

Convenio de colaboración entre el SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS y la FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON-INSTITUT DE RECERCA para la realización del proyecto de investigación MANAGEMENT OF EARLY ONSET FETAL GROWTH RESTRICTION BY ANGIOGENIC FACTORS VRSUS FETOMATERNAL DOPPLER TO PREVENT ADVERSE PERINATAL OUTCOMES (Early GRAFD Trial)

Partes

Cristina Granados Ulecia, [REDACTED] en calidad de Directora Gerente del HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES , en virtud de resolución de la Consellera de Salud por la cual se dispone el nombramiento de la directora de la gerencia territorial del Hospital Universitari Son Espases de fecha 12 de septiembre de 2023 , con domicilio en la Carretera Valldemossa nº 79, 07120 Palma, y que actúa por delegación del Director General del Servicio de Salud de las Islas Baleares (Resolución de 01.02.2021 BOIB Núm. 16 de 6 de febrero 2021).

Dra. Begoña Benito Villabriga, [REDACTED], en calidad de directora apoderada de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (en adelante “VHIR”), con NIF G-60594009 y domicilio en Passeig Vall d'Hebron



Conselleria de Salut

Servei de Salut

119-129, Edif. Mediterrània 2^a Planta, 08035 Barcelona, según poder otorgado el día 18 de enero de 2023 ante el Notario de Barcelona D. Camilo-José Sexto Presas, con el número 110 de su protocolo.

Las partes, que actúan en ejercicio de los respectivos cargos, declaran y manifiestan que intervienen con la capacidad legal necesaria y la competencia suficiente para suscribir este convenio de colaboración empresarial en actividades de interés general

Antecedentes

1. El Servicio de Salud de las Islas Baleares es un ente público de carácter autónomo, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, al cual se confía la gestión de los servicios públicos sanitarios de carácter asistencial de las Illes Balears.
2. El Servicio de Salud de las Islas Baleares, de acuerdo con el artículo 67.2 de la Ley 5/2003 de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares, para el desarrollo eficaz de su gestión puede formalizar acuerdos, convenios y otras fórmulas de gestión integrada o compartida con otras entidades públicas o privadas, encaminados a una óptima coordinación y al mejor aprovechamiento de los recursos sanitarios disponibles.



3. La Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca es una fundación del sector público que tiene por finalidad la promoción y el desarrollo de la investigación, la innovación y la docencia biosanitaria del HUVH, identificando y aplicando a través de la excelencia de su investigación, nuevas soluciones a los problemas de salud de la sociedad y contribuyendo así a extenderlo por todo el mundo.
4. El VHIR es Promotor del Proyecto de Investigación titulado “Management of Early-Onset fetal Growth restriction by Angiogenic Factors versus fetomaternal doppler to prevent adverse perinatal outcomes (Early GRAFD Trial)”, y está interesado en la realización del Proyecto en el Servei de Salut de les Illes Balears a través del Hospital Universitari Son Espases (en adelante HUSE), bajo la dirección del Dr. Manel Mendoza Cobaleda.
5. En cumplimiento de la vigente normativa de protección de datos mediante la firma del presente Convenio las partes declaran haber leído y aceptan sus respectivas políticas de protección de datos.

Las partes se reconocen mutuamente la capacidad legal necesaria para formalizar este Convenio de acuerdo con las siguientes,

Cláusulas

1. Objeto del Convenio

El objeto principal de este proyecto de investigación Early GRAFD TRIAL es demostrar que la clasificación basada en el uso combinado de biomarcadores placentarios (Sfit-1/PIGF) y el Doppler, permite reducir las complicaciones maternas y el número de ecografías en fetos pequeños de aparición precoz, sin aumentar la tasa de partos prematuros ni las complicaciones perinatales y neonatales.

Para ello, se nombrará a un Investigador Principal, que y en coordinación con el investigador Coordinador se comprometerá a llevar a cabo el proyecto de investigación de acuerdo con las características descritas en el protocolo que se adjuntan como Anexo I al presente convenio.

El investigador principal será la Dra. María Vila Cortés, facultativa especialista de área del servicio de ginecología y obstetricia de HUSE.

El investigador coordinador será el Dr. Manel Mendoza Cobaleda, miembro del servicio de Obstetricia y Ginecología del HUVH e investigador del grupo de Medicina Maternal y Fetal del VHIR.

El proyecto cuenta con la aprobación del comité de ética de investigación con medicamentos y comisión de proyectos de investigación del Hospital Universitari Vall d'Hebron.

