

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL ÁREA DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA Y EL CENTRO DE ESTUDIOS PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS ADSCRITO A LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID (CESME-UVa), PARA LLEVAR A CABO LA SEGUNDA FASE DEL PROYECTO EMPHOGEN-1 (EMPHOGEN-2) QUE EVALÚA LA INFLUENCIA DE LOS POLIMORFISMOS GENÉTICOS EN LA HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES ASOCIADAS A FÁRMACOS.

Valladolid, a 6 de marzo de 2017

REUNIDOS

DE UNA PARTE, D. Adolfo Figueiras Guzmán, en su condición de catedrático del Área de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Santiago de Compostela (en adelante USC).

De OTRA, D. Luis H. Martín Arias, en su condición de Director del Centro de Estudios para la Seguridad de los Medicamentos (en adelante, CESME), centro adscrito a la Universidad de Valladolid.

De acuerdo con las facultades que tienen conferidas legalmente, y a tal efecto,

EXPONEN

PRIMERO.- La necesidad de estudiar la influencia de los polimorfismos genéticos en las hemorragias gastrointestinales asociadas a fármacos

SEGUNDO.- La voluntad de continuidad de la colaboración establecida para el proyecto inicial EMPHOGEN-1

TERCERO.- El compromiso por ambas partes de concurrir a convocatorias de financiación, públicas o privadas, que permita un mejor y más eficiente desarrollo del proyecto

Por todo lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente Convenio de colaboración, de conformidad con las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto

El objeto del presente Convenio Específico de Colaboración es establecer el régimen de cooperación de las partes a fin de conocer la influencia de los polimorfismos genéticos en las hemorragias gastrointestinales asociadas a fármacos.

Segunda.- Obligaciones de las partes

- 1) El Área de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Santiago de Compostela, se compromete a:
 - a. Centralizar en su sede la custodia de las muestras cedidas por cada centro al proyecto EMPHOGEN-2
 - b. Poner en conocimiento del CESME cualquier tratamiento aplicado o circunstancia acontecida a las muestras cedidas o las partes sobrantes útiles y desechables tras las pruebas genéticas; así como a la información clínica facilitada.
 - c. Realizar las pruebas genéticas y análisis de resultados pertinentes para la consecución del objetivo.
 - d. Colaborar en la interpretación de los resultados.
 - e. Participar en la elaboración y envío de publicaciones.
 - f. Difundir los resultados, previa aprobación de la Comisión de Seguimiento, en todos aquellos foros que permitan aumentar la notoriedad del proyecto y el beneficio común de los centros firmantes.

- 2) El CESME, se compromete a:
 - a. Ceder a USC, sin carácter lucrativo o comercial, material genético disociado por codificación, derivado del proyecto EMPHOGEN-1 y perteneciente a la colección de muestras con referencia en el Registro Nacional de Biobancos – Sección Colecciones C.0004196)
 - b. Facilitar la información médica asociada al material genético cedido, sin perjuicio de los consentimientos informados firmados en la obtención de muestras y la política de protección de datos de carácter personal.
 - c. Colaborar en la interpretación de los resultados.
 - d. Participar en la elaboración y envío de publicaciones.
 - e. Difundir los resultados, previa aprobación de la Comisión de Seguimiento, en todos aquellos foros que permitan aumentar la notoriedad del proyecto y el beneficio común de los centros firmantes.
 - f. Como sede del Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León, evaluar periódicamente la información derivada de la notificación de reacciones adversas y disponible en la base de datos FEDRA, e informar a la Comisión de Seguimiento de aquellas situaciones que puedan afectar en modo alguno a la interpretación o relevancia de los resultados obtenidos.

Tercera.- Confidencialidad y tratamiento de los datos

La consecución del objetivo del presente Convenio no implicará, en ningún caso, cesión de datos de carácter personal.

