

**ACUERDO DE DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN Y EXPLOTACIÓN DE SUS RESULTADOS EN EL MARCO
DEL PLAN COMPLEMENTARIO DE BIOTECNOLOGÍA APLICADA A LA
SALUD (C.17, I1) «PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y
RESILIENCIA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA –
NEXTGENERATIONEU» EN GALICIA**

En Santiago de Compostela, a fecha de la última firma electrónica incorporada.

REUNIDOS

De una parte, la **Fundación Kertor**, (en adelante, la “**Fundación Kertor**” o la “**Entidad Coordinadora**”) con domicilio en calle en el Edificio Emprendia, Campus Vida, 15782, Santiago de Compostela (A Coruña) y NIF G-70477559. Constituida mediante escritura pública otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de Galicia, Don Antonio Fernández Naveiro, con fecha 27 de enero de 2016, con el número 91 de su protocolo, e inscrita en el Registro de Fundaciones el 1 de agosto de 2016 con el número 2016/8; debidamente representada por Doña María Isabel Loza García, en su condición de patrona con facultades delegadas solidarias en virtud de la escritura otorgada ante el Notario de A Coruña, D. Víctor José Peón Rama, con fecha 15 de julio de 2022, bajo el número 1594 de orden de su protocolo.

De otra parte, la **Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela**, (en adelante, “**FIDIS**”) con domicilio en Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Edificio D, 1ª planta. Travesía da Choupana, s/n 15706, Santiago de Compostela (A Coruña) y CIF G-15796683. Constituida mediante escritura pública otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de A Coruña, Don Manuel Julio Reigada Montoto, con fecha 3 de mayo de 2001, con el número 1500 de su protocolo, e inscrita en el Registro de Fundaciones el 21 de mayo de 2001 con el número 2001/10; debidamente representada por Dña. Isabel Lista García, con DNI 44812997G, en calidad de Directora de la Fundación, y en virtud de las facultades que le confieren los poderes otorgados a su favor el 29 de julio de 2019, elevados a público el 12 de agosto de 2019, con N° de Protocolo 2.230, ante el Notario de Santiago de Compostela, D. Francisco López Moledo. En adelante, la “**Entidad Líder**”.

De otra parte, la **Universidad de Santiago de Compostela**, (en adelante **USC**), con CIF Q1518001A, y domicilio en Pazo de San Xerome - Praza do Obradoiro, s/n, 15782 Santiago de Compostela, y en su nombre y representación el Sr. D. Antonio López Díaz, Rector Magnífico de la USC, según el Decreto 35/2022 del 17 de marzo de la Xunta de Galicia (DOG del 22/03/2022), con poderes suficientes para la celebración de este acto en virtud de lo establecido en el artículo 50 de la Ley Orgánica 2/2023, de 22 de marzo, del Sistema Universitario, (BOE de 12/04/2023) y en el artículo 85 de los Estatutos de la USC, aprobados por Decreto 14/2014 de 30 de enero de la Xunta de Galicia (DOG de 12/02/2014).



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

De otra parte UNIVERSIDADE da Coruña (en adelante, la “**UDC**”), con domicilio en [PASEO DA MAESTRANZA, NÚM. 9]. C.P 15001-A Coruña y NIF [Q6550005J]; debidamente representada por D. JULIO E. ABALDE ALONSO, Rector magnífico de la Universidad de La Coruña en virtud de Decreto 5/2020 do 9 de enero de 2020, publicado en el DOG nº 7, de 13 de enero de 2020 de su nombramiento, y por las facultades conferidas por la Ley orgánica 2/2023, de 22 de marzo, del Sistema Universitario y el Decreto 101/2004, de 13 de mayo modificado por el Decreto 194/2007, do 11 de Octubre por el que se aprueban los Estatutos de la Universidad de La Coruña.

En adelante, la USC y la UDC serán denominadas conjuntamente como “**Entidades Socias**”.

En adelante, la Entidad Líder y las Entidades Socias serán denominados conjuntamente como el “**INVESTIGADOR**” o el “**Equipo Investigador**”.

La Fundación Kertor y el INVESTIGADOR -así como las entidades que lo integran- se denominarán, en adelante y conjuntamente, las “**Partes**” e individualmente cualquiera de ellas, la “**Parte**”.

Las Partes se reconocen mutuamente la capacidad legal necesaria para formalizar el presente documento

EXPONEN

- I. Que el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (en adelante, el “**MRR**”) establecido por el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el cual se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la UE (Reglamento del MRR), rige el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, también PRTR) informado favorablemente por la Comisión Europea el 16 de junio de 2021 y aprobado por el Consejo de la Unión Europea el 6 de julio de 2021.
- II. Que dentro de los objetivos del PRTR, la Inversión 1 del componente 17 (C17.I1) contempla los Planes Complementarios como un instrumento de colaboración entre las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado en la ejecución de las políticas de I+D+I, alineando prioridades y estableciendo sinergias en áreas estratégicas comunes. Dentro de estos Planes Complementarios se encuentra el relativo a la Biotecnología aplicada a la Salud (en adelante, el “**Plan Complementario**”).
- III. Que el 16 de noviembre de 2021 se firma el convenio marco entre la Administración General del Estado, a través del Ministerio de Ciencia e Innovación y las Administraciones de las Comunidades Autónomas de País Vasco, Cataluña, Galicia, Castilla la Mancha y Extremadura (incorporándose más tarde Aragón y Andalucía), para la realización de dicho Plan Complementario.
- IV. Que dicho Plan Complementario se firmó oficialmente en Barcelona el día 17 de febrero de 2022 y se dirige al “Desarrollo de herramientas para diagnóstico, pronóstico y terapias avanzadas o dirigidas en medicina personalizada”, definiendo seis Líneas de Actuación (LAs) en cuya ejecución participan cinco Comunidades

Autónomas (CCAA): País Vasco, Cataluña (coordinadora), Castilla La Mancha, Extremadura y Galicia. La Comunidad Autónoma de Galicia participa actualmente como socio estratégico con fondos propios estando representada por la Fundación Kertor e incluye a las tres Universidades y los tres Institutos de Investigación Sanitaria de nuestra Comunidad.

- V. El desarrollo del Plan Complementario, en la parte que le corresponde ejecutar a la Comunidad Autónoma de Galicia, se concretó en la propuesta de actividades formulada en el anexo I del Acuerdo del Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación de 22 de junio de 2022.
- VI. Asimismo, el desarrollo de dichas actividades se concretó en los Convenios de Colaboración suscritos entre la Agencia Gallega de Innovación (en adelante, “*GAIN*”), la Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional y Universidades, la Fundación Kertor, la Universidad de Santiago de Compostela, la Universidad de A Coruña, la Universidad de Vigo, la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, la Fundación Profesor Novoa Santos y la Fundación Biomédica Galicia Sur para instrumentar la aportación Estatal (vía MRR) y de Galicia (con cargo a los fondos propios de GAIN y de la Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional y Universidades) al desarrollo del Plan Complementario en Galicia el 19 de mayo de 2023. En adelante, los “*Convenios de Colaboración*”.
- VII. Que de conformidad con los Convenios de Colaboración, corresponde a la Fundación Kertor, en su calidad de entidad coordinadora del Plan Complementario para Galicia, el desarrollo del mismo desde la Comunidad. En particular, entre otras funciones, corresponde a la Fundación Kertor la coordinación, seguimiento y gestión científico-técnica de las distintas líneas de actuación (LAs) del programa en Galicia en el marco del Plan de Trabajo descrito en el expositivo V aplicando su metodología propia.
- VIII. La Fundación Kertor, sin ánimo de lucro, tiene como objetivo promover el descubrimiento eficiente de fármacos mediante una nueva metodología de I+D intensivo que consigue una reducción media de tiempo y costes de más del 70%, respecto al standard del sector, validado en programas con centros de investigación y compañías biotecnológicas y farmacéuticas. La Fundación tiene experiencia en programas que han colocado a España por primera vez en el mapa de innovación abierta de spotlights de la EMEA. A su vez, diferentes iniciativas desarrolladas (I2D2, Cancer Innova, partenariado estratégico con Astra-Zeneca, etc.) han permitido el descubrimiento y avance de nuevas terapias en la cadena de valor, con un nuevo proceso circular de descubrimiento de fármacos.
- IX. En el marco de estas labores de coordinación, a efectos de seleccionar y priorizar proyectos de investigación en biotecnología aplicada a la salud que contribuyan a avances científico-técnicos en las LAs en el marco del Plan Complementario, la Fundación Kertor lanzó una llamada de Expresiones de Interés (EdI) destinada a captar propuestas innovadoras en este sentido de conformidad con lo establecido en las bases de dicha llamada (en adelante, las “*Bases*”).
- X. Que las expresiones de interés presentadas a dicha llamada que fueron elegibles se sometieron a un proceso de priorización técnica por parte del Comité Técnico del

Plan Complementario de Biotecnología. Aquellas propuestas que superaron la nota de corte establecida en el proceso pasaron a ser valoradas por el Comité Científico Estatal del Plan Complementario, el cual priorizó las propuestas mejor puntuadas.

- XI.** Que una de las propuestas priorizadas fue el proyecto *Descubrimiento de nuevas dianas terapéuticas moleculares en enfermedades inmunitarias mediante proteómica cuantitativa de poblaciones de células sanguíneas usando técnicas robotizadas y de alto rendimiento (INMUNOMACS-PRO)*, cuya Línea de Actuación (LA) prioritaria en la que se engloba es la LA3 (“Plataforma de cribado de fármacos y análisis interacciones fármaco-diana”) presentada por el Equipo investigador. En adelante, el “**Proyecto**”.
- XII.** Que interesando a las Partes regular las relaciones entre la Fundación Kertor -como Entidad Coordinadora- y el Equipo Investigador para el desarrollo del Proyecto en el marco del Plan Complementario, así como las obligaciones del Equipo Investigador en este sentido, las Partes están interesadas en suscribir el presente **ACUERDO DE DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y EXPLOTACIÓN DE SUS RESULTADOS EN EL MARCO DEL PLAN COMPLEMENTARIO DE BIOTECNOLOGÍA APLICADA A LA SALUD (C.17, II) «PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATIONEU» EN GALICIA** (en adelante, el “**Acuerdo**”) para desarrollar el Proyecto en las condiciones descritas en el marco de i) dicho Plan Complementario, ii) los Convenios de Colaboración así como de iii) las Bases mencionadas, todo ello, con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. - DEFINICIONES

Adicionalmente a las definiciones ya recogidas en el Expositivo del presente Acuerdo, las Partes acuerdan definir los siguientes términos:

- “**Administración**”: significa tanto el Ministerio de Ciencia e Innovación (o el organismo que pueda en adelante sucederle en la gestión de la Ayuda) como la Xunta de Galicia y sus Consellerías, así como GAIN.
- “**Ayuda**”: significa la dotación económica que el Equipo Investigador perciba del Plan Complementario para la realización del Proyecto proveniente de la Administración en los términos del Plan Complementario, los Convenios de Colaboración y las Bases.
- “**Comisión de Seguimiento y Coordinación**”: se refiere al órgano definido en la cláusula octava de los Convenios de Colaboración.
- “**Derechos Previos**”: todos aquellos datos e información no pública incluyendo los secretos industriales, técnicas, procesos, protocolos experimentales, diseños, modelos animales, etc., que obran en poder de una de las Partes ya sea con anterioridad a la fecha de inicio del presente Acuerdo, o bien que hayan sido desarrollados o adquiridos a partir de la citada fecha fuera del marco de las investigaciones objeto del presente Acuerdo, o bien el conocimiento que en su

caso pudiera obtenerse en paralelo o a partir de desarrollos futuros del mencionado conocimiento previo.

De igual forma, los Derechos Previos hacen referencia también a las solicitudes de patente y/o patentes solicitadas, concedidas o cualesquiera otros Derechos de PI a nombre de cualquiera de las Partes con anterioridad a la fecha de inicio del presente Acuerdo.

