

CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE TAREAS RELATIVAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN "Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico de terapia con plasma de convalecientes añadido al mejor tratamiento disponible para COVID-19 en pacientes hospitalizados"

En Madrid, a 23 de septiembre de 2020

REUNIDOS

De una parte, D^a María Mercedes de Vargas Cabezuelo en su calidad de Directora de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro- Majadahonda (en adelante FIB HUPHM), actuando en representación de la misma, en virtud de apoderamiento de fecha 07-09-2020, otorgado ante el Notario del Ilustre Colegio de Madrid, D^{ña}. Carmen Boulet Alonso, con número de su protocolo 904.

De otra, D. Ismael Gutiérrez Fernández, en nombre y representación de la Fundació del Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears (en adelante FBSTIB), con C.I.F. G-07905342 en Palma, calle Rosselló i Caçador, nº 20 (07004), en virtud de las facultades que le fueron conferidas en virtud de la 49ª de la Reunión del Patronato de la FBSTIB, celebrada el pasado 27 de junio de 2017.

Las partes se reconocen mutuamente capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente convenio, a tal efecto,

EXPONEN

1.- Que son de aplicación al presente Convenio, entre otras, las siguientes normas:

- o Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- o Ley 38/2007, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
- o Resolución de 19 de marzo de 2020 de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la CONVOCATORIA DE EXPRESIONES DE INTERÉS PARA LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE EL SARS-COV-2 Y LA ENFERMEDAD COVID19 con cargo al FONDO – COVID19, en el marco del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19
- o Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se concede a la FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO una ayuda con cargo al FONDO – COVID19, para la ejecución de proyectos de investigación SARS-COV-2 y la enfermedad COVID19 en el marco del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, y se establecen las condiciones de la concesión que se adjunta como Anexo I

2.- Que LA FIB HUPHM, según la resolución del Director del Instituto de Salud Carlos III arriba citada (Anexo I), ha obtenido financiación para la realización del proyecto Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico de terapia con plasma de convalecientes añadido al mejor tratamiento disponible para COVID-19 en pacientes

1



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/hash/e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0>

CSV: e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0

hospitalizados (en adelante ConPlas-19)" reseñado, que habrá de ser ejecutado en el seno del Instituto del Hospital Universitario Puerta de Hierro – Majadahonda. Serán investigadores principales/coordinadores del proyecto la Dra. Cristina Avendaño Solá y el Dr. Rafael Duarte Palomino.

3.- Que, no obstante lo anterior, una parte del referido proyecto será realizada por la investigadora Teresa Jiménez del Banc de Sang i teixits de les Illes Balears, según las especificaciones que se incluyen en la memoria del proyecto presentada y aprobada por el ISCIII, que se incluye como Anexo II.

Por lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan la suscripción del presente convenio que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

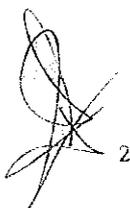
Primera.- Objeto del Convenio.

Es objeto del presente convenio regular la colaboración entre LA FIB HUPHM, y la FBSTIB en el marco del proyecto "ConPlas-19". En concreto, las partes relativas a la prestación de servicios que los investigadores del centro Banc de Sang i teixits de les Illes Balears efectuarán en colaboración con el Hospital Universitario de Son Espases, tal y como se recoge en la memoria del proyecto (ver anexo III detalle de tareas).

Segunda.- Obligaciones de las partes.

1.- Obligaciones de La FIBHUPHM:

- a) Con objeto de cubrir los servicios prestados por la investigadora al proyecto "ConPlas-19", FUNDACIÓN abonará, con cargo al proyecto de investigación, en la cuenta corriente de FBSTIB, la cantidad total de hasta DOS MIL EUROS (hasta 2.000,00 €) por los servicios prestados.
- b) Dicha cantidad será abonada una vez presentado un documento final (Anexo IV) con el detalle de los trabajos realizados firmado por el responsable de la entidad y con la aceptación de los investigadores principales/coordinadores del proyecto
- c) Datos bancarios de la FBSTIB:



2.- Obligaciones del Centro FBSTIB :

- a) Se responsabilizará de desarrollar la ejecución de los trabajos del proyecto que se detallan en el Anexo III.
- b) Presentará el documento final (Anexo IV) a la FIB HUPHM en tiempo y forma, incluyendo todos los detalles de los trabajos realizados para que puedan ser validados por los investigadores principales/coordinadores del proyecto.
- c) La realización del gasto y la justificación se habrá de adaptar a lo dispuesto en la memoria que forma parte de este convenio. Todas las justificaciones deberán remitirse en el período de vigencia del proyecto.
- d) Facilitará a La FIB HUPHM la Información que a ésta le requiera el Organismo financiador para la verificación del desarrollo del trabajo y de los gastos soportados.

Tercera.- Confidencialidad de la Información y de los resultados.

Cada parte pondrá a disposición de la otra toda la Información que tenga disponible y que sea necesario compartir para el adecuado desarrollo del proyecto, salvaguardando el anonimato de los donantes . Las partes intercambiarán entre sí información sobre el progreso y seguimiento de los trabajos, de acuerdo con lo especificado en la resolución de convocatoria.

A lo largo de la duración del proyecto, y después de su terminación, cada parte mantendrá la confidencialidad sobre toda la información técnica y/o comercial que haya sido declarada confidencial por la otra parte, y no hará partícipes de la misma a terceros sin el consentimiento escrito de dicha otra parte. La parte que, en su caso, haya de dar su consentimiento deberá responder en el plazo máximo de treinta días desde la recepción de la solicitud, comunicando su autorización, reservas o disconformidad. Transcurrido el expresado plazo, se entenderá que la falta de respuesta equivale a su tácita conformidad.

