

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 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, 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. RICARDO CAO ABAD, Rector magnífico de la Universidad de La Coruña en virtud de Decreto 1/2024, publicado en el DOG nº 10, de 15 de enero de 2024 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 “**Entidad Líder**”.

De otra parte, la Fundación Profesor Novoa Santos, entidad gestora del Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), con domicilio en Avda. Xubias de Arriba, 84, 15006 de A Coruña y NIF G15335219 Constituida mediante escritura pública otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de A Coruña, Don Emilio López de Paz, con fecha 27 de diciembre de 2012, con el número 1237 de su protocolo, e inscrita en el Registro de Fundaciones de Interés Gallego con el número 1991/9; debidamente representada por D^a Patricia Rey Pérez, en su condición de Directora en virtud de escritura otorgada ante el Notario de A Coruña, D. Miguel A. Hortiguela Esturillo. Con fecha 12 de noviembre de 2018 bajo el número 1836 de su protocolo.

En adelante, la **FPNS** será denominada como “**Entidad Socia**”.

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

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40	
Observacións		Páxina	1/36	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			

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

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	2/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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 consiga 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 *Modelos de curación tipo Single-Index: aplicación a pacientes con cardiotoxicidad (MCSICAR)*, Línea de Actuación 2 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, I1) «PLAN DE RECUPERACIÓN,**



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	3/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	4/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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;



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	5/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



- 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



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	6/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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.

La UDC desarrollará el Proyecto a través sus propios colaboradores e investigadores y bajo el liderazgo de Ana López Cheda. También formarán parte del proyecto los investigadores: Ricardo Cao Abad, M. Amalia Jácome Pumar.

La FPNS desarrollará el Proyecto a través sus propios colaboradores, investigadores y personal de apoyo a la investigación bajo el liderazgo de D. Alberto Bouzas Mosquera.

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. Cuando se trate del incumplimiento de alguna de las obligaciones del presente Acuerdo, responderá únicamente la Parte incumplidora, salvo que dicho incumplimiento sea de tal entidad que provoque la frustración de la ejecución del Proyecto, pueda suponer el reintegro de la subvención o suponga, directa o indirectamente, un incumplimiento de las obligaciones a cargo de las entidades participantes de conformidad con las Bases, los Convenios de Colaboración o el Plan complementario un incumplimiento , en cuyo caso, todas las entidades que

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	7/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



integran el Equipo Investigador, responderán solidariamente, sin perjuicio de la facultad que les asiste de repetir contra la entidad incumplidora.

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 substitución 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.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	8/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



- 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:

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	9/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



- 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:

- Asesoramiento en materia de Coordinación, seguimiento y gestión científico-técnica del Proyecto.
- 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



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	10/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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 técnicas y científicas que afecten al Proyecto que le planteen 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.
- g) Proponer soluciones para la traslación de los Resultados que se alcancen en el Proyecto.
- h) Gestionar los 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.

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.



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Página	11/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



OCTAVA. - COMITÉ DE DIRECCIÓN DEL PROYECTO Y COMITÉ TRASLACIONAL

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. En caso de empate, las Partes integrantes del Equipo Investigador confían en la Fundación Kertor que ésta resuelva, en base a su saber hacer, la cuestión decantándose por una de las dos posturas contrapuestas.

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.

La Fundación Kertor emitirá un informe relativo a las propuestas de modificación del Proyecto o del Plan de Trabajo que pudieran plantearse en el que, en base a su experiencia y Know-How, reflejará su opinión favorable o desfavorable a la misma.

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 UDC: el Vicerrector de Investigación y Transferencia o persona en quien delegue.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	12/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



- Por parte de FPNS: Patricia Rey Pérez 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 en base a un criterio de mayoría respecto del porcentaje de titularidad correspondiente a cada entidad a las que se refieren las cláusulas 11 y 12 de este Acuerdo, de conformidad con las reglas establecidas en las mismas.