- **“Derechos de PI”**: todos los derechos de propiedad intelectual o industrial en todo el territorio mundial, incluyendo sin limitación patentes, solicitudes de patente y sus divisiones y extensiones, certificados complementarios de protección, modelo de utilidad, modelos y dibujos industriales, marcas nacionales, comunitarias e internacionales, los nombres comerciales y logotipos, los nombres de dominio, Información Confidencial (incluyendo, de manera no limitativa: secretos comerciales y secretos industriales), derechos de autor y otros derechos de propiedad intelectual, *know-how*, los derechos sobre software, websites, derechos sobre programas informáticos y derechos sobre bases de datos.
- **“Derivados no modificados”**: sustancias creadas por la Parte Receptora que constituyen una subunidad funcional no modificada del Material o un producto expresado por el Material. Algunos ejemplos incluyen subclones de líneas celulares no modificadas, fracciones purificadas del material o proteínas expresadas por el Material.
- **“Difusión”**: significa la divulgación de los Resultados mediante cualquier forma distinta de la publicación derivada de las formalidades de protección de los Resultados.
- **“Equipo Investigador”**: conjunto de Entidades Participantes que se ocuparán del desarrollo del Proyecto. El Equipo Investigador estará integrado por:
 - Entidad líder: Parte y Entidad Participante que, además de sus obligaciones, está obligado a desempeñar las tareas de coordinación científico-técnica respecto del resto de Entidades Participantes y de interlocución con la Entidad Coordinadora para el desarrollo y ejecución del Proyecto.
 - Entidades socias: resto de Entidades Participantes que integran el Equipo Investigador.
- **“Emisora”**: la Parte que proporciona Material o revela Información Confidencial a la otra Parte en virtud de este Acuerdo.
- **“Entidad Coordinadora”**: se identifica con la Fundación Kertor. Se trata de la entidad que se ocupará de las tareas de coordinación y seguimiento científico-técnico del Plan Complementario, así como con respecto al Proyecto y de las entidades que integran el Equipo Investigador cuando así se le solicite o lo crea oportuno, además de actuar como interlocutor entre el Equipo Investigador y los demás organismos que participan en el Plan Complementario cuando así resulte preciso para la ejecución de las tareas de coordinación que le han sido encomendadas en el marco del Plan Complementario.

- **Entidad Participante:** significa la entidad a la que le corresponde, en el ámbito de sus competencias, la ejecución de parte del Proyecto. Dicha denominación se establece de acuerdo con la Resolución 1/2022, de 12 de abril, de la Secretaría General de Fondos Europeos, por la que se establecen instrucciones a fin de clarificar la condición de entidad ejecutora, la designación de órganos responsables de medidas y órganos gestores de proyectos y subproyectos, en el marco del sistema de gestión del PRTR.
- **“Explotación”:** significa la utilización directa o indirecta de los Resultados para la comercialización de un producto, proceso o servicio.
- **“Información Confidencial”:** cualquier información científica, comercial, experimental, financiera o de cualquier otra naturaleza que sea revelada entre las Partes ya sea de forma oral, electrónica, visual, o en un documento u otra forma tangible, siempre que esa información no sea:
 - Información de conocimiento público o que sea accesible a través de fuentes públicas de información;
 - Información que haya sido puesta a disposición de terceros por su propietario sin exigir obligaciones de confidencialidad;
 - Información que ya era conocida por la Parte que la recibe, o información que haya sido creada o compilada independientemente por la Parte receptora de la misma sin hacer referencia o sin hacer uso de la información facilitada.

Sin perjuicio de lo anterior, se incluye expresamente y en todo caso en la definición de Información Confidencial la relativa a los Resultados.

- **“Material”:** cualquier material biológico, químico o de cualquier otra índole proporcionado por una Parte a la otra y utilizado en el Proyecto. Con carácter ejemplificativo, pero no limitativo se incluyen compuestos químicos, modelos animales y líneas celulares, así como la Progenie y los Derivados no modificados.
- **“Modificación(es)”:** cualquier sustancia que contiene y/o incorpora una porción significativa o sustancial del Material, su Progenie o Derivados no modificados.
- **“Presupuesto”** significa el coste económico de la realización del Proyecto y que se detalla en el Anexo II.
- **“Progenie”:** un descendiente no modificado del Material, tal como un virus de un virus, una célula de una célula, o un organismo de un organismo.
- **“Receptora”:** la Parte que recibe Material o Información Confidencial de la otra Parte en virtud de este Acuerdo.
- **“Resultados”:** todos los resultados, patentables o no, de cualquier naturaleza y bajo cualquier forma de presentación y materialización, tales como información experimental, formulas, software, creaciones, descubrimientos, know-how, información, y/o invenciones obtenidas o desarrolladas directamente por las Partes en la ejecución del Proyecto, incluyendo, en todo caso, los Derechos de PI correspondientes a dichos resultados.

SEGUNDA. - OBJETO DEL ACUERDO

El objeto del presente Acuerdo es establecer los términos y condiciones bajo los cuales las Partes desarrollarán el Proyecto, según se detalla en el Plan de Trabajo contemplado en el **Anexo I**, así como los términos y condiciones bajo los cuales las Partes se asignarán la titularidad, uso y explotación de los Resultados.

Se podrán acordar adaptaciones o modificaciones del Plan de Trabajo que resulten necesarias para la ejecución del mismo y que se dibujen como necesarias en los términos del presente Acuerdo, del Plan Complementario, los Convenios de colaboración y las Bases.

TERCERA. - DESARROLLO DEL PROYECTO

El Equipo Investigador desarrollará el Proyecto según los detalles técnicos y plazos convenidos descritos en el **Anexo I** en base al Presupuesto que se incorpora en el **Anexo II**.

La Entidad Coordinadora se ocupará de coordinar el seguimiento científico-técnico del Proyecto mediante su participación en: i) el Comité de Dirección del proyecto -el cual prestará el asesoramiento que se define en la cláusula 7 y asesorará en relación al cumplimiento de la hoja de ruta para la ejecución del Proyecto-, y ii) el Comité Traslacional – el cual prestará apoyo y orientación en materia de protección de Resultados y traslación de los mismos-.

El Equipo Investigador así como la Entidad Coordinadora desarrollarán los trabajos vinculados al Proyecto en sus propias instalaciones, sin perjuicio del concierto de reuniones periódicas entre los mismos.

Tanto las Partes como su personal se comprometen a cumplir con los estándares y las disposiciones referentes a la prevención de riesgos laborales. Para ello, las Partes llevarán a cabo la coordinación necesaria en materia de prevención de riesgos laborales en cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995 y el RD 171/2004 de Coordinación de actividades empresariales. A estos efectos, las Partes coordinarán sus actividades con el objeto de cumplir la legislación vigente en esta materia. En ningún caso, la suscripción del presente Acuerdo lleva consigo relación laboral, contractual o de cualquier otro tipo entre los profesionales que vayan a desarrollar las actividades por cada una de las Partes, salvo cuando así se determine expresamente, de manera que ninguna podrá exigir a la otra responsabilidad alguna, ni directa ni subsidiaria, por los actos o hechos acaecidos en el desarrollo de las actividades por el personal de la otra Parte.

CUARTA. - DE LOS MEDIOS HUMANOS QUE INTERVENDRÁN EN EL PROYECTO

La Fundación Kertor desarrollará su participación en el presente Acuerdo a través sus propios colaboradores e investigadores y bajo el liderazgo de Dña. Mabel Loza y D. Ángel Carracedo.

Se deja expresa constancia de que, en ningún caso, Dña. Mabel Loza y D. Ángel Carracedo formarán parte de los colaboradores y/o investigadores que emplee la USC

para la ejecución del Proyecto. La única intervención Dña. Mabel Loza y D. Ángel Carracedo en el Proyecto será aquella que se circunscriba a las funciones que la Entidad Coordinadora realice en el marco del mismo de acuerdo con los términos del presente documento.

La FIDIS desarrollará el Proyecto a través sus propios colaboradores e investigadores y bajo el liderazgo del Dr. Jesús Mateos Martín.

La USC desarrollará el Proyecto a través sus propios colaboradores e investigadores y bajo el liderazgo del Dr. Antón Leandro Martínez Rodríguez.

La UDC desarrollará el Proyecto a través sus propios colaboradores e investigadores y bajo el liderazgo de la Dra. Elena Pazos Chantrero.

Sin perjuicio de lo anterior, las Partes estarán facultadas para cambiar sus equipos por otros de equivalente cualificación, en el supuesto que los propuestos no estén disponibles y siempre que ello no contravenga obligaciones en este sentido definidas en el Plan Complementario, los Convenios de colaboración o las Bases. En caso de que se produzca el cambio, comunicarán previamente por escrito a la otra Parte, la identidad de los nuevos investigadores.

Las distintas Partes que integran el Equipo Investigador se ocuparán de que todas ellas cumplan con los términos del presente Acuerdo. De este modo cada una de ellas responde de manera solidaria de las obligaciones que correspondan al Equipo Investigador. Si alguna de las Partes integrantes del Equipo Investigador abandona el mismo y éste queda con una composición que incumpla con lo establecido en las Bases, los Convenios de Colaboración o el Plan complementario, ello será constitutivo de resolución del presente Acuerdo por causa imputable al Equipo Investigador salvo que la Comisión de Seguimiento y Coordinación autorice su sustitución por otra entidad en cuyo caso, ello estará condicionado que la entidad substituta se avenga a suscribir la adenda correspondiente al presente Acuerdo. Además, la entidad substituta deberá cumplir con los requisitos y las capacidades necesarias para llevar a cabo de manera diligente y profesional las obligaciones establecidas en el Plan Complementario, los Convenios de colaboración o las Bases.

Si la salida de ese miembro no produjese dicho incumplimiento, la salida estará supeditada igualmente a su aprobación por parte de la Comisión de Seguimiento y Coordinación.

El abandono de la entidad saliente no afectará a sus obligaciones respecto a las cláusulas 9 a 14, y, en particular, permitirá que las restantes Partes que continúen en el Proyecto mantengan, para los propósitos de la investigación llevada a cabo en el ámbito del mismo los Derechos Previos, Derechos de PI, Material y Resultados, cedidos por la entidad saliente o generados en el marco del Proyecto hasta la fecha de su salida. Asimismo, la entidad saliente proporcionará las correspondientes justificaciones técnicas del periodo durante el cual participó en el Proyecto, incluso después de la fecha de su abandono.

QUINTA. - DE LAS OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Las Partes firmantes se comprometen a cumplir con las obligaciones que se derivan para las mismas en virtud del presente Acuerdo así como con aquellas contempladas en el Plan

Complementario, los Convenios de Colaboración y las Bases. En particular, deberán cumplir en todo momento con los compromisos asumidos en virtud de las cláusulas quinta a octava y décima de los Convenios de Colaboración.

SEXTA. - DE LAS TAREAS A REALIZAR POR EL EQUIPO INVESTIGADOR

El Equipo Investigador, así como cada uno de sus integrantes, se obliga a:

- a) Cumplir los hitos y objetivos del Proyecto en los términos establecidos en el Anexo I. Las Partes integrantes del Equipo Investigador se comprometen y garantizan la realización del trabajo de manera diligente y ejerciendo todos los esfuerzos razonables, el cuidado y la habilidad que se espera de una institución de excelencia y de alta calidad en la prestación de trabajos de la misma naturaleza que los desarrollados bajo este Acuerdo.
- b) Cumplir con las normas jurídicas, éticas y morales que resulten de aplicación por la naturaleza del Proyecto, adoptando las medidas necesarias para prevenir y detectar el fraude, la corrupción y los conflictos de interés, comunicando en su caso a las autoridades que proceda los incumplimientos observados.
- c) Respetar el cumplimiento del principio de “no causar perjuicio significativo” (principio *do no significant harm, DNSH*), de acuerdo con lo previsto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y por el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021.
- d) Cumplir las indicaciones e instrucciones de la Entidad Coordinadora para la correcta ejecución del Proyecto que ésta pueda darles dentro de su ámbito de competencias en el marco del Plan Complementario.
- e) La justificación de los gastos ejecutados con cargo a los fondos MRR, de GAIN y de la Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional y Universidades de conformidad con lo establecido en las cláusulas sexta y séptima de los Convenios de Colaboración.
- f) Someterse a las actuaciones inspección que desarrolle GAIN en los términos de los Convenios de Colaboración.
- g) Presentar en tiempo y forma la documentación y/o información que deba presentarse a lo largo del periodo de vigencia del Acuerdo a la Administración, debiendo entregársela a la Entidad Coordinadora cuando de conformidad con el Plan Complementario, los Convenios de Colaboración o las Bases, corresponda a la misma el actuar como intermediaria en el suministro de la referida información.
- h) Presentar en tiempo y forma la documentación científico-técnica requerida por la Entidad Coordinadora.
- i) Notificar sin demora a la Entidad Coordinadora, así como a la Comisión de Seguimiento y Coordinación cualquier información relacionada con la ejecución del Proyecto, especialmente, los cambios que pudieran afectar de forma sustancial a su normal desarrollo, así como de cualquier incidencia que pueda afectar o retrasar su ejecución.