Cualquiera que sea el modo de difusión de los resultados, se respetará siempre la mención de la autoría del trabajo. En el caso de patentes, ésta figurará en calidad de inventores/as. En cualquier caso, se hará siempre referencia especial a este convenio, así como al IISCIII y al Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER, UE) como entidades financiadoras.

Como principio general de entendimiento, se estimará que no podrá ser difundida ni presentada a público conocimiento ninguna información que pudiera menoscabar los derechos de propiedad intelectual o industrial que se deriven del trabajo común. Por ello, aquellos resultados que, no siendo en sí mismos objeto de patente u otra forma de protección, pudieran inhabilitar, por su publicación o difusión, el reconocimiento de propiedad sobre una obra, proceso, producto o modelo de utilidad, deberán ser considerados como materia reservada no difundible.

Cuarta.- Propiedad intelectual, industrial y explotación de los resultados.

Se considerarán resultados del proyecto aquella información, equipo o material, protegido o no, que haya sido identificado como resultado en los informes entregados, y que provengan del proyecto que es objeto de este Convenio.

Ambas partes se reservan la facultad de uso de los conocimientos obtenidos durante la realización del proyecto para los fines de su propia investigación y docencia, sin perjuicio de que, en un plazo máximo de tres meses a partir de su obtención, se deban comprometer a suscribir un documento al efecto en el que se determinará la titularidad de tales



derechos de propiedad intelectual e industrial y las condiciones de su explotación, de acuerdo con la normativa aplicable, sin perjuicio de que se respete el derecho a la autoría o a ser considerados inventores al personal de ambas entidades que lo haya desarrollado.

Para la determinación compartida de la titularidad de los resultados se atenderá a lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Asignando a cada parte del presente convenio la titularidad que le corresponda en función de la participación de sus investigadores en la autoría de los resultados.

Quinta.- Vigencia.

Sin perjuicio de lo establecido en la cláusula sexta, el presente convenio surtirá efectos desde la fecha de su firma, permaneciendo en vigor hasta el 30 de marzo de 2021 o finalización del proyecto.

Sexta.- Causas de extinción.

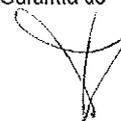
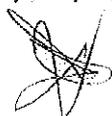
Serán causas de extinción de este convenio las siguientes:

- El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- El acuerdo expreso y escrito de las partes.
- El incumplimiento unilateral de lo pactado en este convenio.
- La imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de las actividades descritas.
- La decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- Cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en otras leyes.

Séptima.- Protección de datos.

En relación con los datos personales de contacto facilitados en el presente convenio, y en cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales, su titular ha sido informado de que sus datos serán tratados por las partes firmantes del presente documento, con la finalidad de gestionar la ejecución y desarrollo de la colaboración pactada en el presente acuerdo, siendo el interés legítimo de las partes en formalizar el convenio de colaboración la base jurídica para dicho tratamiento. Igualmente, dicha información personal no será comunicada a ningún destinatario salvo a aquellos que nos autorice la persona afectada o exija la ley, así como tampoco será destinada a ninguna otra finalidad distinta a la aquí informada o que resulte incompatible con la misma. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista el presente convenio y aún después, hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación de algún tratamiento específico, portabilidad y oposición al tratamiento descrito se podrán ejercer en las direcciones de contacto que figuran en el presente acuerdo. La información sobre las políticas de privacidad y protección de datos de ambas instituciones se pueden consultar en sus respectivas páginas web. En cualquier caso, las partes firmantes pueden recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos presentando una reclamación a través de su sede electrónica.

En relación con el acceso y tratamiento de otros datos de carácter personal, y cuyo acceso tenga lugar con ocasión de la firma del presente acuerdo de colaboración, ambas partes cumplirán en todo momento con lo establecido en el citado Reglamento UE 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de



los Derechos Digitales. A efectos de lo establecido en la normativa de protección de datos, los intervinientes quedan informados de lo siguiente:

- A) Los respectivos responsables del tratamiento de datos de carácter personal, son cada una de las entidades a las cuales se les facilita los datos de los intervinientes del ensayo clínico.
- B) El Delegado de Protección de Datos (DPD) de cada una de las Partes son los siguientes:
 - a. Datos DPD de la FIB HUPHM: dpd@idiphim.org
 - b. Datos DPD de la FBSTIB: dpd@fbstib.org

Así, para el supuesto de que, en ejecución del presente Convenio, cualquiera de las Partes accediese a datos de carácter personal incorporados a sistemas de tratamiento de los que la otra Parte fuera titular, la Parte que accediese se compromete a tratar los datos personales referidos con estricto cumplimiento del deber de confidencialidad y a utilizarlos exclusivamente en los términos y a fin de dar cumplimiento a lo previsto en el presente Convenio. La Parte que accediese no empleará dichos datos para finalidades distintas a las previstas en este Convenio, ni los comunicará a terceras personas, ni siquiera para su conservación.

Asimismo, de producirse el referido acceso, la Parte que accediese se compromete a adoptar las medidas de índole técnica y organizativa necesarias para garantizar la seguridad e integridad de la información personal contenida en dichos sistemas del tratamiento, evitando igualmente su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural. En el supuesto de detectar incidente que pudiera ser valorado como brecha de seguridad sobre los datos personales, las partes se comprometen a comunicarlo a la mayor brevedad a la otra parte y, a más tardar, en el plazo máximo de 24 horas.