NOVENA. - DERECHOS PREVIOS

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 cedida 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,



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	13/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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, las Partes podrán transferirse Material recíprocamente, 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 de los que el Material haya sido objeto. 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 el desarrollo del Proyecto dé lugar a la obtención de Resultados susceptibles de protección legal mediante Derechos de PI u otros derechos protegibles

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40	
Observacións		Página	14/36	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			

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.

Para ello se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

- 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 así como el aporte de Derechos Previos o *Know-How* por cada una de ellas que hayan sido determinantes de la consecución de los referidos Resultados.
- Las Entidades Participantes se comprometen a reconocer un % de titularidad de los Resultados a la Entidad Coordinadora por el asesoramiento científico y conocimiento y *Know-how* que ésta aporta en el marco del presente Acuerdo.
- En función del supuesto que se dé, los Resultados podrán ser
 - Únicos: aquellos generados por una sola Entidad Participante, sin la contribución del resto de Entidades Participantes y de la Entidad Coordinadora, y sin el uso de Conocimientos Preexistentes ni Información Confidencial de dichas otras Partes.
 - Conjuntos: aquellos Resultados generados por más de una Entidad Participante conjuntamente con otras o con la intervención de la Entidad Coordinadora, así como los obtenidos por sólo una Entidad Participante, cuando ello haya ocurrido mediante el uso de Derechos Previos y/o Información Confidencial de las otras Entidades Participantes o con la intervención de la Entidad Colaboradora.

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 implicadas así como la Entidad Coordinadora 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 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



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	15/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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, o indirectamente a través de convenios con terceros. 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.

Los Resultados que se obtuvieren de las actividades previstas en el apartado anterior serán titularidad conjunta de las Partes en la misma proporción que se establezca en el Contrato de Cotitularidad.

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 que incurran sus empleados y colaboradores.

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

- Ombra 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.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	16/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	17/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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.II), 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 NUEVE (9) meses contados a partir de entonces

En todo caso, 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.

Respecto de los derechos u obligaciones que por su naturaleza deben permanecer en vigor de manera indefinida, incluyendo de forma no exhaustiva lo relativo a los Derechos Previos, la propiedad y uso del Material; la titularidad de los Resultados; la protección y defensa de los Resultados; el uso de los Resultados; la explotación de los Resultados; la divulgación, etc. 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.

Respecto de los derechos u obligaciones que tengan una vigencia distinta, como la obligación de confidencialidad, se estará a lo expresamente previsto en el presente Acuerdo.

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

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	18/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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”, respondiendo en cualquier caso, en última instancia, de los daños y perjuicios que el subcontratista haya podido ocasionar.

DECIMOCTAVA. - NOTIFICACIONES



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	19/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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
- Universidade da Coruña. Correo electrónico del Vicerrectorado de Investigación y Transferencia: vit@udc.gal.
- Fundación Profesor Novoa Santos: patricia.rey.perez@sergas.es; fundación.profesor.novoa.santos@sergas.es

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**”), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (en adelante “**LOPDGDD**”), 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 con la finalidad de mantener y gestionar el presente contrato, siendo legitimado dicho tratamiento al amparo de lo dispuesto en el Art. 6.1.b) RGPD.. 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.

En el caso de que la ejecución de las actividades que implique el Proyecto requiera el tratamiento de datos personales no anonimizados, cada una de las entidades integrantes del Equipo investigador se encargará de suscribir con las demás los correspondientes contratos de encargado de tratamiento de datos determinando las medidas técnicas y organizativas necesarias para el mencionado tratamiento de datos.