- j) Asistir obligatoriamente a las actividades de coordinación que se determinen a nivel gallego y nacional (en particular, las reuniones de la Comisión de Seguimiento y Coordinación así como a las reuniones de control con GAIN a las que sea convocado) y verificar todas las condiciones que establezcan en cuanto a la difusión, visibilidad y gestión presupuestaria.
- k) Asistir a todas las reuniones, jornadas científicas, actividades de difusión y comunicación del Plan Complementario a las que sea convocado, mediante el representante asignado o persona en quien delegue, salvo excepciones de fuerza mayor debidamente justificadas.

Cada una de las Partes que integran el Equipo Investigador será responsable de la buena ejecución de las tareas y obligaciones asignadas en este Acuerdo y sus anexos.

Sin perjuicio de lo anterior que aplica a todas las Entidades socias, a la Entidad líder además de las obligaciones señaladas anteriormente le corresponderá:

- Supervisar el avance y cumplimiento apropiado del del Proyecto de acuerdo con los hitos y objetivos asociados al mismo y que se incluyen en el Plan de Trabajo, establecidos en el Anexo I
- Resolver las cuestiones técnicas y científicas que afecten al Proyecto, incluyendo, sin carácter limitativo, la propuesta de modificación del mismo.
- Recopilar de las Entidades socias la documentación técnica justificativa de la realización del Proyecto, así como los informes y otros documentos que pudieran ser requeridos por la Entidad Coordinadora.
- Comunicar por escrito y sin demora a la Entidad Coordinadora cualquier circunstancia que pueda afectar sustancialmente al Proyecto.
- La Entidad líder será la responsable de centralizar todo aviso, solicitud o comunicación que el resto de Entidades socias deban dirigir a la Entidad Coordinadora.

SÉPTIMA. - DE LAS TAREAS A REALIZAR POR LA FUNDACIÓN KERTOR

Como se ha señalado, corresponde a la Fundación Kertor como Entidad Coordinadora del Plan Complementario en Galicia -de acuerdo con lo establecido en los Convenios de Colaboración y las Bases- liderar el desarrollo del Plan en la Comunidad gallega.

A mayor abundamiento, Galicia tiene asignada la coordinación de la LA3 aportando en ello la experiencia en la ejecución del proceso de descubrimiento temprano de fármacos más eficientes de la mano de la Fundación Kertor, la cual cuenta con un importante y constatado *Know-How* en esta materia.

Por otra parte, es fundamental en el desarrollo del Plan Complementario la coordinación, seguimiento y gestión científico-técnica de las distintas LA que incluye, labor que

también es realizada por la Fundación Kertor de acuerdo con el plan de trabajo descrito en el Anexo I de los Convenios de Colaboración, aplicando para tal fin su metodología propia.

En particular y por lo que respecta a la LA3, la contribución de la Fundación Kertor se concreta en el aporte de su experiencia y metodologías de circularización del proceso de descubrimiento de fármacos en el marco de la Business Factory Medicines. En lo tocante a las demás líneas de actuación, la Fundación Kertor colabora llevando a cabo un proceso eficiente de identificación, priorización y ejecución de proyectos en las LAs en Galicia.

Partiendo de lo anterior, corresponde a la Fundación Kertor prestar al Equipo Investigador los siguientes servicios:

- a) Asesoramiento en materia de Coordinación, seguimiento y gestión científico-técnica del Proyecto.
- b) Supervisar el progreso global del Proyecto de acuerdo con los hitos y objetivos asociados al mismo y que se incluyen en el Plan de Trabajo, establecidos en el Anexo I sobre la base de las labores de supervisión que corresponden, a su vez, a la Entidad líder.
- c) Analizar, en base a su Know-How y experiencia en este ámbito, desviaciones sobre la planificación prevista y propuesta de acciones correctoras.
- d) Proponer la introducción de cambios en el Plan de Trabajo del Proyecto, así como colaborar en su presentación a la Comisión de Seguimiento y Coordinación, así como al Comité de Coordinación Estatal, si fuese necesario.
- e) Resolver las cuestiones estratégicas que afecten al Proyecto que le plantee el Equipo Investigador cuando no hayan podido ser resueltas por la Entidad líder y que se encuentra en disposición de resolver, incluyendo, sin carácter limitativo, la colaboración en la propuesta de modificación del mismo.
- f) Asesoramiento en materia de protección de los Resultados que se alcancen en el Proyecto en colaboración con las unidades de transferencia de las Entidades Participantes.
- g) Proponer soluciones para la traslación de los Resultados que se alcancen en el Proyecto.
- h) Apoyar en la gestión de conflictos sobre la propiedad de los Resultados, buscando una solución consensuada entre las entidades implicadas.
- i) Recibir propuestas por parte del Equipo Investigador para trasladárselas a la Comisión de Seguimiento y Coordinación relativas a la modificación de la distribución de los fondos entre anualidades, entidades beneficiarias y conceptos de gasto para su aprobación por la dirección de GAIN o la Secretaría General de Universidades de la Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional y Universidades, de acuerdo con la cláusula cuarta de los Convenios de Colaboración.

- j) Informar al Equipo Investigador de cualquier información que le transmita la Administración Pública para el mismo y que sea relevante para la ejecución del Proyecto.
- k) Realizar las tareas que le corresponden dentro del Comité de Dirección del proyecto y del Comité Traslacional.
- l) Colaborar en el cumplimiento por parte de los Equipos de Investigación de los requerimientos científico-técnicos de coordinación con los otros equipos pertenecientes a las mismas LAs.

La contribución inventiva o intelectual que por las tareas anteriores realice la Entidad Coordinadora le dará derecho a disponer de un % sobre la titularidad de los Resultados de acuerdo con los términos del presente Acuerdo.

Se deja expresa constancia que con independencia de las labores de coordinación que pueda desarrollar la Entidad Coordinadora, el Equipo Investigador deberá justificar los gastos incurridos y someterse a las actuaciones de control reguladas en los Convenios de Colaboración de tal modo que la Fundación Kertor no asumirá ninguna obligación en relación a dichas obligaciones a cargo de las Partes que integran el Equipo Investigador.

OCTAVA. - COMITÉ DE DIRECCIÓN DEL PROYECTO Y COMITÉ TRASLACIONAL. PARTICIPACIÓN DE LA ENTIDAD COORDINADORA EN LAS VOTACIONES DE LA COMISIÓN DE SEGUIMIENTO Y COORDINACIÓN.

Para garantizar la correcta ejecución y seguimiento del Proyecto, según lo que se establece en el presente Acuerdo y sus Anexos, así como al resto de normativa aplicable al mismo, se constituirá un Comité de dirección del Proyecto (en adelante, el “*Comité de dirección*”) que tendrá como funciones coordinar el desarrollo de las actuaciones y verificar el cumplimiento de los compromisos adquiridos por las Partes en virtud del Acuerdo.

El Comité de dirección estará formada por un representante de la Fundación Kertor (en adelante, el “*Coordinador*”) y una persona representante designada como Interlocutor Científico-Técnico por cada una de las de las entidades que conforman el Equipo Investigador.

El Comité de dirección se reunirá, como mínimo, semestralmente y en cualquier momento que lo solicite razonablemente cualquiera de las Partes. Las convocatorias del Comisión de dirección las realizará el Coordinador, bien a iniciativa propia, bien a iniciativa de cualquiera de las Partes. Dichas sesiones serán convocadas con una antelación mínima de siete (7) días naturales.

El sistema de toma de decisiones será por mayoría de Partes integrantes del Equipo Investigador. Cada uno de los integrantes del Comité de Dirección tendrá voz y voto en las reuniones del mismo, excepto la Entidad Coordinadora que solo tendrá voz. En caso de empate, las Partes integrantes del Equipo Investigador confían la resolución de la disputa al Comité de Seguimiento y Coordinación.

Aquellas cuestiones que supongan una modificación sustancial del protocolo de trabajo de Proyecto deberán ser previamente comunicadas al Coordinador, antes de ser trasladadas a la Comisión de Seguimiento y Coordinación y demás organismos del Plan Complementario que deban autorizar dicha modificación. A estos efectos, se considera como modificación sustancial aquella que suponga una alteración de más del 20% del Plan de Trabajo o del Presupuesto, o bien modifique los objetivos que persigue el Proyecto o los Resultados que se espera obtener de su ejecución.

De igual modo cuando a juicio de la Fundación Kertor exista una situación evidencia la inviabilidad de continuar con el Proyecto, pondrá esta situación en conocimiento del resto del Comité de dirección, para que en su conjunto se analice si se puede continuar o no con el mismo. Con independencia de la decisión que se adopte, si a juicio de la Fundación Kertor siguiese existiendo riesgo de que el Proyecto no se llegue a ejecutar con éxito, podrá esta circunstancia en conocimiento de la Comisión de Seguimiento y Coordinación.

Los representantes de cada una de las Partes en el Comité de dirección son los siguientes:

- Por parte de la Fundación Kertor: María Isabel Loza García o persona en quien delegue.
- Por parte de FIDIS: Jesús Mateos Martín o persona en quien delegue.
- Por parte de USC: Antón Leandro Martínez Rodríguez o persona en quien delegue.
- Por parte de UDC: Elena Pazos Chantrero y el Vicerrector de Política Científica, Investigación y Transferencia o persona en quien delegue.

Cualquier modificación de los representantes antes mencionados será comunicada por escrito al resto de las Partes con una antelación mínima de CINCO (5) días naturales.

Cualquier miembro del Comité de dirección deberá informar en todo momento al Coordinador de cualquier circunstancia que pueda afectar sustancialmente a la ejecución del Proyecto o del presente Acuerdo.

Cuando se hayan alcanzado Resultados protegibles o susceptibles de Derechos de PI en el marco del Proyecto, se constituirá un Comité Traslacional (en adelante, el “**Comité Traslacional**”) con una estructura idéntica a la del Comité de dirección y cuya función será explorar la traslación de los Resultados de conformidad con lo establecido en el presente Acuerdo. El referido Comité de Traslacional será el foro en el que las Partes adopten las decisiones referentes a las materias a las que se refieren las cláusulas 11 y 12 de este Acuerdo, de conformidad con las reglas establecidas en las mismas. Sin perjuicio de lo anterior, la Fundación Kertor, en la medida en la que se le reconozca titularidad en los resultados, sí dispondrá derecho de voto en dicho Comité Traslacional.

A los efectos de garantizar la máxima neutralidad y transparencia, la Fundación Kertor se abstendrá de ejercitar su derecho de voto en la Comisión de Seguimiento y Coordinación cuando la cuestión sometida a votación afecte a la USC, así como su participación en el Plan Complementario.

NOVENA. - DERECHOS PREVIOS



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

9.2. Relación de los Derechos Previos de las Partes

Las Partes relacionarán en un **Anexo III** al presente Acuerdo aquellos Derechos Previos de los que sean titulares.

A tal efecto, cada una de las Partes se compromete a la correcta identificación de los Derechos Previos de los que son titulares.

9.3. Titularidad de los Derechos Previos

Cada Parte seguirá siendo propietaria de los Derechos Previos aportados para el desarrollo del Proyecto. No se entenderá cedido ni licenciado a la otra Parte, en virtud del presente Acuerdo, ningún Derecho Previo.

Las Partes se reservan la facultad de utilizar los Derechos Previos de los que son propietarios en sus actividades propias y de hacer la difusión que consideren adecuada. En este sentido, las Partes podrán utilizar sus Derechos Previos para desarrollar su función investigadora, así como en otras posibles aplicaciones futuras, colaboraciones con terceros, etc., siempre y cuando no perjudique las obligaciones asumidas en virtud del presente Acuerdo. En lo que no perjudique lo anterior, las Partes podrán explotar comercialmente sus Derechos Previos.

Todo uso o aplicación de Derechos Previos, distinto de lo dispuesto en el presente Acuerdo, deberá notificarse previamente al Comité de Dirección.

9.4. Autorización de uso de los Derechos Previos en fase de investigación

Cada una de las Partes autoriza a la otra a utilizar los Derechos Previos de los que sea titular para el buen fin de la investigación del Proyecto, siempre que su uso se limite a finalidades investigadoras del presente Proyecto, de desarrollo científico e I+D, excluyendo en todo caso su uso con fines comerciales, sin perjuicio de lo previsto en la cláusula 9.5 siguiente.

