [REDACTED]

Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla

E-mail: [gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es](mailto:gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es)

2. Las de carácter técnico

A/A. Dña. [REDACTED]

Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla

E-mail: [REDACTED]@[juntadeandalucia.es](mailto:juntadeandalucia.es)

B) Las comunicaciones a FIMABIS se realizarán a:

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD

A/A. Dña. [REDACTED]

Calle Dr. Miguel Díaz Recio 28,29010. Málaga

Página 11 de 18

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 11/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQU06HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

E-mail: [REDACTED]@ibima.eu

Las anteriores direcciones y destinatarios podrán ser modificados, previa comunicación escrita al efecto.

#### DECIMOQUINTA.- RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Las partes se comprometen a tratar de resolver amistosamente cualquier diferencia que sobre el presente Convenio pueda surgir.

En el caso en que no fuera posible llegar a una solución amistosa, las partes, con renuncia expresa a cualquier fuero que pudiera corresponderles, se someten a los Juzgados y Tribunales de Sevilla.

En prueba de conformidad con cuanto antecede y como ratificación de su contenido, las partes firman digitalmente el presente documento, tomándose como fecha de formalización del presente documento la fecha del último firmante.

**POR LA FPS**

**POR FIMABIS**

Fdo.: D. Gonzalo Balbontín Casillas  
Director Gerente

D. José Miguel Guzmán de Damas  
Director Gerente

En señal de conocimiento y aceptación,

D. Rafael Solana Lara

Página 12 de 18

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/09/2021 13:02:04	PÁGINA 12/18
	JOSE MIGUEL GUZMAN DE DAMAS	21/09/2021 10:33:57	
	RAFAEL SOLANA LARA	20/09/2021 17:56:52	
VERIFICACIÓN	UUM323STR3LGUML4Q62DRQUQ6HJ4W3	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	