No obstante, el proyecto no podrá iniciarse hasta que no cuente con todas las autorizaciones preceptivas de las autoridades competentes y del Comité de Ética de Investigación Clínica de HUSE (en adelante el CEIM).

2. Obligaciones de las partes

a) Obligaciones comunes

1. Las Partes declaran conocer y se comprometen a realizar el Proyecto en cumplimiento de toda la normativa aplicable en la materia, vigente en España, incluyendo, sin limitación:
 - a) Los principios éticos de la Declaración de Helsinki.
 - b) La Directriz tripartita armonizada sobre buena práctica clínica de la ICH, con sus modificaciones vigentes en cada momento.
 - c) Las normas legales y reglamentarias aplicables a los proyectos de investigación en el ámbito nacional e internacional y, en particular, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (en adelante, el “Ley 14/2007”), así como cualquier normativa europea vigente y aplicable.
 - d) Las normas establecidas por el CEIC y/o autoridades regulatorias.



2. Asimismo, las Partes se obligan a cumplir con sus obligaciones de conformidad con las leyes aplicables anticorrupción y de defensa de la competencia.
3. Las Partes declaran y garantizan que no se entrega ningún beneficio inapropiado o ventaja comercial de carácter desleal, que pudiera afectar/inducir la toma de decisiones públicas o privadas, promover la prescripción y/o inducir a alguien a quebrantar sus deberes profesionales.
4. Si el investigador principal abandonase el Proyecto por cualquier causa, ambas partes se comprometen a proponer un sustituto idóneo y a gestionar su aceptación para garantizar la continuidad del proyecto.

b) Obligaciones del Servei de Salut de les Illes Balears.

1. El Investigador Principal se compromete a no iniciar el presente estudio en HUSE sin haber sido evaluado por el CEIM de HUSE y tras haber obtenido un dictamen favorable.

Una vez obtenido, dicho dictamen será remitido al Investigador Principal para su archivo hasta la finalización del estudio. Asimismo, se compromete a someter a la aprobación del CEIM de HUSE cualquier



enmienda y modificación que se produzca en la persona del Investigador Principal o en el protocolo.

2. El Investigador Principal se responsabiliza de que la ejecución del Proyecto en HUSE se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa correspondiente, y de supervisar el trabajo del equipo investigador del Proyecto.
3. El Investigador Principal se compromete a disponer de un equipo de colaboradores suficiente para efectuar el proyecto con el mayor éxito posible.
4. El Investigador Principal se compromete a realizar todos los trabajos relacionados con el Proyecto que sean necesarios para su ejecución. Concretamente, se compromete a:
 - a) Coordinar, supervisar y dirigir a los colaboradores.
 - b) Dentro del marco de las disposiciones legales vigentes aplicables en esta materia, informar a los pacientes de la forma más completa posible, y obtener el consentimiento informado del paciente por escrito.
 - c) Efectuar un seguimiento de los pacientes de acuerdo con los criterios del Protocolo y la normativa vigente aplicable en esta materia.
 - d) Informar de las reacciones graves e inesperadas de forma inmediata y



Conselleria de Salut

Servei de Salut

a través del medio más rápido posible al Promotor del Proyecto.

- e) Comunicar al Promotor del Proyecto de Investigación el número de pacientes que no hayan acudido a las visitas previstas en el Protocolo.
- f) Facilitar al Promotor del Proyecto los datos de cada visita en el cuaderno electrónico.
- g) Respetar el carácter confidencial de los datos clínicos referentes a cada paciente y preservar la intimidad de los mismos.
- h) Entregar a petición del Promotor del Proyecto un resumen de final de estudio.
- i) Asistir y participar por sí mismo o por delegación en las reuniones de investigadores que se realicen en el transcurso del Proyecto.

c) Obligaciones del VHIR

1. El VHIR es el responsable del Proyecto, de su gestión y de su financiación según los términos establecidos en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica.

2. El Investigador coordinador cumplirá con todas las obligaciones establecidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

3. Asimismo, el Investigador coordinador se compromete a facilitar al Investigador Principal:
 - a. Los cuadernos de recogida de datos, así como los reactivos sFlt-1 y PIGFde Roche Diagnostics.
 - b. Todos los documentos relativos al Proyecto.
 - c. Información sobre la evolución del Proyecto y de los resultados obtenidos al final del Proyecto o cuando estén disponibles, así como las reacciones adversas graves e inesperadas detectadas.