9.5. Licencia de uso para la explotación de los Resultados

Cada una de las Partes se compromete a negociar de buena fe y en términos de mercado una licencia de uso o explotación sobre los Derechos Previos cuando estos sean necesarios para la comercialización o explotación de los Resultados con arreglo a lo previsto en este Acuerdo.

DÉCIMA. - TRANSFERENCIA DE MATERIAL

10.1. Obligación de transferencia. Derechos Previos sobre el Material.

En el marco de este Acuerdo, cada Parte podrá transferir a las demás Material del que sea Propietaria – o del que cuente con la debida autorización por parte de su titular para su transferencia a terceros en los términos de este Acuerdo—, para lo que se firmará el correspondiente Acuerdo de Transferencia de Material (MTA) específico. La Emisora enviará el Material acompañado de la información completa sobre su origen, y en su caso, toda documentación relativa a derechos de terceros sobre el Material y los acuerdos de transferencia firmados entre la parte Emisora y el propietario del Material en virtud de

los cuales se permita la transferencia en el marco del presente Acuerdos . No obstante, si de conformidad con los MTAs que haya suscrito dicha Parte con terceros se deriven obligaciones de confidencialidad que impidan la divulgación de alguno de los documentos señalados, se podrá sustituir su aportación por una declaración responsable de la Parte que transfiere dicho Material de que cuenta con las autorizaciones pertinentes por parte del titular del Material para su transferencia en los términos del presente Acuerdo, eximiendo a las restantes Partes de cualquier responsabilidad al respecto y asumiendo directamente todos los daños y perjuicios que la falsedad en dichas manifestaciones pueda suponer para las restantes Partes o terceros. La Receptora acepta utilizar el Material en cumplimiento de la legislación aplicable.

10.2. Propiedad del Material

Cualquier Material entregado por una Parte a la otra seguirá siendo propiedad de la Emisora, sin perjuicio de los derechos y obligaciones asumidos en virtud del presente Acuerdo.

La Receptora asume toda la responsabilidad por los daños que puedan acaecer del uso, almacenaje o disposición del Material por la Receptora. La Emisora no será responsable por ninguna pérdida, reclamación o demanda hecha por la Receptora, o hecha contra la Receptora por otra parte, que se deba al uso del Material por la Receptora, salvo en disposición legal o cuando sea causado por negligencia grave o dolo de la Emisora

10.3. Uso del Material

La Receptora sólo podrá usar el Material en la ejecución del Proyecto y no podrá transferir el Material a terceras partes que no estén bajo la supervisión directa de alguno de los Investigadores, sin consentimiento previo y por escrito de la Emisora.

La Receptora no podrá usar el Material con finalidades comerciales. Sin perjuicio de lo anterior, la Emisora se compromete a negociar de buena fe el otorgamiento a la Receptora de una licencia para usar el Material cuando sea necesario para la explotación de los Resultados en términos de mercado. La Emisora no denegará la licencia de manera injustificada.

UNDÉCIMA. – TITULARIDAD, PROTECCIÓN Y DEFENSA DE LOS RESULTADOS

En la medida que los Resultados del Proyecto estén total o parcialmente incluidos en el ámbito de protección de los Derechos Previos, pertenecerán únicamente a la Parte propietaria de dichos Derechos Previos.

En la medida que el desarrollo del Proyecto dé lugar a la obtención de Resultados susceptibles de protección legal mediante Derechos de PI u otros derechos protegibles legalmente y que no estén sujetos a protección previa de acuerdo a lo especificado en la cláusula 9 anterior, las Partes se comprometen a elaborar un acuerdo que especifique la titularidad compartida de dichos Resultados y la proporcionalidad de la misma para cada Parte bajo las siguientes reglas:

- Los Resultados pertenecerán a la Parte o las Partes que tengan al menos un/a empleado/a que haya contribuido con una aportación inventiva real a la generación de resultados susceptibles de ser patentados;
- Los Resultados pertenecerán a la Parte o a las Partes que tengan al menos un/a empleado/a que haya sido autor en una obra original susceptible de protección intelectual;
- Tendrá especial consideración en la determinación del % de titularidad de los Resultados atribuible a cada Parte la contribución intelectual de cada una de ellas en la consecución de los Resultados.
- En el caso de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, los Resultados podrán pertenecer a la Fundación o al Servizo Galego de Saúde, en función del personal investigador que participe en el proyecto y que efectivamente haya contribuido a su obtención sobre la base de su aportación inventiva al proyecto.
- En función del supuesto que se dé, los Resultados podrán ser
 - Únicos: aquellos generados por una sola Entidad Participante, sin la contribución inventiva del resto de Entidades Participantes y de la Entidad Coordinadora.
 - Conjuntos: aquellos Resultados generados por la contribución inventiva de más de una Entidad Participante conjuntamente con otras o con contribución inventiva por parte de la Entidad Coordinadora, siempre que no sea posible separar tales Resultados conjuntos en Resultados Únicos a efectos de solicitar, obtener o mantener títulos de propiedad intelectual o industrial o aun siendo ello posible, ello afecte a las condiciones de protección y/o a la obtención de Derechos de PI en relación a dichos Resultados.

Cada Entidad Participante podrá solicitar ante la oficina competente que corresponda, los correspondientes Derechos de PI referentes a Resultados Únicos de su propiedad, sin perjuicio de la obligación de hacer constar como inventores/as o autores/as a aquellos investigadores/as que hubieran contribuido intelectualmente a la obtención de tales Resultados.

En caso de Resultados Conjuntos, las Entidades Participantes y la Entidad Coordinadora, en su caso, que sean propietarias de los Resultados de acuerdo a las reglas anteriores, suscribirán el oportuno contrato de cotitularidad y atribuirán el porcentaje de participación de cada una sobre la base de su contribución relativa a la obtención del correspondiente Resultado Conjunto, de acuerdo con las reglas anteriormente definidas (en adelante, el “*Contrato de Cotitularidad*”). Dicho contrato de cotitularidad determinará las reglas para el uso, protección, defensa y Explotación de tales Resultados, así como el reparto de los gastos y beneficios que de lo anterior se derivase. En todo caso, las Entidades Participantes y la Entidad Coordinadora, en su caso, acuerdan que en dicho acuerdo se establecerá que: i) las licencias a terceros deberán de ser firmadas por todos los copropietarios, y ii) que se negociará una compensación económica en el caso de que una de ellas decida explotar por sí misma dichos Resultados.

En ausencia de dicho contrato de cotitularidad y salvo acuerdo en contra firmado por todas las Partes, ninguna de las Partes implicadas podrá hacer Difusión, proteger o realizar la Explotación (directamente o a través de terceros) de los Resultados Conjuntos.

En caso de que las Partes cotitulares de un Resultado no alcanzaran un acuerdo sobre los términos de uso, protección, defensa y Explotación de dicho Resultado Conjunto, la discrepancia será resuelta definitivamente en la jurisdicción aplicable al presente Acuerdo descrita más adelante. Hasta entonces, las Partes deberán abstenerse de realizar Difusión alguna del Resultado en cuestión.

DUODÉCIMA. - USO DE LOS RESULTADOS

Sin perjuicio del otorgamiento, en su caso, de derechos de explotación a terceros, todas las Partes tienen el derecho al uso de los Resultados, así como los Derechos de PI sobre ellos, para el desarrollo de cualquier actividad de investigación, directamente a través de sus investigadores. Sin perjuicio de lo anterior, antes de proceder al uso de los Resultados, la Parte que vaya a hacer uso de los mismos se pondrá en contacto con las demás para pactar de común acuerdo el porcentaje de titularidad de cada una de ellas sobre los eventuales resultados que la Parte que vaya a hacer uso de los mismos pueda obtener de dicha investigación.

. Con carácter previo a la realización de cualquier uso de los Resultados y los Derechos de PI sobre los mismos con terceros, se requerirá previo acuerdo por escrito de la otra/s Parte/s sobre el uso y las concretas condiciones de dicho uso. A tal fin, las Partes negociarán de buena fe dichos usos y condiciones.

DECIMOTERCERA. - CONFIDENCIALIDAD

La Información Confidencial será tratada confidencialmente por la Receptora, sus empleados y colaboradores, y no será revelada, total o parcialmente, sin el consentimiento previo escrito de la Divulgadora.

En particular, la Receptora adoptará las medidas necesarias para evitar que terceros no autorizados puedan acceder a la Información Confidencial, y también a limitar el acceso a la Información Confidencial a aquellos de sus empleados o colaboradores que precisen disponer de ella para la ejecución del Proyecto, trasladándoles idéntica o análoga obligación de confidencialidad a la que se recoge en el presente Acuerdo. En general, la Receptora utilizará, al menos, la misma diligencia, con respecto a la Información Confidencial, que usaría para salvaguardar su propia información confidencial. En todo caso, se asegurarán de que esos empleados o colaboradores tratarán dicha información como confidencial, y les harán firmar un compromiso de confidencialidad equivalente al contenido en el presente Acuerdo. En cualquier caso, las Partes asumen plena responsabilidad de las eventuales trasgresiones de las obligaciones de confidencialidad en que incurran sus empleados y colaboradores.

Una Parte no infringirá el compromiso de confidencialidad cuando la Información Confidencial:

- Obrase en su poder con anterioridad a la firma de este Acuerdo y no la hubiere recibido de la otra Parte o de un tercero sujeto a una obligación de confidencialidad.
- La hubiese recibido de un tercero, si dicho tercero no estuviera sujeto a una obligación de confidencialidad.
- Fuera de dominio público a la firma del presente Acuerdo, o con posterioridad hubiera pasado a ser de dominio público por causa no imputable a la Parte receptora.
- Fuera requerido por ley o por una autoridad competente. En este caso, la Parte receptora comunicará este requerimiento a la Parte emisora para consensuar la comunicación de la menor cantidad posible de la Información Confidencial.

La Receptora notificará a la Emisora, tan pronto tenga conocimiento de ello, sobre cualquier uso o divulgación no autorizada de la Información Confidencial. La Receptora colaborará de forma razonable con la Emisora para recuperar la Información Confidencial que se hubiere divulgado en contravención de lo dispuesto en el presente Acuerdo, así como para prevenir cualquier uso o divulgación no autorizada de la Información Confidencial en el futuro.

La Receptora se obliga, además, a destruir y/o devolver a primer requerimiento de la Emisora toda la documentación entregada por ésta cuando ya no resulte necesaria para la ejecución del Proyecto. Dicha devolución no eximirá a la Receptora de ninguna otra obligación del presente Acuerdo y toda la Información Confidencial que se hubiere proporcionado seguirá estando sujeta a sus términos. Solo podrá retener una copia en sus archivos a los efectos de poder hacer efectiva esta cláusula en el futuro.

Las obligaciones de confidencialidad asumidas de conformidad con este Acuerdo permanecerán en vigor no sólo mientras esté en vigor el Acuerdo, sino asimismo mientras la Información Confidencial sea secreta y confidencial por un período ilimitado.

En el caso de que cualquiera de las Partes deseara hacer público cualquier aspecto del Proyecto, se deberá llegar a un acuerdo entre las Partes en cuanto a la información que se dará a conocer y los términos de la misma antes de que dicha información se haga pública.

Sin perjuicio de lo previsto en las estipulaciones previas, las Partes dejan expresa constancia que el presente Acuerdo podrá ser comunicado a la Administración dentro de las obligaciones de información y justificación que se contemplan en el Plan Complementario, los Convenios de Colaboración y las Bases, sin que ello suponga un incumplimiento de los deberes de confidencialidad que se regulan en esta cláusula.

DECIMOCUARTA. - DIVULGACIÓN

Las Partes harán sus mejores esfuerzos para divulgar los Resultados obtenidos del Proyecto, y acuerdan observar las referencias a los autores e inventores de acuerdo con la ley y las convenciones internacionales aceptadas para publicaciones científicas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en adelante, con anterioridad a cualquier divulgación de resultados (que deberá incluir cualquier divulgación de los informes o bien la presentación en ferias o congresos de cualquier información relativa a los Resultados o el Proyecto), la Parte divulgadora deberá remitir a la otra Parte, al menos con treinta (30) días naturales de antelación, una copia de la propuesta de publicación solicitándole la

autorización para dicha divulgación. La solicitud deberá formularse por escrito, mediante carta certificada, correo electrónico con confirmación de entrega o por cualquier otro medio de comunicación fehaciente, así como la respuesta a la misma por la Parte Requerida.