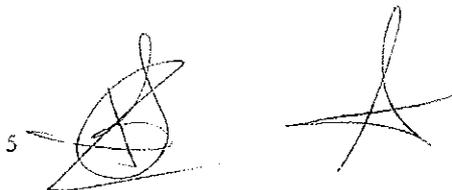
Ambas partes se comprometen a prestarse colaboración recíproca en el ejercicio de los derechos por parte de los interesados cuyos datos personales consten en el ensayo clínico objeto del presente Convenio.

Una vez finalizado el presente Convenio, los datos serán destruidos en su totalidad o devueltos a la Parte que los hubiera facilitado o a cuyo sistema o sistemas de tratamiento se hubiera accedido, así como los distintos soportes o documentos en los que tales datos pudieran constar

Octava.- Naturaleza, régimen jurídico y resolución de controversias.

El presente Convenio se regirá e interpretará de conformidad con la Ley Española. En el supuesto de que surgieran controversias entre las partes, se intentará alcanzar un acuerdo amistoso entre las partes. En el caso de no alcanzarse, cualquier discrepancia relativa con el cumplimiento, incumplimiento o interpretación de este Convenio, las Partes se someten a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Madrid Capital con renuncia expresa de cualquier otro fuero que les pudiera corresponder.

En relación con el personal de cada parte que participe en estas actuaciones, en ningún caso se derivará vínculo jurídico alguno ni relación laboral ni estatutaria con la otra parte, ni más compromisos que los estipulados en el presente Convenio.



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/hash/e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0>

CSV: e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0

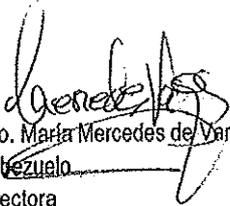
Novena Autorización de la suscripción del convenio y condición para que despliegue sus efectos.

La efectividad queda condicionada a la recepción por la FIB HUPHM de los fondos destinados por el ISCIII.

Asimismo, se manifiesta la obligación, por parte de la entidad beneficiaria, de enviar a la División/Subdivisión competente del ISCIII una copia del convenio una vez que esté firmado.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Convenio, por duplicado y en todas sus hojas, en el lugar y fecha arriba indicados.

Por la FIB HUPHM


Fdo. María Mercedes de Vargas
Cabezuelo
Directora

Por la FBSTIB


Fdo. Ismael Gutiérrez Fernández
Director



FIRMADO

ANEXO I
Comunicación de concesión de la ayuda



Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se concede a la FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO una ayuda con cargo al FONDO – COVID19, por importe de 640.279,00 euros, para la ejecución de proyectos de investigación SARS-COV-2 y la enfermedad COVID19 en el marco del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, y se establecen las condiciones de la concesión.

La pandemia de COVID-19 está suponiendo una emergencia sanitaria a nivel global. Ante la situación de emergencia de salud pública y pandemia internacional, el Gobierno adoptó el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad COVID-19 y aprobó el Real Decreto Ley 8/ 2020 del 17 de marzo que contempla un paquete económico orientado entre otros objetivos a reforzar la lucha contra la enfermedad.

Concretamente, el Real Decreto Ley autoriza una serie de créditos extraordinarios para hacer frente a los retos científicos y de investigación derivados de la emergencia sanitaria, dotándose al Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) de los recursos presupuestarios precisos para ello.

A fin de garantizar la necesaria agilidad en los procedimientos de concesión de ayudas pública, el Real Decreto Ley 8/2020 exceptúa la aplicación de lo dispuesto en la Ley General de Subvenciones a aquellas disposiciones dinerarias realizadas por el Instituto a favor de personas públicas o privadas, nacionales o extranjeras, sin contraprestación directa de los beneficiarios.

El artículo 38.9 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo faculta a la Dirección del ISCIII a dictar cuantas disposiciones resulten precisas para dar lugar al desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la precitada norma.

Con fecha 19 de marzo de 2020, previa aprobación del gasto el 18 de marzo, la Dirección del ISCIII aprobó la CONVOCATORIA DE EXPRESIONES DE INTERÉS PARA LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE EL SARS-COV-2 Y LA ENFERMEDAD COVID19 con cargo al FONDO – COVID19, en el marco del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social de la enfermedad COVID-19 (en adelante Resolución COVID19, de 19 de marzo).

La entidad FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO, con fecha 22 de marzo, ha presentado propuesta que, de conformidad con lo previsto en los artículos 5 y 6 de la Resolución COVID19, de 19 de marzo, ha sido evaluada favorablemente por el Comité Científico-Técnico de Evaluación de Expresiones de Interés para Proyectos de Investigación en COVID19 y SARS-COV-2 (en adelante CTE – COVID19) en reunión de fecha 26 de marzo de 2020.

Teniendo en cuenta lo anterior, visto el informe del CTE – COVID19, de acuerdo con el artículo 38.2 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo y de conformidad con lo previsto en el artículo 6 de la Resolución COVID19, de 19 de marzo, esta Dirección.

Sumario: Junta de coordinación realizada al CSVA. O.P. BYVY45P5E58U4A2C4H0CC-X7UJ6V20 entmsctmvsy pap trpntmto por es



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/hash/e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0>

CSV: e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0

FIRMIADO

RESUELVE

Primero. Objeto

Conceder a la FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO, con CIF G-83726968, una ayuda por importe de 640.279,00 euros, con cargo a la aplicación presupuestaria 28.107.465A.787 "Para subvenciones de concesión directa para proyectos y programas de investigación del virus SARS-CoV2, causante del COVID-19", del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2020 (FONDO - COVID19), para la financiación de las actividades de investigación sobre el SARS-COV-2 y la enfermedad COVID19 previstas en la propuesta evaluada favorablemente por el CTE - COVID19 que se acompaña como Anexo a esta Resolución.

