



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALÈNCIA Y LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO VALENCIA QUE REGULA LA GESTIÓN DEL BIOBANCO





CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALÈNCIA Y LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA QUE REGULA LA GESTIÓN DEL BIOBANCO.

En Valencia, a 15 de Marzo de 2018

REUNIDOS

De una parte, el Dr. D. Enrique Ortega González, como Director Gerente del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (en adelante Consorcio), en virtud del nombramiento efectuado por el Consejo de Gobierno del Departamento en sesión de 25 de septiembre de 2015, facultado para la firma de este Acuerdo de colaboración de conformidad con lo establecido en Acuerdo de 12 de diciembre de 2003, del Consejo de Gobierno y del Presidente del Consejo, por el que se delegan atribuciones en materia de personal, de contratación administrativa y gestión económica en diversos órganos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, apartado sexto 6.2., con domicilio en Avenida Tres Cruces nº 2.

De otra parte, Dña. Raquel Gálvez Balaguer con NIF 53.056.867-F mayor de edad, actuando en nombre y representación de la FUNDACIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DOCENCIA Y DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD (en adelante denominada la "FUNDACIÓN"), con CIF G-96.792.221 y con domicilio social en Valencia (46014) Avda. Tres Cruces, nº 2. Dicha representación la ostenta en calidad de gerente de la misma, que manifiesta ser bastante para otorgar el presente contrato así como hallarse en vigor y no haberle sido revocado.

MANIFIESTAN

Primero.- Que el objeto del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (en adelante CHGUV), recogido en sus Estatutos, es la prestación de la asistencia y servicios sanitarios, sociosanitarios, sociosanitarios, socioles y de desarrollo del conocimiento, así como la participación en programas de promoción de la salud, prevención de enfermedades y rehabilitación en los términos previstos en el Real Decreto 63/1995 de 20 de Enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Segundo.- Que la Fundación Investigación HGUV (en adelante FIHGUV) tiene entre sus fines fundacionales, de acuerdo con sus Estatutos, el promover la investigación biomédica que se lleve a cabo en el ámbito del CHGUV.

Tercero.- Que el Consorcio y la Fundación vienen colaborando en la docencia e investigación en el campo de las Ciencias de la Salud, formalizándose ésta a través de diversos Convenios a lo largo del tiempo, con el objeto de responder a las demandas y necesidades de la sociedad.





Cuarto.- Que la convergencia de fines entre la Fundación y el Consorcio en los campos de la investigación biomédica reflejada en los Estatutos de ambas entidades lo constituye como la fundamentación normativa para la determinación y encomienda en su caso de la gestión de funciones relacionadas con las mismas.

Quinto.- Que se estima necesario ampliar la colaboración procurando actualizar las actividades relacionadas con el funcionamiento del Biobanco HGUV, que ya fueron objeto de convenio de 8 de marzo de 2012 y que el presente actualiza y sustituye.

Desde la voluntad de procurar una mejora en el marco de colaboración vigente se está conforme a las siguientes condiciones.

CONDICIONES

PRIMERO.- OBJETO DEL CONVENIO

Constituye el objeto del presente Convenio de colaboración en la gestión del Biobanco HGUV, a la FIHGUV, lo que incluye sus instalaciones, personal, equipamiento, y las acciones y medios necesarios para su puesta en marcha, impulso y el mantenimiento de sus actividades para la recogida y almacenamiento de muestras biológicas para su uso en investigación.

SEGUNDO.- RÉGIMEN JURÍDICO

El Biobanco HGUV se encuentra regulado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, sobre biobancos; por el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell de la Generalitat Valenciana por el que se regulan los biobancos de la Comunitat Valenciana; por la Declaración Universal sobre los Datos genéticos de la UNESCO, de 16 de Octubre de 2003, y por la Recomendación 4 (2006), de 15 de marzo de 2006, del Consejo de Europa, sobre Investigación con Material Biológico Humano.

Los Convenios que suscriba la Generalitat y su registro están regulados en lo previsto por el Decreto 176/2014, de 10 de octubre.

TERCERO.- DEFINICIÓN DEL BIOBANCO HGUV

De acuerdo con 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, el Biobanco HGUV se establece como un establecimiento público, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.





CUARTO.- TITULARIDAD Y RESPONSABLE DEL FICHERO

El **CHGUV** posee la **titularidad** del Biobanco, recayendo esta titularidad en la persona física que ocupe el puesto de Gerente del mismo. Asímismo, la **responsabilidad del Fichero**, definida como "persona física o jurídica u órgano administrativo que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal", recae en el **CHGUV**, que será el encargado de crear y dar de alta el fichero correspondiente en la Agencia Española de Protección de Datos.