La Parte requerida deberá informar, en el plazo de quince (15) días naturales con anterioridad a la divulgación, si considera que la protección de los Resultados puede ser amenazada y/o su interés comercial puede verse afectado por la propuesta de divulgación.

La falta de respuesta de la Parte requerida en el plazo indicado se entenderá como una autorización tácita de la divulgación propuesta.

Adicionalmente, la Parte requerida podrá solicitar a la Parte divulgadora que omita Información Confidencial y/o retrase la publicación o divulgación para permitir una adecuada protección de los Resultados. Ese retraso deberá ser debidamente motivado por escrito y no podrá exceder de sesenta (60) días naturales adicionales.

En cualquier documentación, carteles, propaganda o publicaciones que se elaboraran por las Partes para su difusión o divulgación pública en relación con el Proyecto exclusivamente en los casos previstos en el presente Acuerdo, deberá hacerse especial mención a que el mismo ha sido financiado por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, incluyéndose la referencia oficial asignada al Plan Complementario de Biotecnología (C17.I1), así como la referencia a que ha sido cofinanciado por la Comunidad Autónoma de Galicia con cargo a los fondos propios de GAIN y de la Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional y Universidades, y a continuación “Plan Complementario de Biotecnología aplicada a la Salud”. No obstante, la utilización del nombre de cualquiera de las Partes con fines publicitarios requerirá su autorización previa y expresa por escrito.

Sin perjuicio de lo anterior, el régimen de divulgación se acomodará a las previsiones que en este sentido se hayan podido incluir en el Plan Complementario, los Convenios de Colaboración y las Bases.

DECIMOQUINTA. - DURACIÓN DEL ACUERDO

Este Acuerdo entrará en vigor en la fecha de su última firma y permanecerá en vigor por un plazo de DIECIOCHO (18) meses contados a partir de entonces

La duración de este Acuerdo estará supeditada a la fijada para el conjunto del Plan Complementario, y estará vigente mientras subsistan obligaciones científicas, administrativas o de control, derivadas del Plan Complementario y sus instrumentos de desarrollo.

En todo caso, continuará vigente tras la fecha de su extinción del presente Acuerdo lo comprometido en las cláusulas de confidencialidad, titularidad, divulgación, explotación y uso de Resultados. En lo supuestos en los que no exista una duración definida o no se establezca expresamente su duración como indefinida, las obligaciones permanecerán en vigor por el plazo más largo de los siguientes: (i) el plazo de duración del Acuerdo o bien (ii) durante el plazo de vigencia de los títulos y derechos que los hayan originado, en su caso.

DECIMOSEXTA. - RESOLUCIÓN ANTICIPADA

Cualquiera de las Partes estará facultada para resolver el Acuerdo, mediante una notificación por escrito a la otra Parte en un plazo de treinta (30) días naturales en el supuesto de incumplimiento por la otra Parte de cualquiera de las obligaciones, plazos, condiciones, cláusulas o acuerdos con arreglo al presente Acuerdo, incluyendo los descritos en el **Anexo I**, siempre que la parte incumplidora no lo remedie en el plazo de treinta (30) días especificado anteriormente.

A solicitud de la Parte afectada por el incumplimiento, la parte incumplidora soportará todos los costes y daños causados a la parte afectada por la resolución. En caso de incumplimiento por parte del Equipo Investigador, éste se obliga a reintegrar la financiación recibida en los términos recogidos en los Convenios de Colaboración para el reintegro de la financiación recibida.

Cada Parte notificará a la otra Parte cualquier causa de fuerza mayor que le impida cumplir con sus obligaciones de acuerdo con el presente Acuerdo, y en tal caso ello no se considerará un incumplimiento del Acuerdo. No obstante, si las consecuencias de la fuerza mayor no se solucionasen en un período de tres (3) meses después de dicha notificación, cualquiera de las Partes estará habilitada para resolver este Acuerdo.

Las cláusulas relativas a la responsabilidad, confidencialidad, divulgación, titularidad y explotación de los Resultados sobrevivirán, en cualquier caso, a la resolución del presente Acuerdo, así como las obligaciones técnicas que tenga pendiente la Parte incumplidora, incluidas en su caso las obligaciones de justificación previstas en los Convenios de Colaboración y/o en las Bases o en el Plan Complementario.

DECIMOSÉPTIMA. - SUBCONTRATACIÓN

Las Partes podrán subcontratar a terceros, ya sea de forma total o parcial, la realización de las tareas del Proyecto asumidas de acuerdo con el presente Acuerdo sujetándose a los límites y condiciones señalados en los Convenios de Colaboración y/o en las Bases o en el Plan Complementario. A estos efectos se considerarían "terceros" entidades que NO sean las firmantes de los Convenios ni figuren en el consorcio de los proyectos regulados en virtud de los acuerdos suscritos al amparo de los mismos.

Todo acuerdo de subcontratación deberá respetar además los términos y condiciones del presente Acuerdo, en particular en lo que refiere a los Derechos Previos, los Resultados, derechos sobre el Material, Derechos de PI y las obligaciones de Confidencialidad. Las condiciones de Confidencialidad se extenderán a las subcontratas en los mismos términos que los del presente Contrato. Los subcontratistas no podrán en ningún caso hacer ninguna divulgación. Asimismo, los subcontratistas no ostentarán, en ningún caso, derechos sobre los Resultados, el Material o los Derechos de PI.

Las obligaciones establecidas para las Partes por el presente Acuerdo serán también de obligado cumplimiento para sus posibles empleados, colaboradores, tanto externos como internos, y subcontratistas, por lo que cada una de las Partes responderá frente a la otra si tales obligaciones son incumplidas por tales empleados o terceros. La subcontratación de cualesquiera servicios por parte de las Partes no afectará a sus obligaciones adquiridas, y responderá frente a la otra Parte de las actuaciones del personal de los subcontratistas.

En relación con aquellas actuaciones que se subcontraten, la Entidad que realice la subcontratación deberá prever mecanismos para asegurar que los subcontratistas cumplan con el principio “no causar un perjuicio significativo”.

DECIMOCTAVA. - NOTIFICACIONES

Las Partes acuerdan que, a los efectos de dirimir cualesquiera cuestiones que puedan surgir en relación con el presente Acuerdo, nombrarán a un único interlocutor y las notificaciones deberán hacerse a los correos corporativos que a continuación se identifican:

- Fundación Kertor: info@kaertorfoundation.org
- FIDIS: investigacion.fidis@sergas.es
- USC: investigacion.colaborativa@usc.es
- UDC: Correo electrónico del Vicerrectorado de Política Científica, Investigación y Transferencia: vpcit@udc.gal.

Los correos electrónicos deberán enviarse con notificación de entrega y lectura.

DECIMONOVENA. - PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

En cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (en adelante, el “**RGPD**”), los datos personales referentes a los representantes de las Partes, proporcionados en el presente Acuerdo serán tratados, e incorporados en sus ficheros y sistemas de tratamiento respectivamente, por las entidades que se identifican en el encabezamiento, que actuarán de forma independiente como responsables del tratamiento de los datos. Estos datos se conservarán mientras permanezcan en vigor las obligaciones derivadas del Acuerdo o, en su caso, durante el plazo máximo legal permitido por la legislación de protección de datos. Todo ello sin perjuicio que exista una previsión legal que exija la conservación de ciertos datos o que éstos resultaran útiles en caso de reclamación derivada de los acuerdos pactados.

En todo caso, los representantes de las Partes podrán ejercer, en los términos establecidos por la legislación que esté en cada momento vigente, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, o, en su caso, solicitar la portabilidad de sus datos dirigiendo una comunicación por escrito a la Parte, a través de las direcciones que figuran en la comparecencia.

Asimismo, podrán presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos u otra autoridad competente, si lo estiman oportuno.

Cualquier información transmitida que sea necesaria para ejecutar el Proyecto y que pudiera contener datos personales será siempre remitida de manera anonimizada en relación a dichos datos personales, sin haber entonces ningún dato de carácter personal identificado, sin posibilidad de reconocer a las personas físicas, por lo que no se tratará información relativa a personas identificadas e identificables. En este sentido, no será necesario firmar el acuerdo de encargo de tratamiento en la medida que los datos estarán debidamente anonimizados en origen por las entidades responsables de los datos. Por

tanto, queda excluido del ámbito de aplicación la normativa de protección de datos personales en la medida que los datos se recibirán anonimizados en origen.

En el supuesto que por necesidades o variaciones en la investigación relativas al Proyecto no se pueda garantizar que los datos se hallen completamente anonimizados, pudiéndose tratar o recibir datos seudonimizados, las Partes se comprometen a comunicar este cambio y firmar el correspondiente acuerdo con la Parte correspondiente, para dar cumplimiento a la normativa vigente de protección de datos y para determinar, las medidas técnicas y organizativas necesarias para el mencionado tratamiento de datos..

Atendiendo a que se prevé que los datos estén anonimizados en origen, las Partes no asumirán responsabilidad alguna en el caso de que las entidades responsables de tratamiento de los datos personales no cuenten con las preceptivas autorizaciones para el tratamiento de los datos de carácter personal, en cumplimiento, entre otras de las condiciones de licitud determinadas por el artículo 9.2 RGPD al respecto para el tratamiento de categorías especiales de datos personales.

VIGESIMA. - MISCELÁNEA

Este Acuerdo, junto con sus anexos, constituye el acuerdo completo entre las Partes en lo que concierne a la materia objeto del mismo y sustituye cualquier acuerdo escrito u oral o cualquier comunicación que las Partes hubieren tenido.

Ninguna de las Partes podrá actuar o hacer declaraciones legalmente vinculantes en nombre de la otra Parte. En ningún caso ninguna disposición del presente Acuerdo deberá interpretarse como una *joint venture*, contrato de agencia, asociación, acumulación de intereses o cualquier otra forma de negocio asociativo entre las Partes.

Ninguna de las Partes estará habilitada a ceder o transferir sus derechos y obligaciones bajo este Acuerdo, en todo o en parte, a ningún tercero sin las correspondientes autorizaciones por parte de las demás.

Ninguna de las Partes usará el nombre, nombre comercial, marca o cualquier otra designación de la otra Parte en conexión con cualquier producto, promoción, anuncio, publicación en prensa o publicidad sin el consentimiento por escrito de la otra Parte.

Cualquier modificación al presente texto del Acuerdo sólo será válida si se realiza por escrito y se firma por las personas autorizadas por cada una de las Partes.

Si cualquier disposición de este Acuerdo deviene inválida, ilegal o inejecutable, ya sea en todo o en parte, ello no afectará a la validez de las disposiciones restantes del Acuerdo. En ese supuesto, las Partes estarán habilitadas a pedir que una provisión válida y realizable sea negociada, de tal manera que cumpla en su máxima extensión la finalidad de la disposición original.

VIGESIMOPRIMERA. - LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN

El presente Acuerdo se regirá por la legislación española.

Con expresa renuncia a cualquier otra jurisdicción que pudiera corresponder a cada una de las Partes, cualquier tipo de discrepancia o disputa entre las Partes en relación al presente Acuerdo, en conexión con o resultante del presente Acuerdo y que no pueda ser



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

resuelta amigablemente entre las Partes, deberá ser resuelta exclusivamente por los juzgados y tribunales de la ciudad de Santiago de Compostela.

Y para que así conste y en prueba de conformidad, las Partes firman el presente Acuerdo, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

LA FUNDACIÓN KERTOR

P.p.: María Isabel Loza García, Directora científica de la Fundación Kertor.

FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA (FIDIS)

P.p.: Isabel Lista García (Directora)

UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

P.p.: Sr. D. Antonio López Díaz, Rector Magnífico de la USC

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

P.p.: JULIO E. ABALDE ALONSO, Rector magnífico de la Universidad de La Coruña

ANEXO I

Título y acrónimo

Descubrimiento de nuevas dianas terapéuticas moleculares en enfermedades inmunitarias mediante proteómica cuantitativa de poblaciones de células sanguíneas usando técnicas robotizadas y de alto rendimiento.