Cada una de las partes integrantes del Equipo Investigador se asegurará de contar con las preceptivas autorizaciones para el tratamiento de los datos de carácter personal de los cuales sea responsable de su tratamiento.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Página	20/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



VÍGESIMA - 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 registrará 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 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.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40	
Observacións		Página	21/36	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			

71871510Y
MARIA ISABEL
LOZA (R:
G70477559)

Firmado digitalmente por 71871510Y MARIA ISABEL LOZA (R: G70477559)
Nombre de reconocimiento (DN):
2.5.4.13=Ref:AEAT/AEAT0145/PUESTO
1/19325/14102022113518,
serialNumber=IDCES-71871510Y,
givenName=MARIA ISABEL, sn=LOZA GARCIA,
cn=71871510Y MARIA ISABEL LOZA (R:
G70477559), 2.5.4.97=VATES-G70477559,
o=FUNDACION KERTOR, c=ES
Fecha: 2024.04.17 13:48:50 +02'00'

LA FUNDACIÓN KERTOR

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

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

P.p.: Ricardo Cao Abad, Rector magnífico de la Universidad de La Coruña

FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS

P.p.: Patricia Rey Pérez, Directora Fundación Profesor Novoa Santos



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Página	22/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



ANEXO I

Título y acrónimo

Modelos de curación tipo Single-Index: aplicación a pacientes con cardiotoxicidad (MCSICAR)

Resumen *(máx. 300 palabras)*

La investigación en cáncer de mama ha logrado grandes avances en las últimas décadas, lo cual ha derivado en un aumento de la tasa de supervivencia. Sin embargo, algunas de las terapias oncológicas que cuentan con una buena eficacia antitumoral pueden provocar efectos secundarios, como es el caso de la cardiotoxicidad. Poder anticiparse a la aparición de este daño cardiaco resulta de fundamental importancia. A pesar de que se conocen algunos factores de riesgo para la cardiotoxicidad, estos no son suficientes para predecir qué pacientes desarrollarán dicha complicación durante su tratamiento. Por este motivo, se realizan periódicamente ecocardiogramas para chequear el estado del corazón. Con la finalidad de mejorar la calidad de vida de las pacientes, sería interesante conocer qué factores influyen en la probabilidad de padecer este efecto secundario y en el tiempo hasta su aparición. Los factores objeto de estudio pueden ser unidimensionales, vectoriales, funcionales o incluso de tipo imagen. Este es el caso de la TDI (Tissue Doppler Imaging), que muestra la velocidad a la que se relaja y contrae el músculo cardiaco. La utilización de imágenes clínicas está abriendo importantes posibilidades de asistencia al diagnóstico y al tratamiento. Puesto que, en muchas ocasiones, dichas imágenes presentan información no deseada y mucho ruido, requieren un preprocesado previo. En este contexto, desde un punto de vista estadístico, es necesario contar con modelos adecuados para trabajar con tiempos de vida en una situación de alta dimensión.

Líneas de actuación

Línea de Actuación 2. Implementación y análisis de bases de datos en medicina de precisión.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40	
Observacións		Página	23/36	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			

Contexto científico y resultados previos (máx. 1000 palabras)

El análisis de supervivencia es una rama de la estadística que estudia el tiempo que transcurre hasta la ocurrencia de un evento de interés. Si consideramos como evento la cardiotoxicidad, esta disciplina nos podría permitir conocer cómo se distribuye el tiempo hasta la aparición de dicho efecto adverso y qué factores pueden hacer que se adelante o se retrase. Los modelos de supervivencia permiten trabajar con datos censurados, que surgen de manera natural en muchos estudios médicos. El término censura hace referencia a situaciones en las que hay una pérdida de información en la variable de interés, de modo que algunas veces no se observa esta variable sino otra (conocida como variable de censura) que impide observar el tiempo hasta el evento de interés. Por ejemplo, si una paciente llega a la fecha de fin de estudio sin haber padecido cardiotoxicidad, únicamente sabremos que el tiempo hasta el desarrollo de dicho efecto adverso (en caso de ocurrir) es mayor o igual que el tiempo durante el cual la hemos seguido. Lo mismo ocurre si perdemos el seguimiento de las mujeres por otros motivos, como la muerte por una causa ajena al estudio o el cambio de hospital. Los modelos clásicos de supervivencia suponen que eventualmente todos los pacientes sufrirían el evento si pudiesen ser seguidos durante un tiempo suficientemente largo. Esta hipótesis no es realista en el caso de la cardiotoxicidad, pues no todas las pacientes son susceptibles a sufrirla. En situaciones de este tipo, lo apropiado es utilizar modelos de curación, que consideran la posibilidad de que la paciente se *cure*, entendiendo como curación el hecho de que nunca llegue a sufrir el evento de interés (cardiotoxicidad, en este caso).