3. Lugar de realización del Proyecto

El Proyecto se realizará en las instalaciones del HUSE, en el servicio de ginecología y obstetricia, utilizando sus recursos propios.

4. Valoración económica



Conselleria de Salut

Servei de Salut

Este convenio de colaboración no supone obligación ni coste económico alguno ni para el Servicio de Salud de las Illes Balears ni para HUSE.

El VHIR es el responsable y promotor del Proyecto, de su gestión y de su financiación según los términos establecidos en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica.

El Estudio no conlleva contraprestación alguna en cuanto a costes de visitas, pruebas y otros procedimientos afectos al Estudio. Por tanto, no está previsto que el Investigador Principal, ninguno de los colaboradores, ninguno de los sujetos participantes en el estudio ni HUSE perciban ningún tipo de compensación económica por la participación y colaboración en este estudio.

5. Entrada en vigor y duración.

El Proyecto deberá iniciarse en el momento en que el VHIR entregue el material del mismo, si aplica, y en todo caso, una vez conseguidos los permisos y autorizaciones legalmente pertinentes.

El periodo de inclusión de pacientes deberá finalizar de acuerdo con los plazos establecidos en el Protocolo.

La duración estimada del Proyecto es de 24 meses, no obstante al duración del convenio queda condicionada a la duración del proyecto, pudiendo ser inferior al duración del convenio si el Proyecto finaliza antes de los 24 meses o superior si el Proyecto se extiende más de los 24 meses previstos.



Si el proyecto se extiende más allá de los 24 meses previstos, los firmantes del convenio podrán acordar unánimemente su prórroga por el plazo necesario para la finalización del proyecto, sin que pueda exceder el plazo total de 4 años.

6. Inclusión de pacientes

El VHIR se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:

- a) Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el Proyecto cuando se trate de un Proyecto multicéntrico.

No se podrán reclutar pacientes después de finalizar el periodo de inclusión del Proyecto, salvo que el CEIC apruebe la correspondiente modificación del Protocolo.

7. Protección de datos

Ambas partes se obligan a garantizar el cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en el tratamiento de los datos personales de los pacientes recogidos para llevar a cabo el Proyecto, por lo que se comprometen a no hacer uso de ellos para una finalidad diferente, a no comunicarlos a terceros, ni facilitar su acceso a personas no autorizadas por



Conselleria de Salut

Servei de Salut

el propietario de los datos. Así mismo, es aplicable el Reglamento (UE) 2016/679.

Tratamiento de datos relacionados con el proyecto de investigación

Cada una de las Partes se considerará Responsable independiente de los datos personales que procesan, debiendo cumplir con todas y cada una de las obligaciones recogidas en la normativa vigente, en el ámbito de sus respectivos tratamientos.

El VHIR únicamente tendrá acceso a información relativa a los sujetos de investigación en este Proyecto, previa seudonimización, a menos que el consentimiento informado, una norma con rango de ley o una autoridad judicial así lo permita.

HUSE será responsable de la realización del proceso de codificación/seudonimización de los datos personales de los participantes en la investigación, y en ningún caso facilitará información al VHIR que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, los datos identificativos de los participantes en la investigación.

Queda prohibido cualquier tratamiento de los datos personales durante el desarrollo del proyecto de investigación, sin la legitimación pertinente.

Asimismo, las Partes se comprometen y responsabilizan a hacer cumplir dicha normativa y su deber de confidencialidad a sus trabajadores y a aquellos terceros que subcontraten y participen de forma alguna en el tratamiento de datos llevado a cabo durante el desarrollo del proyecto de investigación.



Conselleria de Salut

Servei de Salut

Cada Parte implementará las Medidas Técnicas y Organizativas apropiadas en relación con su propio procesamiento de datos personales para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas.

Sin perjuicio de lo anterior, las Partes se comprometen a colaborar e informar a la otra, en caso de cualquier brecha o violación de la seguridad o solicitud de derechos por parte de cualquier interesado, si ello pudiera afectar a la otra Parte.

Solicitud de interesados

Las Partes se comprometen a colaborar e informar a la otra en el plazo de setenta y dos (72) horas siguientes a su recepción, en caso de que haya una solicitud de derechos por parte de algún interesado, que pudiese afectar a la otra Parte.