INMUNOMACS-PRO

Resumen *(máx. 300 palabras)*

La Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) es la principal causa de pérdida de visión en personas mayores de 55 años en todo el mundo. Solamente en la Unión Europea se estima que la padecen alrededor de 67 millones de personas que presentan ceguera parcial o total. El estándar de atención actual de pacientes con DMAE neovascular (DMAEn) a tratamiento antiangiogénico, tiene muchas limitaciones, incluido un techo de eficacia y la necesidad de inyecciones frecuentes junto con altos costes para el SNS. Además, hay una proporción significativa de pacientes con DMAEn que no responden a la terapia antiangiogénica.

El proyecto **INMUNOMACS-PRO** consiste en la identificación de las rutas moleculares en células monocleares de sangre periférica (PBMCs) de pacientes con DMAEn mediante proteómica “shotgun” y en la identificación de nuevas dianas terapéuticas para la búsqueda de moléculas potencialmente activas mediante cribado masivo con una librería de compuestos con actividad “drug-like”.

En el proyecto convergen grupos consolidados con infraestructuras e investigadores con experiencia en los diferentes campos del proyecto, cuyas líneas de investigación se complementan entre si generando un gran potencial colaborativo.

El objetivo general del proyecto es encontrar moléculas potencialmente activas contra la DMAEn mediante cribado masivo con librerías de compuestos con actividad farmacológica previamente descrita contra otras enfermedades y el diseño de péptidos sintéticos inhibitorios.

Dentro de este objetivo principal, se definen los siguientes **objetivos específicos** que pretenden:

1. Realizar un estudio profundo mediante proteómica de alta resolución de los procesos celulares alterados en la enfermedad.
2. Identificar nuevas potenciales dianas terapéuticas para la DMAEn y diseñar péptidos inhibitorios contra esas dianas



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

3. Realizar un cribado masivo de quimiotecas selectas de más de 4.000 compuestos de reposicionamiento, incluyendo fármacos aprobados y fármacos que han superado las primeras fases de seguridad de los ensayos clínicos en pacientes.

Líneas de actuación

Línea de Actuación 3. Plataforma de cribado de fármacos y análisis interacciones fármaco-diana.

Contexto científico y resultados previos *(máx. 1000 palabras)*

La **Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE)** es la principal causa de deterioro visual irreversible entre las personas mayores de 55 años. Actualmente afecta a **67 millones de personas en la Unión Europea**, y debido al envejecimiento de la población, se espera que este número aumente en un 15% hasta 2050. El seguimiento y el tratamiento de las personas con estadios avanzados de la enfermedad requerirán recursos sanitarios adicionales y una planificación sanitaria exhaustiva en las próximas décadas. La DMAE comienza generalmente como la forma no-neovascular y puede progresar a atrofia geográfica o a la forma neovascular (**DMAEn**) en uno o ambos ojos. Esta última, a pesar de ser la forma menos frecuente, es la más grave y se caracteriza por el crecimiento de vasos anormales que provienen de la coroides o de la circulación retiniana (neovascularización macular, NVM), estando asociada a fenómenos exudativos, fibrosis y/o atrofia que provocan pérdida de visión, convirtiéndola así en la responsable del 90% de los casos de ceguera.

La inhibición de la neovascularización mediante la administración intravítrea de fármacos antiangiogénicos que bloquean el VEGF (anti-VEGF) es la base de su tratamiento. Estos tratamientos han revolucionado el pronóstico de los pacientes con DMAEn en la última década, disminuyendo el crecimiento y las fugas de las lesiones neovasculares, previniendo de este modo la pérdida de visión. Los antiangiogénicos actualmente autorizados son los dirigidos contra el VEGF-A (ranibizumab y brolucizumab), contra VEGF-A, B y el factor de crecimiento placentario (PIGF) (aflibercept) y contra VEGF-A y angiopoyetina-2 (Ang-2) (faricimab).

La DMAEn presenta una etiología multifactorial influenciada por factores ambientales y genéticos, siendo este último el principal factor asociado en el 45-75% de los casos. La hipoxia, la isquemia o la inflamación pueden inclinar la balanza de la angiogénesis a favor de la producción de pro-angiogénicos, conduciendo a la formación de nuevos vasos sanguíneos. El factor de crecimiento vascular (VEGF) tiene un papel fundamental en la angiogénesis ocular. Otros procesos implicados en la DMAEn son la activación del complemento, el tráfico y el metabolismo de los lípidos, el estrés oxidativo, la proteostasis,



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

la autofagia, la senescencia y la renovación de la matriz extracelular. Estos procesos moleculares han sido descritos y estudiados para otras enfermedades en **células mononucleares de sangre periférica o PBMCs**. Se sabe además que una de las causas más importantes del daño inflamatorio es una desregulación inmunitaria. Dentro de las PBMCs, los monocitos que se diferencian a macrófagos están presentes en todos los órganos del organismo, entre ellos las estructuras oculares. Por otro lado, los linfocitos son responsables de la activación de las caspasas implicadas en la acción del inflammasoma. Por lo tanto, la fracción de PBMCs de pacientes de DMAE se presenta como un buen modelo para el estudio de las rutas celulares alteradas y para el descubrimiento de nuevas dianas terapéuticas.

La búsqueda de nuevas dianas farmacológicas es imprescindible, pues diferentes estudios han evaluado la respuesta a la terapia con anti-VEGF y se sabe que **alrededor del 25% de los pacientes presentan resistencia al tratamiento**. Con la ejecución del PI17/00940, en el grupo hemos podido corroborar el alto porcentaje de pobres respondedores a anti-angiogénicos, generando además evidencias de variantes farmacogenéticas relacionadas con la respuesta. Hemos dilucidado nuevos polimorfismos como rs8135665 (SCL16A8) y rs890293 (CYP2J2) que se asociaron con una mejor respuesta, mientras que rs3093077 del gen de la CRP se asoció con una mala respuesta primaria. Además, hemos observado diferencias estadísticamente significativas en la expresión de algunos miRNAs (miR312) entre buenos y malos respondedores al año de iniciarse el tratamiento, mientras que la diferencia observada en parámetros inflamatorios mostró una tendencia a la significación, principalmente en CRP, IL-6 e IL-8. Además, se correlacionó todo ello con la respuesta anatómica y visual, y con la calidad de vida visual percibida por los pacientes, obteniéndose significación en la mejoría de la calidad visual general y la ganancia de AV. Los resultados del proyecto no se han publicado, esperando a la resolución de la patente solicitada para el desarrollo de un panel de biomarcadores farmacogenéticos de respuesta en pacientes con DMAEn. Por otra parte, con la ejecución del PI20/00719; proyecto multicéntrico que involucra a los siete hospitales gallegos, se ha conseguido dilucidar el perfil proteómico en lágrimas de pacientes con patología oftálmica inflamatoria, identificando un conjunto de proteínas características acumuladas en aquellos pacientes no respondedores al tratamiento. Además, recientemente el grupo solicitante ha publicado una revisión sistemática (PMID: 36499086) en la que se han identificado los trabajos más recientes en el campo de la proteómica aplicada al estudio de la patogénesis de la DMAE, mostrando como la proteómica puede ser una herramienta decisiva en los años venideros para el descubrimiento de nuevas dianas terapéuticas.

Nuevos enfoques bioquímicos, en combinación con desarrollos recientes en instrumentación de proteómica basada en espectrometría de masas, han permitido la disección de fenotipos de enfermedades y su modulación por moléculas bioactivas que tengan las propiedades adecuadas de un potencial candidato a fármaco (“drug-like”). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los costes de desarrollo de un nuevo fármaco se han incrementado hasta los 2.108 millones de euros en 2021 y el retorno esperado de la inversión es del 1,8%. Con estos datos, cada vez cobra más importancia la estrategia basada en el



reposicionamiento terapéutico, que se define como la búsqueda de nuevas indicaciones para medicamentos ya comercializados que han mostrado un perfil de seguridad aceptable. Incorporar un medicamento reposicionado para una nueva indicación supone una reducción del coste del 75%. Hasta ahora, los reposicionados en DMAEn con mayor evidencia son los inhibidores de tirosinquinasa, que ya se emplean en procesos oncológicos y la L-DOPA utilizada en enfermedad de Parkinson.

En definitiva, el estudio del proteoma en células PBMCs de pacientes con DMAEn puede ofrecer un análisis de punto final que puede guiar el tratamiento de forma individualizada con medicamentos disponibles y puede servir además de punto de partida para el descubrimiento de nuevas dianas terapéuticas con fármacos eficaces que puedan modularlas.

Necesidad clínica e impacto social *(máx. 1000 palabras)*

La DMAE es la **principal causa de deterioro visual irreversible** entre las personas mayores de 55 años. Actualmente afecta a 67 millones de personas en la Unión Europea, y debido al envejecimiento de la población, se espera que este número aumente en un 15% hasta 2050. La alta prevalencia de esta enfermedad hace que sea necesario avanzar en su tratamiento, siendo este uno de los objetivos perseguidos por el presente proyecto y por las prioridades establecidas en **Horizonte Europa**.

El seguimiento y el tratamiento de las personas con estadios avanzados de la enfermedad requerirán recursos sanitarios adicionales y una planificación sanitaria exhaustiva en las próximas décadas. El coste directo sanitario en DMAEn es de 2.922€ por paciente y año, siendo las mayores partidas el tratamiento en inyecciones (1.982€), las ayudas técnicas visuales (515€) y las visitas médicas (382€). Los costes directos no sanitarios ascienden a un total de 3.700 € por paciente y año, y son financiados principalmente de forma privada (93%). Los cuidados familiares suponen la partida con mayor peso (48%), con un total de 1.765 €, seguidos de los cuidados formales o profesionales, con 1.384€. Por tanto, el coste total derivado de la DMAE asciende a 8.299€ por paciente y año, del que el 49% se financia de forma privada. Por todo ello, esta patología constituye un **grave problema social, a la vez que un reto sanitario-científico que debe ser abordado de manera prioritaria**.

Por otro lado, el **reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Acción Estratégica Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2021-2027** recoge la aspiración legítima a tener una mejor calidad de vida y disfrutar de un mayor nivel de salud. En este sentido, la DMAE representa un verdadero problema de salud, pues es una importante causa de morbilidad ocular y ceguera en varios países. Además, la adopción del **plan de acción mundial de la OMS sobre salud ocular** pone de manifiesto que la DMAE requiere una atención especial por tratarse de una enfermedad irreversible con protocolos de tratamiento complejos y que afecta a etapas vulnerables de la vida como es población envejecida que ve mermada su calidad de vida.



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

Habitualmente los medicamentos se autorizan en base a criterios de eficacia, seguridad y calidad. En un **medicamento de reposicionamiento** del que hay mucha información disponible de seguridad y calidad, si con la nueva administración estamos dentro de la dosis habitual sólo debemos demostrar la eficacia. Esto implica que el riesgo sea menor, por lo que el tiempo y la inversión también se acortan, ya que se necesitan menos estudios, constituyendo por tanto una **herramienta de eficiencia en el Sistema Nacional de Salud**. Además, nuestro proyecto, se enmarca en el apartado 6 del ámbito de prioridad 3 “Medicina de precisión: descubrimiento e desenvolvimiento de fármacos” dentro del marco **RIS3 de Galicia para el periodo 2021-2027**. Si el desarrollo de un medicamento normal requiere entre 11 y 15 años, en uno de reposicionamiento se pasa directamente a la fase II-III clínica y, reduciéndolo a 5 o 6 años. La concesión de este proyecto incentivará la investigación en el campo de las enfermedades inflamatorias, y la búsqueda fármacos enfocada al reposicionamiento terapéutico, siendo por tanto una opción altamente viable y traslacional. De este modo, pretendemos conseguir la aprobación de nuevas indicaciones terapéuticas de fármacos ya comercializados con menos tiempo, coste y riesgo, facilitando así el acceso al tratamiento de los pacientes.

El presente proyecto supone una puesta en valor y la visibilización de las **capacidades** existentes en Galicia en el campo del **descubrimiento de fármacos asociado a la generación de modelos celulares y aplicación de técnicas de proteómica en el campo de la biomedicina**. Estas líneas de actuación, permitirá consolidar un espacio colaborativo en el campo de la biotecnología en salud dentro del sistema gallego de I+D+i, además de como instrumento de cohesión territorial, fomentando el actual proyecto la cooperación entre Galicia y otras comunidades autónomas (Andalucía, Asturias y Navarra).