En los últimos años, diversos autores, entre los que se encuentran tres de los investigadores implicados en este proyecto (Ricardo Cao Abad, M. Amalia Jácome Pumar y Ana López Cheda), han propuesto modelos de curación flexibles (no paramétricos). Estos modelos permiten estudiar la probabilidad de cura (ver López-Cheda, Cao, Jácome y Van Keilegom, 2017) y la distribución del tiempo hasta que se desarrolla la cardiotoxicidad en los individuos susceptibles, también llamada latencia (ver López-Cheda, Jácome y Cao, 2017). Asimismo, en López-Cheda, Jácome, Van Keilegom y Cao (2020) se han propuesto métodos para contrastar si la probabilidad de cura depende de cada una de las posibles variables explicativas. Los métodos propuestos están implementados y disponibles para toda la comunidad científica en el paquete *npcure* de R (ver López-de-Ullibarri, López-Cheda y Jácome (2020), y López-Cheda, Jácome y López-de-Ullibarri, 2021). Recientemente, se han aplicado estas técnicas para estimar tiempos de estancia en hospital para pacientes de COVID-19 (ver Pedrosa-Laza, López-Cheda y Cao (2021), y López-Cheda, Jácome, Cao, y De Salazar (2021), entre otros), o en contextos médicos más generales (ver García-Vicuña, López-Cheda, Jácome y Mallor, 2023). Un aspecto a destacar es que estos trabajos se restringen a la presencia de variables explicativas unidimensionales. Sin embargo, en los estudios biomédicos es frecuente encontrar, de manera natural, variables explicativas vectoriales (de dimensión mayor que uno), funcionales o de tipo imagen. Para cubrir ese hueco en la literatura, López-Cheda, Peng y Jácome (2023) han propuesto un método para las situaciones en las que existen diferentes variables que influyen en la probabilidad de cura y en la latencia. Actualmente, Ricardo Cao Abad y Ana López Cheda están dirigiendo la tesis doctoral de Beatriz Piñeiro Lamas, cuyo objetivo es la extensión de las propuestas existentes en la literatura a situaciones en las que existen múltiples variables explicativas (factores de riesgo). A tal efecto, se han propuesto los modelos *single-index* de curación de tipo *mixtura*, tanto vectoriales como funcionales. Además, se ha implementado un preprocesado de las imágenes TDI, que permite extraer una función a partir de cada una de ellas. Las funciones resultantes presentan un comportamiento periódico, pues muestran la velocidad a la que se relaja y contrae el corazón en cada latido. En cada uno de los ciclos se pueden observar tres ondas predominantes: la S (sístole) y la E' y la A' (diástole). A efectos prácticos, se ha seleccionado un único ciclo para cada paciente. Esto ha permitido detectar diferencias relevantes en los alrededores de la onda E' entre las pacientes que han sufrido cardiotoxicidad y las que no. Dicho hallazgo pone de manifiesto la posible capacidad predictiva de la TDI en este contexto.



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	24/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



Referencias:

- Garcia-Vicuña D, López-Cheda A, Jácome MA, Mallor F (2023). Estimation of patient flow in hospitals using up-to-date data. Application to bed demand prediction during pandemic waves. PLoS ONE 18(2): e0282331.
- López-Cheda A, Cao R, Jácome MA, Van Keilegom I (2017). Nonparametric incidence estimation and bootstrap bandwidth selection in mixture cure models. Computational Statistics & Data Analysis, 105, 144-165.
- López-Cheda A, Jácome MA, Cao R (2017). Nonparametric latency estimation for mixture cure models. TEST, 26(2), 353-376.
- López-Cheda A, Jácome MA, Cao R, De Salazar PM (2021). Estimating lengths-of-stay of hospitalised COVID-19 patients using a non-parametric model: a case study in Galicia (Spain). Epidemiology and Infection, 149, e102, 1-8.
- López-Cheda A, Jácome MA, López-de-Ullibarri I (2021). The R Journal, 13 (1), 21-41.
- López-Cheda A, Jácome A, Van Keilegom I, Cao R (2020). Nonparametric covariate hypothesis tests for the cure rate in mixture cure models. Statistics in Medicine, 39, 2291-2307.
- López-Cheda A, Peng Y, Jácome MA (2023). Nonparametric estimation in mixture cure models with covariates. TEST. Invited paper. <https://doi.org/10.1007/s11749-022-00840-z>
- López-de-Ullibarri I, López-Cheda A, Jácome MA (2020). npcure: Nonparametric Estimation in Mixture Cure Models. R package version 0.1-5. <https://CRAN.R-project.org/package=np cure>
- Pedrosa-Laza M, López-Cheda A, Cao R (2022). Cure models to estimate time until hospitalization due to COVID-19. Applied Intelligence, 52, 794-807.



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	25/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



Necesidad clínica e impacto social (máx. 1000 palabras)

El cáncer de mama es el más frecuente en mujeres. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2021), en 2020 se diagnosticó cáncer de mama a 2.3 millones de mujeres en todo el mundo, y 685000 fallecieron por esa enfermedad (ver World Health Organization, 2021). Aproximadamente un 20% de los cánceres de mama tienen altos niveles de una proteína llamada HER2, cuya función es transmitir señales a las células para que crezcan y se dividan. Este subtipo de cáncer se conoce como HER2 positivo y su tratamiento por excelencia es el trastuzumab. Estudios previos han confirmado que este anticuerpo monoclonal mejora la supervivencia, así como la progresión libre de enfermedad (ver, entre otros, Mazzotta et al, 2019). Sin embargo, la cardiotoxicidad es un efecto adverso conocido de esta terapia oncológica (Wadhwa et al, 2009 y Dempsey et al, 2021), que sufren aproximadamente el 10% de las pacientes limitando, en muchas ocasiones, una apropiada administración del tratamiento y haciendo disminuir su eficacia. Por este motivo, la detección de los factores de riesgo que hacen que una paciente pueda sufrir cardiotoxicidad es de capital importancia. Entre las pruebas que se llevan a cabo para evaluar la función cardíaca en pacientes sometidas a trastuzumab está el ecocardiograma doppler tisular. En este contexto, y con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las pacientes, surgen las siguientes cuestiones:

- ¿Cuál es la probabilidad de sufrir cardiotoxicidad en pacientes que reciben trastuzumab y otros tratamientos potencialmente cardiotoxicos? ¿Qué factores pueden hacer que dicha probabilidad aumente?
- Para las pacientes que sufren dicho efecto adverso, ¿cuál es la distribución del tiempo hasta su ocurrencia? ¿Qué factores podrían retrasar la aparición de la cardiotoxicidad?

Dar respuesta a estas preguntas podría encaminarnos hacia una medicina más personalizada, adaptada a cada paciente. Con este objetivo nació la cardio-oncología. La Sociedad Europea de Cardiología (ESC) elaboró las primeras guías de cardio-oncología, que contienen pautas para la toma de decisiones en pacientes oncológicos con comorbilidades cardiovasculares (ver Lyon et al, 2022).

Por otra parte, la predicción de los periodos de mayor riesgo de cardiotoxicidad podría ser útil para realizar una óptima distribución de las citas médicas y pruebas de control que reciben las pacientes.

En este contexto, sería ideal poder aprovechar al máximo toda la información disponible para cada paciente. Por ejemplo, cada vez que se realiza un ecocardiograma doppler se almacenan automáticamente, además de la imagen TDI, una serie de parámetros relacionados con el corazón. Sacar provecho de toda esta información obtenida mediante pruebas no invasivas podría conducir al descubrimiento de nuevos factores de riesgo.