Los sujetos pueden contactar a cada Responsable de tratamiento a través de las siguientes personas de contacto:

Delegado de Protección de datos del VHIR: dpd@ticsalutsocial.cat

Delegado de Protección de datos del Servei de salut de Les Illes Balears:

dpd@ibsalut.es

Las Partes cooperarán y se prestarán asistencia razonable para facilitar la tramitación de dichas solicitudes.



Conselleria de Salut

Servei de Salut

Además, de conformidad con el artículo 19 del RGPD, el responsable del tratamiento que comparta datos con el otro deberá comunicar cualquier rectificación o supresión de datos personales o limitación del tratamiento al otro responsable del tratamiento al que se hayan comunicado los datos personales, a menos que esto resulte imposible o implique un esfuerzo desproporcionado.

Brechas o Violación de seguridad de datos personales

En el caso de Brechas o Violación de seguridad y Violación de datos personales, cada Parte será responsable de notificar el incumplimiento a la autoridad de control competente y, en su caso, de comunicar el incumplimiento a los sujetos afectados.

Las partes colaborarán y se notificarán en el plazo máximo de 48 horas cualquier brecha o violación de seguridad, si ello pudiese afectar a la otra Parte.

Cada Parte apoyará a la otra Parte proporcionando asistencia razonable según sea necesario para facilitar el manejo de cualquier brecha y/o Violación de datos personales y ayudar a la otra Parte con su obligación de notificar y comunicar la violación de seguridad de datos.

Tratamiento de datos de los firmantes/intervinientes

En relación con el deber de información de los artículos 13 y 14 del RGPD, las Partes se informan mutuamente del tratamiento de datos de carácter personal de los firmantes y/o de los datos personales contenidos en el presente Contrato o en los documentos previos preparatorios del mismo, con la finalidad de permitir el desarrollo y cumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente y a efectos de las recíprocas relaciones entre las Partes, siendo la base del tratamiento el cumplimiento de una relación contractual y, conservándose los



Conselleria de Salut

Servei de Salut

datos durante todo el tiempo en que esta subsista, pudiendo conservarlos incluso después, hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella.

Las partes se informan asimismo de lo siguiente:

- a) Los respectivos Responsables del Tratamiento de datos de carácter personal son cada una de las entidades intervenientes.
- b) El delegado de protección de datos de cada una de las Partes es:
 - Datos DPO del VHIR: dpd@ticsalutsocial.cat
 - Datos DPO de HUSE: dpd@ibsalut.es
- c) No se prevé la cesión de datos personales de los intervenientes por ninguna de las Partes, salvo a Administraciones Públicas para cumplir obligaciones legales y fiscales de la entidad.
- d) No se prevé la transferencia internacional de datos personales de los firmantes salvo que la otra Parte sea de un país de fuera del Espacio Económico Europeo, o en caso de que el presente se firme vía DocuSign. Dicha Transferencia se realizará previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos por la normativa de protección de datos, aplicando las garantías y salvaguardas necesarias para preservar su privacidad.
- e) Tienen derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad mediante comunicación al Delegado de Protección de Datos de cualquiera de ambas Partes, en la dirección de correo electrónico indicada. No se prevé el tratamiento automatizado de estos, incluida la elaboración de perfiles. Si consideran que el tratamiento de sus datos personales vulnera la

normativa también pueden presentar una reclamación ante la autoridad de control competente.

8. Propiedad de los resultados

Los derechos de la propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la evaluación experimental objeto del presente convenio pertenecerán al VHIR, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual que la ley concede a los investigadores.

9. Publicaciones

Las partes acuerdan lo siguiente en relación a las publicaciones del Proyecto:

- a) Las Partes reconocen que el derecho de publicación de los resultados de la investigación realizada por el Equipo investigador corresponde a éste. En particular, el VHIR tendrá el derecho y la obligación de publicar.
- b) Los resultados del presente Proyecto no podrán ser publicados hasta la finalización del Proyecto, pudiendo ser publicados antes de dicho momento si ambas Partes lo acuerdan por escrito.
- c) El Promotor no citará el nombre del Equipo investigador sin su autorización, excepto en el caso de referencias a trabajos ya publicados.
- d) Cualquier publicación y/o divulgación resultante del Proyecto deberá ser



Conselleria de Salut

Servei de Salut

acordada previamente por el VHIR. El VHIR permite la publicación de los datos obtenidos en este Proyecto en revistas de reconocido prestigio científico y su divulgación en seminarios y conferencias dentro del ámbito profesional médico, siempre que se respete lo establecido en el párrafo b) de esta cláusula.