La propuesta financiada resulta adecuada a la situación de urgencia, permitiendo y una implementación y puesta en marcha inmediata en el Sistema Nacional de Salud, con resultados concretos, tempranos y oportunos a la situación actual. Asimismo, da respuesta al interés social que motiva la presente concesión, contribuyendo a un mejor tratamiento clínico de pacientes del SNS infectados por SARS-CoV-2.

Segundo. - Libramiento del importe de la ayuda

El libramiento del importe concedido se realizará mediante pago anticipado, previa presentación de la declaración responsable prevista en el 8.3 de la Resolución COVID19, de 19 de marzo, y se hará efectivo a la entidad FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO, mediante transferencia bancaria.

Tercero. - Obligaciones de la entidad beneficiaria

1.- Los fondos transferidos se destinarán a cubrir los gastos previstos en el artículo 9 de la Resolución COVID19, de 19 de marzo, directamente relacionados con el desarrollo de las actividades recogidas en la propuesta que acompaña como Anexo a esta Resolución.

2.- La entidad beneficiaria se compromete a justificar la aplicación de los fondos, acreditar el cumplimiento de la finalidad de la subvención y la realización de las actividades subvencionadas, de acuerdo con lo dispuesto en esta Resolución.

3.- La entidad beneficiaria deberá someterse a las actuaciones de comprobación y de control financiero que correspondan al órgano concedente de la subvención, a la Intervención General de la Administración del Estado y al Tribunal de Cuentas, así como a las previstas en la Ley 39/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y en su Reglamento. Así mismo, deberá facilitar cuanta información sea requerida al efecto, para lo que deberá conservar las justificaciones de la aplicación de los fondos recibidos durante la ejecución de esta Resolución en un plazo mínimo de cuatro años a contar desde la finalización del plazo de justificación de la subvención.

4.- La presente subvención es compatible con cualesquiera otras actuaciones del beneficiario, subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o de la Unión Europea o de organismos internacionales, siempre que la suma de las aportaciones recibidas, incluida la que se regula en

2



FIRMADO

10/03/2020 10:03:00

la presente Resolución, no supere el coste total de la actividad incentivada. La entidad beneficiaria deberá comunicar la solicitud u obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que financien las actividades subvencionadas, procedentes de la Administración del Estado u otras administraciones públicas, así como el importe de los mismos. Dicha comunicación se realizará tan pronto como se conozca, y en todo caso con anterioridad a la justificación de la aplicación de los fondos recibidos.

5.- La entidad beneficiaria deberá hacer pública la financiación recibida del ISCIII así como hacer constar la colaboración del ISCIII en todas las actividades de investigación y difusión de los resultados que se realicen en relación con las actuaciones contempladas en esta Resolución. En cualquier caso, los medios de difusión de la subvención concedida así como su relevancia deberán ser análogos a los empleados respecto a otras fuentes de financiación.

El ISCIII podrá requerir la acreditación del cumplimiento de estas obligaciones. Su incumplimiento podrá conllevar la solicitud de reintegro de los fondos concedidos.

Cuarto. - Ejecución de las actuaciones y de los gastos

1.- El periodo de ejecución de la actividad financiada será de 7 meses a contar desde la fecha de firma de esta resolución.

2.- La ayuda concedida se destinará a cubrir los gastos imputables a las actividades descritas en la propuesta, que sean directamente relacionados con las mismas.

3.- De acuerdo con el artículo 12 de la Resolución COVID19, de 19 de marzo, y el artículo 38.6 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo se permite la subcontratación de la realización de la actividad financiada, previa autorización del ISCIII.

4.- A los efectos de la presente resolución, se considerará gasto realizado el que haya sido efectivamente pagado, desde el inicio del periodo de ejecución y con anterioridad a la finalización del plazo de justificación de la ayuda.

Quinto. - Seguimiento y justificación de la ayuda

1.- El órgano competente para el seguimiento y control de la justificación de la actividad financiada es la Dirección del ISCIII, y para ello se coordinará con la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación (SGEFI) y el CTE- COVID19 para el seguimiento científico y con la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa (SGRIC) para el seguimiento económico.

2.- Con motivo de la excepcionalidad de la situación actual respecto de la enfermedad COVID19, y la extraordinaria necesidad de obtener resultados, se realizará un seguimiento científico estrecho y pormenorizado, monitorizando la evolución del proyecto y el cumplimiento del cronograma, con el objetivo de identificar de forma temprana demoras o limitaciones no previstas y poder proponer en su caso los cambios o reorientación de objetivos necesarios. Para realizar este seguimiento, deberá remitirse un informe a covid19.resolucion@isciii.es, utilizando la plantilla que se podrá descargar desde la página web del ISCIII (www.isciii.es).

3.- Los informes de seguimiento del proyecto deberán remitirse los días 15 y 30 de cada mes, sin perjuicio de la interacción más directa que se pudiera establecer desde la SGEFI.

4.- La no presentación de los informes de seguimiento en los plazos señalados o la evaluación negativa de los mismos por parte del CTE - COVID19 de acuerdo con lo establecido en el artículo

3

9



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/hash/e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0>

CSV: e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0

FIRMADO

6.2.h) de Resolución COVID19, de 19 de marzo, podrá dar lugar al inicio de procedimiento de reintegro.