Referencias:

- Dempsey N et al (2021). Trastuzumab-induced cardiotoxicity: a review of clinical risk factors, pharmacologic prevention, and cardiotoxicity of other HER2-directed therapies. *Breast Cancer Res Treat*, 188, 21-36.
- Lyon AR et al (2022). ESC Guidelines on cardio-oncology developed in collaboration with the European Hematology Association (EHA), the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) and the International Cardio-Oncology Society (IC-OS): Developed by the task force on cardio-oncology of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, Volume 43, Issue 41, 1 November 2022, Pages 4229-4361.
- Mazzotta M et al (2019). Long-term safety and real-world effectiveness of trastuzumab in breast cancer. *J. Clin. Medicine* 8(2), 254.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	26/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



- Wadhwa D et al (2009). Trastuzumab mediated cardiotoxicity in the setting of adjuvant chemotherapy for breast cancer: a retrospective study. Breast Cancer Res. Treat, 117, 357-364.
- World Health Organization. Breast cancer (2021). <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	27/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



Objetivos (máx. 700 palabras)

El objetivo principal de este proyecto es

Mejorar la esperanza de vida y la calidad de vida de las pacientes de cáncer de mama mediante la propuesta de metodologías que den lugar a sistemas más precisos de prevención y diagnóstico no invasivo frente al desarrollo de cardiotoxicidad, dando lugar a una medicina personalizada.

Se pretende alcanzar este objetivo principal a partir de los siguientes objetivos secundarios:

01. Obtener y depurar las bases de datos clínicos y las imágenes.
02. Proponer métodos para estimar la probabilidad de cura y la latencia, considerando covariables multidimensionales de tipo vectorial, a partir de modelos de curación de tipo single-index. Estudiar las propiedades teóricas de los métodos propuestos.
03. Extender los métodos propuestos:
 - a. para modelos en los que influyen covariables funcionales.
 - b. para permitir que la probabilidad de cura y la latencia dependan de diferentes covariables.
04. Proponer contrastes de significación de covariables para la función de la latencia, basándose en los contrastes de significación de covariables para la probabilidad de cura existentes en la literatura.
05. Proponer un método de clasificación que permita determinar si una mujer es susceptible a sufrir cardiotoxicidad.
06. Implementar los algoritmos propuestos mediante software de libre disposición para toda la comunidad investigadora con el fin de que investigadores de otros ámbitos o tecnólogos puedan aplicar los procedimientos desarrollados en la resolución de problemas reales.
07. Aplicar la metodología propuesta al conjunto de datos de pacientes de cardiotoxicidad:
 - a. Identificar los factores de riesgo que aumentan la probabilidad de que una paciente sufra cardiotoxicidad y/o se acorte el tiempo libre de este efecto adverso.
 - b. Estimar la probabilidad de padecer cardiotoxicidad durante el tratamiento con trastuzumab de forma personalizada, en función de las características clínicas de las pacientes.
 - c. Detectar el periodo de mayor riesgo de sufrir el efecto adverso.
 - d. Estudiar las diferencias en las curvas relativas a la velocidad de contracción y relajación del músculo cardiaco correspondientes a pacientes curadas y no curadas.
08. Difundir los resultados

Este proyecto será clave para conocer el papel de determinados factores en la aparición de cardiotoxicidad, lo que permitirá a los profesionales de la biomedicina decidir si un factor tiene efecto significativo tanto en la probabilidad de sufrir cardiotoxicidad como, para aquellas pacientes que sufrirán cardiotoxicidad, en el tiempo libre de este efecto adverso.