QUINTO .- MEDIOS DE EJECUCIÓN

Para la realización de las tareas encomendadas, la FIHGUV pondrá a disposición del biobanco personal técnico, operativo y sanitario, así como los materiales y equipamiento necesarios para una adecuada prestación del servicio.

Por otra parte, el CHGUV se compromete a poner los medios necesarios para mantener las certificaciones de calidad del biobanco y cumplir con lo exigido en las inspecciones periódicas realizadas al mismo de acuerdo con el RD 1716/2011.

En relación a las acciones de verificación, mantenimiento y/o calibración de los equipos del biobanco que se requieran, el CHGUV incluirá estas acciones en sus sistemas de mantenimiento, o en todo caso, podrá autorizar que se carguen los gastos derivados de estas actividades en la cuenta recíproca que comparten Fundación y CHGUV.

SEXTO.- OBLIGACIONES DEL CONSORCIO HGUV.

El Consorcio Hospital General Universitario de Valencia se compromete a facilitar en la medida de sus posibilidades de medios para la realización de las actividades que se determinen.

La aplicación y ejecución de este convenio, incluyéndose al efecto todos los actos jurídicos que pudieran dictarse en su ejecución y desarrollo, no podrá suponer obligaciones económicas para el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, en todo caso, deberá ser atendida con medios personales y materiales.

Una vez aprobado, se publicará el texto de este convenio en la página web del Consorcio.

SÉPTIMO.- TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Se fomentará por parte del CHGUV que las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica en el CHGUV sean procesadas y/o almacenadas en el biobanco del mismo, garantizándose de esta manera en todo momento el cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, para de esta forma cumplir y





alcanzar los máximos criterios de calidad requeridos por este tipo de muestras dada la certificación ISO 9001 que posee el biobanco.

La actividad del biobanco no implica ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio. Estos costes se encontrarán en todo momento disponibles para su consulta pública en la página web de la FIHGUV.

OCTAVO.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

8.1. Se establece una comisión de seguimiento del convenio que estará compuesta por los firmantes del acuerdo o persona en quien delegue, más un representante por cada institución.

En la designación de los representantes del Consorcio en esta Comisión, se procurará la presencia equilibrada de hombres y mujeres.

- 8.2. Las funciones de la Comisión de seguimiento serán:
 - Establecer los mecanismos de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes. Este mecanismo resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto de los convenios.
 - Revisar los resultados anuales y cumplimiento y desarrollo de este convenio.

Respecto al régimen de funcionamiento de la comisión de seguimiento se estarà a lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la Ley 40/2015 de régimen jurídico del sector público.

Los acuerdos de esta Comisión serán remitidos a los Gerentes de la Fundación y el Consorcio.

NOVENO.- DURACIÓN Y PRÓRROGA

El presente convenio tendrá una duración de 4 años, y será prorrogable por un periodo de igual duración mediante acuerdo de las Partes con anterioridad a la finalización de su periodo de vigencia.

Toda situación que pueda significar no alcanzar el cumplimiento del objeto del Convenio será causa de comunicación entre las partes con el fin de proceder a las adecuaciones necesarias, se procederá de igual modo en el caso de modificaciones.

DÉCIMO.- CAUSAS DE RESCISIÓN.

Serán causas de rescisión del presente convenio:

- a) El incumplimiento manifiesto de las obligaciones asumidas por cualquiera de las partes.
- b) El acuerdo mutuo de las partes.
- c) La denuncia expresa de una de las partes, con previo aviso de, como mínimo, un mes.





d) Desaparecer las circunstancias que dieron origen al mismo.

En estos casos las actuaciones en curso de ejecución serán suspendidas en el estado en que se encuentren asegurando el mantenimiento de las muestra en condiciones adecuadas de conservación

UNDÉCIMO.-JURISDICCIÓN APLICABLE

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se regirá en su interpretación y desarrollo por la normativa correspondiente, con la especial sumisión de las partes a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de Valencia

Y en prueba de la conformidad con lo dispuesto en las anteriores cláusulas, firman el presente documento en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento por triplicado ejemplar.

El Director Gerente del CHGUV	La Gerente de la FHGUV
Dr. D. Enrique Ortega González	Defia Raquel Gálvez Balaguer
Director Gerente	