5.- La justificación económica final, que incluirá los gastos efectivamente pagados y aplicados al fin para el que se concedió la ayuda, deberá efectuarse en un plazo no superior a tres meses desde su finalización.

Dicha justificación se realizará en régimen de cuenta justificativa simplificada que se presentará vía telemática a través de la aplicación de seguimiento (<https://seguimientoyayudas.isciii.es/>).

En cualquier caso, la entidad beneficiaria deberá custodiar todas las facturas y demás documentos que acrediten los gastos y pagos objeto de la ayuda en que hayan incurrido, y tenerlos a disposición del órgano concedente y de los órganos de comprobación y control que podrán requerirlos para su comprobación.

Sexto. - Reintegro de los fondos percibidos

Procederá el reintegro de las cantidades percibidas por los beneficiarios en los supuestos previstos en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

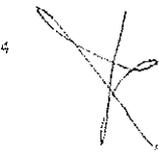
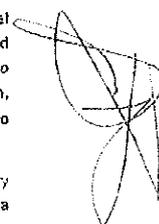
De acuerdo con lo previsto en el artículo 90 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones, se entenderá por devolución voluntaria aquella que es realizada por el beneficiario sin previo requerimiento de la Administración. Cuando se produzca la devolución voluntaria, la Administración calculará los intereses de demora de acuerdo con lo previsto en el artículo 38 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, desde el momento del pago de la subvención hasta el momento en que se produjo la devolución efectiva por parte del beneficiario.

Salvo en el caso de modificación de esta resolución, el cumplimiento parcial de las condiciones o la realización en plazo solo de una parte de la actividad subvencionada podrá dar lugar al reintegro parcial, aplicando la proporción en que se encuentre la actividad realizada respecto de la total, siempre y cuando el cumplimiento por el beneficiario se aproxime de modo significativo al cumplimiento total y se acredite una actuación inequívocamente tendente a la satisfacción de sus compromisos.

Séptimo. - Régimen de recursos

Contra esta resolución podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a su publicación; sin perjuicio del recurso potestativo de reposición, que podrá interponerse en el plazo de un mes a partir del día siguiente al de su publicación ante el mismo órgano que dictó la resolución, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En el caso de interponerse este recurso de reposición, no se podrá interponer el recurso contencioso administrativo hasta que aquel sea resuelto expresamente o se haya producido desestimación presunta del mismo.

No obstante lo anterior, de acuerdo con lo previsto en las Disposiciones Adicionales Segunda y Tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad COVID-19, los plazos para la presentación de recursos quedan en suspenso hasta el momento en que pierda vigencia el citado real decreto o, en su caso, las prórrogas del mismo.



RS-00000000-0000-0000-0000-000000000000
La información de este documento puede ser comprobada mediante el CSV de AENOR en <https://www.aenor.es/>



FIRMADO



Octavo. - Efectos y publicación en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (BDNS)

La presente resolución produce efectos desde la fecha de su firma y será objeto de publicación en la BDNS.

Noveno. - Régimen jurídico

La ayuda regulada por la presente resolución quedará sujeta, con carácter particular, a la Resolución COVID19, de 19 de marzo y al Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social de la enfermedad COVID-19 y, con carácter general, a la Ley 47/2003, de 27 de noviembre, General Presupuestaria y demás normativa que resulte de aplicación.

En Madrid, la Directora del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P. Raquel Yotti Álvarez

5

RAQUEL YOTTI ALVAREZ - 2020-03-27 21:55:20 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: C39_03YVW65F2LHAF010525307084225 en https://www.pnhubincubadora.gob.es



ANEXO II
Memoria del proyecto

FIRMADO



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



**PLANTILLA DE EXPRESIÓN DE INTERÉS PARA LA CONVOCATORIA DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN SOBRE EL SARS-COV-2 Y LA ENFERMEDAD COVID-19**

| | |
|---|--|
| ENTIDAD SOLICITANTE: | FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MADRID S.L. |
| CIF: | G 83726345 |
| REPRESENTANTE LEGAL: | Belén Páezma Quira |
| -Teléfono móvil (disponibilidad 24/7): | |
| - Dirección de correo electrónico: | |
| INVESTIGADORA PRINCIPAL: | Cristina Avelasco-Gil y Rafael Durán Palomino |
| DNI: | |
| -Teléfono móvil (disponibilidad 24/7): | |
| - Dirección de correo electrónico: | |

TÍTULO DEL PROYECTO

Ensayo clínico controlado para evaluar eficacia y seguridad del plasma de pacientes curados tras infección por SARS-CoV-2. Se enmarca en el ámbito 2) "Desarrollo de terapias innovadoras, nuevas moléculas antivirales, antisépticos y desinfectantes frente al SARS-CoV-2. Estudios de resistencia antiviral. Efectividad de intervenciones no farmacológicas, profilácticas y terapéuticas".

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- Incluir el ámbito de la convocatoria de expresión de interés sobre el que tratará el proyecto.
- Describir el impacto esperado.
- Indicar si parte de actividades en marcha actualmente en relación con el virus SARS-CoV-2 o la enfermedad Covid19.