En toda publicación o comunicación pública o privada de dichos datos o los resultados obtenidos de los mismos deberá figurar que los datos pertenecen a la USc y al CESME y se han realizado en el marco del proyecto promovido por los centros participantes. Se incluirá, por defecto, como autores firmantes en cada una de estas publicaciones a los integrantes de ambos centros; sin perjuicio de que se incluyan puntualmente otros investigadores colaboradores que hayan participado directamente en la investigación previa aprobación por la Comisión de Seguimiento. Esta Comisión también valorará el orden de firma en cada publicación según el grado de implicación y colaboración en la misma.

A tal efecto, en el Anexo 1 del presente convenio quedan registrados los nombres y cargos de los integrantes de cada centro participante.

Cuarta.- Comisión de seguimiento

Se creará una Comisión de Seguimiento que estará compuesta por dos miembros elegidos por cada centro, todos ellos con voz y voto. Corresponden a esta Comisión la función de evaluar la evolución del proyecto y posibles acciones que sean pertinentes en el transcurso del mismo. Se establecerán dos controles anuales que consistirán en el desarrollo de una reunión presencial o mediante el uso de las tecnologías de la información y comunicación para valorar las actividades colaborativas desarrolladas por cada una de las partes, responsabilidad en el avance del proyecto, concurrencia en convocatorias de financiación –incluyendo acuerdo de las partidas presupuestarias- y planificación de difusión de resultados.

Quinta.- Naturaleza jurídica y jurisdicción. El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se regulará por mutuo acuerdo entre las partes. Las dudas o controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del mismo que no puedan ser resueltas de común acuerdo por las partes se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Séptima.- Causas de extinción. Será motivo de extinción del presente Convenio, a falta de establecimiento de periodo de vigencia, el incumplimiento de los acuerdos pactados y/o la renuncia unilateral por cualquiera de las partes con un plazo de preaviso de un mes. En este caso, corresponderá a la Comisión de Seguimiento de este Convenio, adoptar los acuerdos pertinentes en orden a la liquidación de las obligaciones contenidas en el mismo.



Octava.- Vigencia y modificación del Convenio

El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y tendrá una duración condicionada a la explotación a término de todos aquellos resultados que se deriven de la investigación que lo ha motivado.

El Convenio podrá ser denunciado por cualquiera de las partes a lo largo de su periodo de vigencia.

Las partes podrán modificar el presente Convenio en cualquier momento por mutuo acuerdo y por escrito a través de la suscripción de una adenda que pasará a formar parte integrante del mismo.

Y en prueba de conformidad con lo expuesto y convenido, en el ejercicio de las atribuciones de que son titulares los firmantes, suscriben el presente Convenio Específico de Colaboración, por duplicado ejemplar y a un solo efecto, en la fecha señalada en el encabezamiento.

 <p>Adolfo Figueiras Guzmán Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública Facultad de Medicina Universidad de Santiago de Compostela C/ San Francisco s/n 15782 Santiago de Compostela (A Coruña) Tlf: (+34) 600 749 290 (+34) 981 951 192</p>	 <p>Luis M. Martín Arias Director del Centro de Estudios para la Seguridad de los Medicamentos (CESME) Facultad de Medicina Universidad de Valladolid Avda. Ramón y Cajal, 7 47005 Valladolid Tfn: (+34) 983 26 30 21 Fax: (+34) 983 25 49 24</p>
--	---

ANEXO 1

Investigadores colaboradores de USC

Maruxa Zapata Cachafeiro

Margarita Taracido

Investigadores colaboradores del CESME

Luis H. Martín Arias; Director

M^a Isabel Jiménez Serranía; Investigadora responsable de la Unidad de Farmacogenética

María Sáinz Gil; Técnico de Farmacovigilancia

Natalia Jimeno Bulnes; Investigadora colaboradora

Mercedes Durán Domínguez; Investigadora colaboradora

Verónica Velasco González; Investigadora colaboradora

Virginia Delgado Armas; Investigadora Colaboradora