- e) El apartado d) anterior se entiende aplicable a la información obtenida en el Proyecto no completada o suspendida antes de su término.

10. No exclusividad

El presente Convenio hace referencia única y exclusivamente al Proyecto, con exclusión de cualquier otro que pueda estar directa o indirectamente relacionado con el mismo. Cualquier otro trabajo de investigación relacionado con el presente, deberá establecerse y convenirse en un Convenio distinto.

El presente Convenio no genera ninguna clase de exclusividad para el VHIR o el Investigador, quienes podrán participar en proyectos o estudios en la misma área de investigación.

11. Confidencialidad

Atendiendo a la naturaleza confidencial de toda la documentación del Proyecto, el VHIR, el Investigador Principal y el personal colaborador o participante en el



Conselleria de Salut

Servei de Salut

Proyecto se comprometen a:

- a) Recibir y custodiar toda la información de forma confidencial.
- b) Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en este Convenio.
- c) Revelar solamente dicha información a terceros con el consentimiento previo y por escrito del VHIR, y siempre que el tercero esté involucrado en el Proyecto y se comprometa, por escrito, a respetar el secreto de la información en los términos aquí establecidos.
- d) El presente acuerdo de confidencialidad alcanza tanto al Investigador Principal como a todas las personas que colaboren con él/ella, o participen, directa o indirectamente, en el Proyecto.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- a) Sea, o se convierta, del dominio público sin responsabilidad del Investigador Principal o del personal colaborador o participante en el Proyecto.
- b) Sea recibida legítimamente por terceros sin violación por parte del Investigador Principal o del personal colaborador o participante en el Proyecto del presente acuerdo de confidencialidad.
- c) Fuerá conocida previamente por el Investigador Principal o personal colaborador o participante en el Proyecto en el momento de ser revelada.
- d) Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal (e.j. el CEIC).



Conselleria de Salut

Servei de Salut

El Investigador Principal, personal colaborador y participante en el Proyecto no debe utilizar la información facilitada o parte de ella en beneficio propio o de terceros, y no suministrará a terceros ningún material que contenga información confidencial, salvo que así se dispusiera en este Convenio.

12. Comisión de seguimiento

Las partes, de mutuo acuerdo, tienen que constituir una comisión de seguimiento que tiene que tener como función seguir todos los aspectos relacionados con el Proyecto

La comisión de seguimiento tiene que estar formada por uno o dos representantes de cada parte que serán nombrados respectivamente por VHIR y HUSE.

Esta comisión tiene que establecer de mutuo acuerdo las fechas en que se reunirán, presencialmente o virtualmente, a partir de la firma de este documento. La comisión se tiene que reunir una vez al año, como mínimo. En cada reunión se tiene que hacer el seguimiento de las actividades objeto de este acuerdo y aclarar todas las dudas que se puedan plantear en la interpretación y la ejecución de éste.

13. Resolución

Son causas de resolución de este convenio las siguientes:

- a) El mutuo acuerdo de las partes firmantes, manifestado por escrito.
- b) La manifestación de cualquiera de las partes de la voluntad de resolver el presente documento, con un preaviso de tres (3) meses respecto al principio del curso académico siguiente.
- c) El incumplimiento de alguna de las partes de las obligaciones asumidas en virtud del presente documento, que dará derecho a la otra parte para resolver unilateralmente este acuerdo, lo cual se hará efectivo en un periodo de treinta (30) días a partir de la notificación.
- d) Las causas generales de extinción que establece la legislación vigente.

14. Condiciones administrativas

1. De acuerdo con el artículo 6.2 de la Ley de Contratos, este convenio de colaboración está excluido del ámbito de aplicación de esta Ley, sin perjuicio de aplicar los principios rectores para resolver las dudas que se planteen.
2. Este convenio también queda excluido del ámbito de aplicación del Decreto legislativo 2/2005, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Subvenciones (artículo 2).
3. Se estará a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

15. Jurisdicción competente

Dado el carácter de administración pública de Servei de Salut de les Illes Balears, la jurisdicción competente para conocer de las incidencias derivadas de la ejecución de este convenio es la contencioso-administrativa.

En estas condiciones queda formalizado el presente Convenio, previa su lectura, firman los comparecientes en todas sus páginas como prueba de conformidad.

La directora del VHIR

La gerente de HUSE

Begoña Benito Villabriga

Crstina Granados Ulecia