Ámbito de actuación. Ensayo clínico controlado para evaluar eficacia y seguridad del plasma de pacientes curados tras infección por SARS-CoV-2. Se enmarca en el ámbito 2) "Desarrollo de terapias innovadoras, nuevas moléculas antivirales, antisépticos y desinfectantes frente al SARS-CoV-2. Estudios de resistencia antiviral. Efectividad de intervenciones no farmacológicas, profilácticas y terapéuticas".
Impacto esperado. Obtención de evidencia de alto nivel sobre eficacia y seguridad del plasma hiperinmune para el tratamiento de la neumonía por COVID-19 que requiere hospitalización, estableciendo condiciones de uso avaladas por resultados. Además, el estudio establecerá procedimientos para una rápida generalización de su uso en los hospitales del sistema sanitario, basado en resultados que establezcan las condiciones de uso adecuadas. El estudio posteriormente aportará conocimiento relevante sobre el aclaramiento viral y conversión inmunológica en pacientes con COVID-19.
Actividades en marcha para un inicio inmediato del estudio: Se dispone de protocolo definitivo (resumen anexo), aprobación del CEM del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM) prevista para el 23/1/2020, compromiso y equipo local en 7 hospitales participantes, un centro de producción de plasma implicado y expresiones de interés por parte de otros hospitales y centros de transfusión. Aspectos operativos necesarios ya iniciados como el CRO electrónico, coacción en firme de una póliza de seguro y transporte de muestras y plasma organizado. El ensayo no requiere aprobación de la AEMPS (no es medicamento, es producto sanguíneo) si bien se ha solicitado para su conocimiento. El plasma se prepara con los mismos procedimientos y garantías habituales en transfusiones asistenciales, y las variaciones se refieren a aspectos de captación de donantes, caracterización de anticuerpos y distribución de plasma hiperinmune a los hospitales participantes.

Formulario creado por el Ministerio de Ciencia e Innovación. Última actualización: 2020-01-23



FIRMADO



MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN



UNIÓN EUROPEA



Instituto de Salud Carlos III

RESUMEN DEL PROYECTO (máximo 10 líneas)

El plasma hiperinmune de convalecientes (PC) se usa habitualmente en infecciones respiratorias agudas graves de causa vírica, en situación de urgencia y en base a estudios no comparativos de baja calidad. Ante la pandemia por SARS-CoV-2, proponemos realizar un ensayo randomizado en sujetos hospitalizados con formas no críticas de COVID-19 con PC vs "standard of care" (según guías WHO), en más de 20 hospitales, en coordinación con los centros de transfusión y el CNM-ISCIII, que nos permitirá analizar con alto nivel de evidencia la eficacia y la seguridad del tratamiento, incluyendo el riesgo de daño pulmonar mediado por anticuerpos y respuesta inmune, así como evaluar su impacto sobre la evolución de carga viral y la seroconversión (anticuerpos neutralizantes) de los pacientes, evaluar la factibilidad de un modelo de identificación de donantes y producción de PC para pacientes del SNS, y guiar en la toma de decisiones sobre PC en COVID-19 a nivel nacional e internacional.

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO Y CRONOGRAMA (máximo 3 páginas)

- Breve descripción de las actividades, métodos y resultados esperados.
- Descripción del cronograma en un periodo de ejecución de 12 meses como máximo.

Realización de un ensayo clínico aleatorizado que compara la eficacia de la infusión de plasma de donantes con título elevado de anticuerpos específicos anti SARS-CoV-2, añadido al mejor tratamiento disponible, comparado frente al mejor tratamiento disponible (sin plasma). El mejor tratamiento disponible incluye medicamentos fuera de indicación (ej. antivirales VIH, hidroxicloroquina) pero no el uso de medicamentos no aprobados (compasivos) o la participación simultánea en otros ensayos con tratamiento experimental. Además, el proyecto organizará el sistema de obtención de plasma hiperinmune y su uso en los hospitales, para su eventual generalización inmediata si así lo aconsejan los resultados.

Las actividades del proyecto se organizan en los siguientes equipos de trabajo:

WPI. Manejo Clínico de los pacientes COVID-19. Responsable: Unidad de Enfermedades Infecciosas-Medicina Interna y Hematología del HUPHM.

- Integra a los médicos de Medicina Interna-Infecciosas-Neumología, Hematología y personal de enfermería de los centros participantes. La incorporación como centro participante requiere designación de un IP (a criterio del centro) y al menos un médico de Medicina Interna-Infecciosas-Neumología responsable del paciente, un médico Hematólogo responsable de las garantías del plasma y su administración y una enfermera responsable de muestras.
- El ensayo clínico tendrá una carga de trabajo mínima adicional para el personal médico y de enfermería de rutina. El proyecto proporcionará al centro participante personal de apoyo (estudiantes del centro, data managers de ensayos,...) que trabajará desde una zona limpia del hospital extrayendo en tiempo real los datos desde la historia clínica electrónica del paciente al eCRD del estudio así como apoyo a las tareas de enfermería y con las muestras. Se establecerá un contrato de prestación de servicios con las Fundaciones de estos hospitales para estas tareas.
- Se iniciará con los 7 hospitales ya comprometidos, Puerta de Hierro, Ramón y Cajal, Gregorio Marañón, 12 de Octubre, La Princesa, Alcalá de Henares y Leganés, a los que se irán incorporando progresivamente nuevos hospitales y sus centros de transfusión asociados (solicitudes recibidas ya

Isabel Cervera García, Directora de Investigación Biomédica, Instituto de Salud Carlos III



FIRMADO



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



UNIÓN EUROPEA



de Vall d'Hebron, Arrixaca, Cruces, ICO-Hospitalet, Son Espases y otros grandes hospitales)

WP2. Plasma hiperinmune de donantes convalecientes de COVID-19. Responsable: Servicio de Hematología y Hemoterapia HUPHM

- Integra a los responsables de los centros de transfusión de cada Comunidad Autónoma participante, y de los servicios de transfusión de centros participantes, según la necesidad y organización propia de cada una de ellas. También incluye a un hematólogo responsable en cada centro clínico participante.