La principal repercusión del actual proyecto reside en que **los pacientes con DMAEn no respondedores podrán acceder a novedosas estrategias terapéuticas de tratamiento en fases avanzadas de investigación**, pero, además, la ejecución de este sentará las bases para la consolidación de esta plataforma colaborativa de cribado para la búsqueda de nuevas moléculas con acción farmacológica en otras patologías inflamatorias. De este modo, **la traslación** de la metodología/biotecnología presentada, será útil **en otras enfermedades que presenten un componente inflamatorio, tales como artritis reumatoide, enfermedad inflamatoria intestinal, uveítis y diversos tipos de leucemia, linfomas y mielomas**. El grupo de investigación solicitante tiene proyectos previos con los grupos colaboradores del actual consorcio, y además se encuentra en contacto frecuente con asociaciones de pacientes con enfermedades oculares e inmunomediadas por lo que supone un caldo de cultivo óptimo para la ejecución del proyecto y objetivos perseguidos por la actual convocatoria.



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

Objetivos *(máx. 700 palabras)*

Con base a los antecedentes previamente expuestos, la hipótesis que se probará en este proyecto estará respaldada por la siguiente evidencia:

- 1) El estándar de atención actual de pacientes con DMAEn a tratamiento anti-angiogenico, tiene muchas limitaciones, incluido un techo de eficacia y la necesidad de inyecciones frecuentes junto con altos costes para el SNS.
- 2) En la actualidad hay una proporción significativa de pacientes con DMAEn que no responden a la terapia anti-angiogénica.
- 3) Encontrar dianas diagnósticas y terapéuticas fiables es un objetivo urgente y prioritario.
- 4) Dado que hasta la fecha no se ha realizado un estudio de proteómica “shotgun” de alta resolución en células inmunitarias de una cohorte de pacientes de esta enfermedad, este estudio podrá ofrecer una amplia y profunda información sobre los procesos celulares alterados en la enfermedad, para así dar lugar a potenciales fármacos para su tratamiento.
- 5) La proteómica cuantitativa se abre paso como herramienta de medicina personalizada que permite una identificación profunda y precisa de las proteínas y procesos moleculares alterados en el estado patológico de la DMAE.

Por lo tanto, planteamos la hipótesis de que la utilización de técnicas proteómicas en células mononucleares de sangre periférica (PBMCs) aisladas de pacientes con DMAEn nos permitirá identificar las proteínas moduladas en la enfermedad, así como identificar nuevas dianas terapéuticas específicas. Usando esta información, se podrá estudiar el efecto de la batería de fármacos de reposicionamiento terapéutico que provocan cambios en el fenotipo inflamatorio de las células y que presenten por lo tanto un posible potencial terapéutico para el tratamiento de esta patología.

El objetivo general del proyecto es encontrar moléculas potencialmente activas contra la DMAEn mediante cribado masivo con librerías de compuestos con actividad farmacológica previamente descrita contra otras enfermedades y el diseño de péptidos sintéticos inhibitorios.

Dentro de este objetivo principal, se definen los siguientes **objetivos específicos** que pretenden:

1. Realizar un estudio profundo mediante proteómica y transcriptómica de alta resolución de los procesos celulares alterados en la enfermedad.
2. Identificar nuevas potenciales dianas terapéuticas que ejerzan un tratamiento curativo de la DMAEn y diseñar péptidos inhibitorios contra esas dianas



3. Realizar un cribado masivo de quimiotecas selectas de más de 4.000 compuestos de reposicionamiento, entre los que se incluyen fármacos aprobados, así como candidatos a fármacos que han superado las primeras fases de seguridad de los ensayos clínicos en pacientes.

4. Ofrecer información periódica de los progresos del proyecto a las asociaciones de pacientes mediante jornadas de información a pacientes y de divulgación científica.

Plan de trabajo y metodología empleada *(máx. 1300 palabras)*

El proyecto se divide en 7 áreas principales, constituyendo cada una de ellas un Paquete de Trabajo (PT):

PT1: Reclutamiento de pacientes y recolección de muestra sanguínea.: Se realizará un estudio multicéntrico, incorporando a 100 pacientes con DMAEn a tratamiento anti-angiogenico del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Las oftalmólogas investigadoras (MFR, MGM) procederán al reclutamiento y la colección de sangre en tres tubos-EDTA. Se obtendrá el consentimiento informado antes de iniciar cualquier procedimiento. Las muestras de sangre serán recogidas en visitas programadas por el servicio de oftalmología de los pacientes y se enviará al centro líder solicitante (IDIS) usando servicios de mensajería urgente. La custodia y tratamiento de las muestras biológicas del estudio se ajustarán a lo estipulado en la Ley de Investigación Biomédica (14/2007) y del RD 1716/2011.

PT2: Aislamiento de PBMCs: Tras la recepción de la muestra, se aislará la fracción de PBMCs en un robot AutoMACS Pro separator (Miltenyi). Basándose en la experiencia del IP en la biotecnológica Galápagos NV, donde perfeccionó el funcionamiento del mismo equipo, se pueden obtener alrededor de 2×10^9 PBMCs de los 10 mL de sangre procesados. Una pequeña fracción de las PBMCs se procesará mediante citometría de flujo para verificar la viabilidad y establecer los porcentajes de cada una de las poblaciones. Otra parte se cultivará en semi-adherencia en medio X-Vivo (medio especial para el cultivo de células hematopoyéticas sin suero añadido) La muestra se guardará a -80°C hasta su procesamiento en paralelo para la extracción de proteína total. El uso de placas de 24 pocillos nos permitirá trabajar en modo de alto rendimiento disminuyendo al máximo el uso de medios de cultivo, células y plástico. El resto de las células se congelarán en medio especial (MACS freezing solution, Miltenyi) para los experimentos farmacológicos.

PT3: Análisis Proteómico cuantitativo mediante SWATH-MS: Las monocapas de PBMCs se descongelarán y se procesarán en paralelo usando protocolos proteómicos estándar, incluyendo extracción de proteína total, reducción y alquilación. Para la digestión de proteína total y limpieza se usará la técnica FASP en columnas C18 que permite la máxima reproducibilidad y rendimiento en la digestión con tripsina grado MS. Los extractos peptídicos se cuantificarán para asegurar la inyección de cantidades similares de péptidos en el sistema cromatográfico el análisis proteómico cuantitativo "Data Independent Analysis" (DIA) se realizará mediante SWATH-MS en una plataforma zenoTOF (SCIEX).



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

Los datos serán adquiridos con el programa Analyst (SCIEX). El IP (JMM) es experto en proteómica, y junto con el investigador del CSIC Ignacio Ortea (IPSA-Asturias), ejecutarán este paquete de trabajo desde la plataforma conjunta IDIS-IPSA PKPDrugs.

PT4: Identificación de rutas moleculares alteradas y selección de posibles dianas terapéuticas.

Los datos crudos generados serán depositados en repositorios proteómicos (MassIVE, ProteomeXchange) y su acceso será libre y público una vez los resultados sean publicados en revistas especializadas de acceso abierto. Los datos crudos (.wiff y .wiff.scan) serán procesados con un “motor de búsqueda” de última generación con la opción directDIA. Se identificarán las proteínas significativamente moduladas en células de pacientes, que se representarán mediante diagramas de “Volcano” y “Venn”. Se realizará un análisis PCA para comprobar la correcta clusterización por tipo de muestra y finalmente se hará un estudio de rutas moleculares y “network analysis”.

El actual paquete de trabajo será desarrollado por el investigador titular del CSIC Ignacio Ortea (IPSA-Asturias) junto con la investigadora Sara Borrell, Marta Martínez Guitián (MMG) y ejecutarán este paquete de trabajo desde la plataforma conjunta IDIS-IPSA PKPDrugs.

PT5: Diseño de péptidos sintéticos inhibidores de las dianas identificadas y estudio de su efecto en PBMCs.

Las estructuras de las potenciales dianas se buscarán en plataformas como es el Protein Data Bank, y también de los distintos complejos que estas proteínas puedan formar con otras proteínas. A partir de esa información, se seleccionarán aquellos fragmentos peptídicos que estén directamente involucrados en las interacciones entre las proteínas identificadas y se diseñarán nuevos péptidos optimizados. Los péptidos diseñados serán sintetizados haciendo uso del sintetizador automático PS3 de Gyros Protein Technologies y siguiendo los protocolos estándar de la estrategia de síntesis de péptidos en fase sólida Fmoc/tBu. Una vez sintetizados, se purificarán mediante HPLC en fase reversa en un Agilent serie 1200 y se liofilizarán. Los péptidos obtenidos se caracterizarán en un UHPLC Bruker Elute conectado a un Bruker Daltonics timsTOF Pro de alta resolución con una fuente de ionización Bruker Daltonics. Este paquete de trabajo se desarrollará en el laboratorio de la Dra. Elena Pazos (ERC Starting Grant), ubicado en la Universidad de A Coruña (UDC)-CICA.

PT6: Estudio del efecto de una batería seleccionada de pequeñas moléculas específicamente diseñadas con acción “drug-like”.

El estudio proteómico servirá para selección de la metodología que permita realizar el cribado de una librería química de 4000 moléculas de reposicionamiento sobre PBMCs aislados de pacientes en placas de 384 pocillos de manera que las posibles moléculas con actividad “drug-like” puedan llegar de manera rápida a los pacientes al tener un perfil de seguridad ya conocido de antemano. El responsable del cribado



de las moléculas será realizado por el Dr. Antón Leandro del grupo BioFarma, Disponen de estaciones de trabajo automatizadas y lectores para cuantificar el efecto de las moléculas sobre el fenotipo inflamatorio de las células (ROS, niveles de NLRP3, IL β e IL18). 20 hits serán seleccionados con los que posteriormente se serán ensayadas concentraciones seriadas para construir curvas sigmoideas dosis-respuesta y caracterizar su eficacia. Por otro lado, el equipo tiene un amplio conocimiento en todas las etapas del proceso de descubrimiento temprano de fármacos por lo que es altamente probable que alguna de las moléculas testadas muestre actividad en DMAE, pudiéndose solicitar proyectos de investigación clínica independiente en los que el grupo solicitante tiene experiencia positiva previa (ICI21/00043)

PT7 Paquete de validación de los 20 HITS en células pluripotentes inducidas y en células RPE.

En este paquete de trabajo complementario se validarán los resultados de los 20 HITS en células del epitelio pigmentario de la retina humanas primarias (hRPE), y células madre pluripotentes inducidas (iPSCs).

- **Células del epitelio pigmentario de la retina humanas primarias (hRPE)**, procedentes de ojos de donantes cadavéricos. Todos los procedimientos se realizarán de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y el Comité de Ética local. Las células RPE se podrán emplear los pases 1-3 de cada donante. Como paso previo a la utilización de las células, se realizará una comprobación fenotípica por medio de inmunofluorescencia para RPE65, CK18 y ZO-1. Este paquete de trabajo se realizará con la colaboración de la Dra. Patricia Fernández Robredo (PFR) de la Universidad de Navarra.
- **iPSCs:** Las líneas celulares de iPS de control sano y de pacientes con DMAE con polimorfismos en el gen CFH se generarán en el Laboratorio de Degeneración de la Retina del Dr. Francisco J. Díaz Corrales en CABIMER Sevilla. Las iPS se descongelarán y se realizará protocolo de diferenciación siguiendo el protocolo de Maruotti et al. Stem Cells Transl Med. 2013. Las células iPS se mantendrán en placas recubiertas con vitronectina y medio Essential 8™. Siete días después del sembrar las iPS se formará una monocapa y el medio de cultivo será reemplazado por un medio de diferenciación DMEM / F12. Las células se cultivarán durante 25 días. En ese punto, toda la monocapa de células diferenciadoras se pasará por primera vez (P1) por incubación durante 4 horas en DM suplementada con colagenasa IV. La monocapa celular se homogenizará posteriormente por pipeteo vigoroso y centrifugación. Se resuspenderán en Accumax y se incubarán durante 20-30 minutos a 37 ° C. La suspensión celular se dejará crecer durante 15-20 días en medio RPE.

Una vez generadas las IPS y hRPE se expondrán a los hits y se recogerán los sobrenadantes y los lisados celulares. Se realizará proteómica cuantitativa para confirmar los mecanismos moleculares y celulares responsables del efecto farmacológico observado.



Consortio (entidades gallegas participantes y de otras CCAA, describir la entidad y qué va a aportar al proyecto cada una de ellas) (máx. 1000 palabras)

Equipo investigador formado por un **grupo multidisciplinar de 10 profesionales sanitarios e investigadores** (oftalmólogas, farmacéuticos y biólogos) con antecedentes científicos sólidos en su formación e implicación en todos los ámbitos que comprende el proyecto. Se trata de un equipo equilibrado y complementario, tanto en perfiles de experiencia (investigadores senior y junior), como en género (50% mujeres investigadoras).