- Actividades relacionadas con la obtención del plasma, caracterización, inactivación viral, acondicionamiento y trazabilidad por parte de los bancos de sangre y centros de transfusión.
- Actividades necesarias para la identificación de donantes, en colaboración con las Direcciones de Salud Pública de cada Comunidad Autónoma participante y los registros relevantes en cada área.

- Transporte de plasma de los bancos a los centros hospitalarios.

- Actividades en el hospital participante : compatibilidad ABO, trazabilidad, hemovigilancia entre otras.

WP3. Regulación, Monitorización y Seguridad. Responsable: SCReN, Plataforma de apoyo a la Investigación Clínica y ensayos clínicos del ISCIII. CTU líder HUPHM

- Puesta en marcha y desarrollo del ensayo. Incluye actividades de regulación, monitorización, vigilancia de la marcha del ensayo y gestión integral del ensayo.

- Actividades de asignación aleatoria y ciega al tratamiento, eCRD, gestión de datos, plan y análisis estadístico. Se ha diseñado un sistema de monitorización on-line con interacción constante entre los responsables de la gestión de datos en la CRO y los responsables de entrada de datos en el hospital que pueden acceder a la historia clínica electrónica y contactar con el médico responsable. Para esta actividad se contará con apoyo de una CRO profesional con experiencia y capacidad suficiente para responder en los tiempos exigidos a este sistema de monitorización continua.

- Seguimiento de seguridad y marcha del ensayo. Se considera necesario un seguimiento intensivo de la marcha del ensayo, con evaluación por el Comité Director del ensayo (Steering Committee) de informes diarios obtenidos a tiempo real desde el eCRD. Esto es debido a la necesidad de tomar decisiones inmediatas sobre aspectos de seguridad del tratamiento, en un escenario con un previsible rápido reclutamiento de pacientes. También desde el punto de vista de eficacia, es necesario este seguimiento debido al diseño secuencial y análisis intermedios planteados.

- Organización y apoyo al seguimiento del ensayo por el Comité de Seguridad y Seguimiento de datos (DSMB), para el que se prevé una frecuencia muy alta de reuniones sobre informes de resultados a tiempo real.

- Organización y gestión del transporte de muestras desde los hospitales al ISCIII (PCR y serologías)

Forma firmada de documento digital. Para obtener más información



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/hash/e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0>

CSV: e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0

FIRMADO



MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN



WP4. Virología e Inmunología. Responsable: Unidad de Gripe y Virus Respiratorios, Laboratorio de Referencia de Gripe. Centro Nacional de Microbiología (CNM), ISCIII

- El CNM-ISCIII integra los grupos/laboratorios de Gripe y Virus Respiratorios, de Serologías y de Inmunopatología del SIDA, actúa como laboratorio central del ensayo para PCR cualitativa y cuantitativa para el SARS-CoV-2 y para la titulación de anticuerpos totales, tanto en los donantes, de plasma hiperinmune como en los pacientes ingresados receptores de plasma.
- Actividades de investigación posterior con las muestras para obtención de conocimiento relevante sobre la enfermedad y su relación con la cinética viral, seroconversión, y para el estudio de actividad neutralizante de los anticuerpos anti SARS-CoV-2 en suero de donantes y pacientes utilizando pseudotipos virales.

WP5. Implementación, Coordinación y difusión. Responsable: HUPHM

- Coordinación de los distintos equipos y de la implementación práctica del proyecto de acuerdo con los calendarios establecidos.
- Gestiones administrativas, contractuales y financieras del proyecto.
- Promotor del ensayo clínico.
- Contacto permanente con las autoridades sanitarias y coordinación para la difusión de informes públicos de resultados.
- Coordinación de la actividad del Comité de dirección del ensayo (Steering Committee)
- Coordinación de tareas que requieran interacciones con otras autoridades y actividades de difusión, tales como la captación de donantes o la incorporación de centros

CRONOGRAMA

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 |
|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| ANÁLISIS DE REQUISITOS | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE REQUISITOS | | | | | | | | | | | |
| ANÁLISIS DE RIESGOS | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE RIESGOS | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE CALIDAD | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE SEGURIDAD | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE PROTECCIÓN DE DATOS | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE ACCESIBILIDAD | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE SOSTENIBILIDAD | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE COMUNICACIÓN | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE GOBIERNO | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE MONITORING | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE EVALUACIÓN | | | | | | | | | | | |
| DESARROLLO DE PLAN DE CIERRE | | | | | | | | | | | |

Fondo Europeo de Desarrollo Regional. Manifiesto de Interés Europeo

El presente documento es una copia impresa de un documento electrónico. Para verificar la autenticidad del documento, consulte el código QR en la parte superior izquierda del documento. El código QR se encuentra en el documento original. El código QR se encuentra en el documento original. El código QR se encuentra en el documento original.



FIRMADO



MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN



SE ADIUNTA ANEXO CON RESUMEN DEL ENSAYO CLINICO

ENTIDADES COLABORADORAS (si los hubiera)

- Denominación de la entidad, representante legal e investigador/a principal en la entidad colaboradora.

- Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud Carlos III. IP: Dra Inmaculada Casas
- Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, IP: Ana Arruga
- Hospitales participantes (contrato de prestación de servicios con las Fundaciones respectivas para las tareas de apoyo previstas). Se prevé un número de 13-20 hospitales participantes, estando organizados en este momento un grupo de 7 hospitales: Puerta de Hierro, IP E Múñaz; Gregorio Marañón, IP M Machado; Ramón y Cajal, IP Sergio Serrano; Severo Ochoa, IP: M Barberana, 12 Octubre, IP J. Lora Tamayo; Princesa, IP I. Glez de los Santos

PRESUPUESTO SOLICITADO

- Descripción breve del presupuesto en fungible, personal y equipamiento científico.

Personal: 60.750€, por contratación (6 meses) de un médico internista/infectólogo y un médico hematólogo para la coordinación de las actividades relativas a los WP1 y WP2, respectivamente: 2 x 30.375€
 Gastos de ejecución: 579.429€. Las partidas más relevantes son la subcontratación de CRO (eCRO, gestión de datos, estadística): 105.515€. Actividades de regulación, monitorización y gestión de proyecto por SCRIFI: 97.589€. Apoyo de data entry y enfermería de manejo de muestras en cada hospital participante (9.000 x 29 centros): 171.000€. Póliza seguro: 33.750€. Transporte de muestras refrigeradas: 50.000. Fungible y material laboratorio bancos de sangre: 98.425€.
 Esto hace un total de **gastos directos de 640.279€**. Adicionalmente este proyecto requiere una partida presupuestada por el Centro nacional de Microbiología para PCR, serología y evaluación anticuerpos neutralizantes por un coste de **145.760€**. A estos costes habría que añadir los costes indirectos pertinentes.

(remittir esta plantilla a: scovid19@icajiii.es)

Forma Compens. In. Desembolso Sigpost. Distribución de boxes Europa

53024F, 50211A, WAREZ - 0206-0457 2154,00 027
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: CIP_237144007521540002702060457 en https://www.sede.tribunalectronica.mec.es



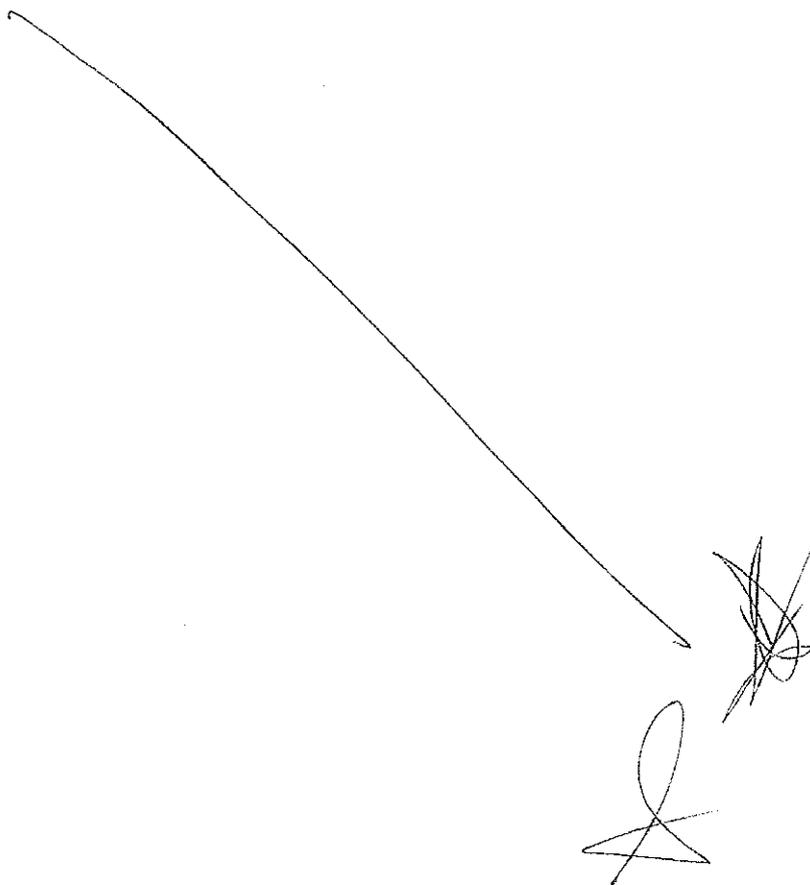
Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/nash/e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0>

CSV: e38014049879ab4e039c837535c00dc086eb907ec7d31ea6e821e2032c74e7d0

ANEXO III
Detalle de tareas

- Realización de aféresis (140 euros/aféresis) e inactivación de plasma (75 euros/bolsa)
- Complimentación eCRF donantes
- Extracción y envío de muestras al CNM
- Analítica de donantes
- Respuesta a solicitudes de cumplimentación y confirmación de datos recibidas del monitor

A large, handwritten signature in black ink is positioned in the lower right quadrant of the page. The signature is stylized and somewhat abstract, consisting of several loops and a long, sweeping stroke that extends upwards and to the left. To the right of the main signature, there is a smaller, more chaotic scribble of lines.

ANEXO IV
Documento final

Entidad : _____

Fecha: _____

Proyecto:

Tareas realizadas:

- " _____
- " _____
- " _____
- " _____
- " _____
- " _____
- " _____

Por la presente certifico que este documento recoge todas las tareas realizadas en virtud del acuerdo de colaboración firmado con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro – Majadahonda con fecha _____ para la realización del proyecto arriba mencionado

Por la Fundación

Fdo.
Director/a

Fdo.
Investigador principal en el centro