El consorcio lo forman grupos de investigación gallegos pertenecientes al Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (Farmacología Clínica- grupo solicitante), a la Universidad de Santiago de Compostela (Biofarma-CIMUS), a la Universidade de A Coruña (Elena Pazos, CICA), así como plataformas de servicio del IDIS (PKPDrugs), y grupos de investigación nacionales andaluces (Cabimer) y navarros (Oftalmología Experimental).

GRUPOS GALLEGOS PARTICIPANTES:

- **El Grupo de Farmacología Clínica** del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). Posee una línea de investigación centrada en el desarrollo de fármacos oftálmicos destinados al tratamiento de enfermedades oculares. Participa en estructuras estables de investigación dentro de las colaboraciones establecidas como miembros de la RICORS REI de Inflamación e inmunopatología de órganos y sistemas (RD21/0002). Está integrado en la Red Europea de Referencia en Enfermedades Raras Oculares (ERN-EYE). Desarrollo de proyectos enfocados al estudio de patologías oculares inflamatorias como el PI17/00940, PI20/00719 o IN607D 2021/001. Destaca una patente en explotación (PCT/EP2019/050433) con FAES Farma, medicamento oftálmico, está comercializado en más de 20 países. **El IP solicitante, el Dr. Jesús Mateos Martín**, tiene una amplia experiencia en técnicas proteómicas mediante el uso de espectrometría de masas, cromatografía líquida, cultivo celular, extracción de proteínas, manejo de muestras biológicas y una amplia gama de técnicas moleculares. Cabe destacar la experiencia en la identificación de nuevas dianas terapéuticas potenciales en la enfermedad de progeria y el perfeccionamiento de plataformas robotizadas de aislamiento de células inmunitarias de sangre de pacientes como modelo de estudio para la acción de nuevos fármacos antiinflamatorios en la empresa biotecnológica Galápagos NV (Bélgica). **Paquetes de trabajo en los que participa:** PT2, PT3, PT6.
- **El grupo Innopharma** del del Centro Medicina Molecular y Enfermedades Crónicas (CiMUS) adscrito a la Universidad de Santiago de Compostela (USC) cuenta con investigadores del campo farmacéutico, con experiencia acumulada de más de 20 años en programas continuados, probando cientos de miles de compuestos y desarrollando,



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

automatizando e implementando cientos de ensayos en todo el proceso de descubrimiento temprano de fármacos. El **IP colaborador es el doctor Antón Leandro**. Innopharma es considerada una de las siete infraestructuras europeas de altas capacidades del European Research Infrastructure Consortium (ERIC) EU-OPENSSCREEN. Coordina la Red Española de Excelencia en de Descubrimiento de Fármacos (REDEFAR). El grupo ha identificado 16 Nuevas Entidades Químicas (NCE) que han llegado a ensayos clínicos en colaboraciones público-privadas. Estas iniciativas colaborativas a nivel global han permitido establecer relaciones con la Open Innovation in Drug Discovery de la compañía farmacéutica Eli Lilly, Astra Zeneca y GlaxoSmithKline, entre otros. **Paquetes de trabajo en los que participa:** PT6

- **El laboratorio de la Dra. Elena Pazos (IP colaboradora)** está ubicado en la **Universidad de A Coruña (UDC)-CICA (Centro Interdisciplinar de Química e Bioloxía)** donde desarrollan un programa de investigación multidisciplinario en la interfaz de la química orgánica, supramolecular y la biología con el objetivo de desarrollar nuevos materiales nanoestructurados y sensores inteligentes con aplicaciones biomédicas. Su programa **ERC Starting Grant** de investigación multidisciplinar se centra en el establecimiento de herramientas químicas para su uso en biomedicina, usando plataformas de síntesis de péptidos, ya que estas moléculas ofrecen una extraordinaria versatilidad, biocompatibilidad y accesibilidad sintética. **Paquetes de trabajo en los que participa:** PT5

PLATAFORMAS DE SERVICIOS

- **La Plataforma PKPDrugs del IDIS-IPSA.** La plataforma PKPdrugs bajo un convenio de colaboración con la Unidad de Proteómica del Instituto Sanitario del Principado de Asturias (ISPA) ofrece servicios analíticos de proteómica avanzada. Como servicio de apoyo a la actividad investigadora proporciona soporte científico/técnico proteómico personalizado a cada proyecto. El **IP colaborador es el Dr. Ignacio Ortea**. Entre el equipamiento científico destacan un espectrómetro de masas Q-TOF de alta resolución (ZenoTOF 7600 Sciex) y un sistema de cromatografía líquida: Evosep One (Evosep) que combina la separación cromatográfica en gradientes preformados con la limpieza y desalado de las muestras cargadas en puntas, generando gradientes optimizados para correr de 15 a 300 muestras/día, además de dos métodos extra para análisis proteómicos de célula única. Por otro lado desde la plataforma dispone de un sistema robotizado de última generación (AutoMACSPRO Miltenyi) que permite, con mucha mayor robustez y rendimiento que los métodos manuales tradicionales, aislar y cultivar diferentes tipos celulares provenientes de sangre total o tejidos disociados de pacientes, mediante el uso de anticuerpos específicos contra marcadores de superficie conjugados con micro-esferas y de columnas magnéticas, procedimiento similar al usado para



la generación de células CAR-T. Esta plataforma, dará soporte en el aislamiento de PBMCs y análisis proteómico cuantitativo para la identificación de nuevas dianas terapéuticas en los PTs.

GRUPOS NACIONALES PARTICIPANTES:

El Laboratorio de Degeneración de la Retina (CABIMER) centra su investigación en las distrofias retinianas monogénicas hereditarias y las enfermedades genéticamente complejas que afectan la visión; como la DMAE. **El IP colaborador es el Dr. Francisco Diaz Corrales.** A partir de la información genética, persiguen el estudio de mecanismos específicos de la enfermedad para explorar y probar nuevas terapias para retinopatías degenerativas que actualmente son incurables. Durante los últimos cinco años su grupo de investigación se ha centrado en el desarrollo de la terapia celular utilizando iPS para tratar la DMAE. En los últimos años han tenido cinco proyectos concedidos por fondos regionales, nacionales y europeos centrados en el trabajo de iPS (CP15/00071;113170CELLEX; SALUD 201600073231-TRA; 634479-H2020; PI-0099-2018). Su laboratorio cuenta con personal bien capacitado para trabajar con iPS con una sala específica. **Paquetes de trabajo en los que participa:** PT7

El Laboratorio de Oftalmología Experimental de la Universidad de Navarra cuenta con un equipo de profesionales multidisciplinar con una trayectoria conjunta de investigación de casi 20 años en patologías de la retina, principalmente en degeneración macular asociada a la edad (DMAE). **El IP colaborador es la Dra. Patricia Fernández Robredo.** El laboratorio junto el CSIC y una *spin-off* (Secugen) ha desarrollado un kit de diagnóstico para determinar el riesgo de desarrollo de DMAE, patente en explotación. **Paquetes de trabajo en los que participa:** PT1, PT7

Presupuesto y cronograma (máx. 500 palabras)

PT1: Reclutamiento de pacientes, recogida de muestras: Incluye tubos de recolección de sangre, silicio-tubos recubiertos, tubos recubiertos con EDTA, tubos eppendorf y capilares de conservación de necesarios para obtener las muestras biológicas pacientes y otros consumibles de laboratorio para el procesamiento de muestras, como la extracción de sangre, puntas de pipeta, criotubos y crioboxes, necesarios para procesar y almacenar correctamente las muestras 3.000 €.

PT2: Separación celular para el aislamiento de células sanguíneas y cultivo: Incluye kits de sedimentación de glóbulos rojos, aislamiento de PBMCs, anticuerpos para citometría de flujo, columnas, imanes, medios de cultivo, plástico, pipetas, etc...): 10.000 €

PT3: Preparación de muestra para proteómica: Incluye kits de extracción de proteína total, disolventes orgánicos, alquilantes, reductores Tripsina, Columnas C18, tubos Protein LoBind, columnas de LC, inyecciones LC-MS: 13.000 €

PT4: Análisis informático proteómico: Incluye Estación bioinformática con las especificaciones necesarias 128 GB de RAM, 1TB SSD + 8TB SATA y dos monitores: 4.000 €
Licencia perpetua software procesamiento datos proteómicos 13.000 €



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

PT5: Diseño de péptidos inhibitorios: Kits y fungibles para sintetizador de péptidos. Kits aislamiento y purificación de péptidos: 12.000 €

PT6: Cribado batería de reposicionamiento: Incluye Placas de ensayo y racks de puntas de pipeteo, reactivos químicos y biológicos y kits de ensayo (medición ROS, autofagia, etc.): 18.000 €

TOTAL: 73.000 €



ANEXO II PRESUPUESTO ⁽¹⁾

ENTIDADES	ANUALIDADES			
	Tipo de fondos	2023	2024	2025
Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago De Compostela (<i>Entidad Líder</i>)	MRR		43.000 €	
Universidad de Santiago (<i>Entidad Socia 1</i>)	MRR		16.000 €	2.000 €
Universidade da Coruña (<i>Entidad Socia n</i>)	MRR		10.000 €	2.000 €
TOTAL			69.000 €	4.000 €

⁽¹⁾ Se incluyen gastos no recurrentes y estrictamente relacionados con el PCBAS, incluyendo entre otros, costes de bienes fungibles y subcontrataciones (únicamente aquellas que aporten valor añadido al contenido de la actividad y sin superar los límites establecidos en el artículo 29.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre). Se excluyen costes equipamiento y de personal, estos últimos se apoyarán en el marco de los Convenios. No se podrán imputar costes indirectos. Sin perjuicio de lo anterior, la elegibilidad de los gastos viene condicionada a las limitaciones que dispone el apartado quinto del Segundo Acuerdo CPCTI Planes Complementarios (Gastos elegibles para actividades financiadas con cargo al PRTR). La llamada únicamente financiará los gastos de las entidades gallegas. Las demás Comunidades Autónomas participantes deberán hacerlo con fondos propios o a través de otros programas.

El presupuesto podrá sufrir variaciones en los términos establecidos en la cláusula cuarta de cada Convenio.



ANEXO III

La **Fundación Kertor** aportará su conocimiento en la coordinación, aplicación y seguimiento de las hojas de ruta basadas en hitos de su metodología validada de aceleración de proyectos de descubrimiento de fármacos.

La **Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela** identifica de manera enunciativa, pero no limitativa, los siguientes derechos e información previa en el marco de la ejecución del proyecto descrito en el Anexo I:

Nº	Tipo de conocimiento	Parte que proporciona el conocimiento	Investigador/a que aporta el conocimiento	Proyecto vinculado
1	Acceso a muestras sanguíneas	FIDIS/SERGAS	Anxo Fernández María Gil María Isabel Fernández	PI20/00719 (ISCIII)
2	Separación células sanguíneas	FIDIS/SERGAS	Jesús Mateos	STOP Cistinosis (Mutua Madrileña)
3	Preparación de muestras para proteómica	FIDIS/SERGAS	Jesús Mateos	PROTEOCYST (Fundación Mehuer)
4	Procesamiento datos proteómicos	FIDIS/SERGAS	Jesús Mateos	
5	Análisis de redes informático	FIDIS/SERGAS	Jesús Mateos	

La **Universidad de Santiago de Compostela** proporciona el conocimiento y ensayos de farmacología in vitro, así como la quimioteca de reposicionamiento de 4.000 moléculas drug-like, necesarios para llevar a cabo el proyecto (PT6).

La **Universidade da Coruña** identifica de manera enunciativa, pero no limitativa, los siguientes derechos e información previa en el marco de la ejecución del proyecto descrito en el Anexo I.

Nº	Tipo de conocimiento	Parte que proporciona el conocimiento	Investigador/a que aporta el conocimiento	Proyecto vinculado
1	Diseño de péptidos sintéticos para el desarrollo de sensores, materiales y potenciales fármacos de dianas biológicas	UDC	Elena Pazos	PID2022-142374NB-I00, RYC2019-027199-I y CTQ2017-89166-R (AEI) Grant N° 851179 (ERC) 2022.0437 (Fundazione Cariplo)
2	Síntesis y caracterización de péptidos y conjugados peptídicos	UDC	Elena Pazos	