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	28/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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

El proyecto se llevará a cabo con datos relativos a pacientes de la Unidad de Imagen y Función Cardiacas del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC). Específicamente, se trata de un diseño retrospectivo de cohorte restringido a las pacientes con cáncer de mama de tipo HER2 positivo que han sido tratadas con trastuzumab y que acudieron entre el 2007 y 2022 al CHUAC para realizar ecocardiogramas doppler, con la finalidad de chequear el estado de su corazón y detectar la posible aparición de cardiotoxicidad. Para cada paciente, se dispondrá de diferente información relativa a variables clínicas, tomadas al inicio del tratamiento: máximo gradiente de presión en la aorta; ratio E/A MV (marcador de la función del ventrículo izquierdo en las ondas E y A); latidos por minuto; dimensión de la aurícula izquierda; diámetro telesistólico del ventrículo izquierdo; LVEF (fracción de eyección del ventrículo izquierdo); masa del ventrículo izquierdo; PPVItD (pared posterior VI en telediástole); DVItd (diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo); edad; peso; estatura y tiempo hasta desarrollar cardiotoxicidad (en caso de haberla sufrido). Una característica importante de este conjunto de datos es la presencia de sujetos curados, ya que existen pacientes tratadas con trastuzumab y que nunca van a sufrir cardiotoxicidad.

Para alcanzar los objetivos presentados en el apartado anterior, se plantean las siguientes **tareas**:

- O1.T1: Recogida y depuración de la base de datos
- O2.T1: Propuesta de un modelo de curación tipo single-index para estimar la probabilidad de cardiotoxicidad
- O2.T2: Propuesta de un modelo de curación tipo single-index para estimar la latencia
- O2.T3: Estudio de simulación para comprobar el buen comportamiento de los métodos propuestos
- O2.T4: Estudio de las propiedades teóricas de los métodos propuestos.
- O3.T1: Adaptación del método propuesto en O2.T1 y O2.T2 a covariables funcionales
- O3.T2: Adaptación del método propuesto en O2.T1 y O2.T2 para permitir que diferentes variables influyan en la probabilidad de cardiotoxicidad y en la latencia
- O4.T1: Propuesta de contrastes de significación de covariables para la latencia
- O4.T2: Estudio de simulación para comprobar el buen comportamiento del método
- O5.T1: Propuesta de un método que permita clasificar a una mujer como susceptible o no a sufrir cardiotoxicidad
- O6.T1: Diseño e implementación de los métodos propuestos, adaptados para que se puedan aplicar a cualquier conjunto de datos
- O6.T2: Preparación de ficheros de ayuda, para que cualquier investigador pueda entender y utilizar el código fácilmente
- O6.T3: Publicación de software en el CRAN de R
- O7.T1: Aplicación de la metodología propuesta al conjunto de datos de cardiotoxicidad
- O7.T2: Recogida e interpretación de resultados
- O8.T1: Difusión de resultados con el envío a revistas de alto impacto y con la asistencia a congresos nacionales y/o internacionales

El proyecto aplicará todas las políticas implementadas por la UDC y el CITIC en relación con la gestión de datos. Todos los datos que puedan hacerse públicos estarán disponibles a través de un repositorio de acceso abierto como Zenodo, e indexados en el portal opendata del CITIC. Los datos y metadatos generados en el proyecto cumplirán los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable). Las publicaciones y los programas informáticos también se compartirán mediante políticas de acceso libre y abierto.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Página	29/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



Dado que se analizarán datos clínicos, el tratamiento, comunicación y cesión de los datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. El estudio se llevará a cabo siguiendo la normativa vigente en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y de acuerdo con los principios derivados de la última versión de la Declaración de Helsinki y del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo). El acceso a la historia clínica y al consentimiento informado se realizará de acuerdo con la normativa vigente. El estudio cuenta con la aprobación del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G).

La **metodología** a usar será la siguiente. Una vez recogida y depurada la base de datos, se realizará el preprocesado de las variables de tipo imagen con la finalidad de seleccionar las regiones de interés. Específicamente, la curva TDI está representada con color amarillo en la imagen médica, por lo que interesa almacenar únicamente los píxeles con diferentes tonalidades amarillas. Para eso, se tendrá en cuenta el color en formato HSV (de inglés, Hue-Saturation-Value) de cada pixel. El motivo es que, en HSV, los píxeles amarillos pueden ser identificados fácilmente al controlar el rango del primer parámetro (Hue), mientras que en formato RGB (Red-Green-Blue), diferentes combinaciones de los tres parámetros corresponden a colores amarillos similares, lo que dificultaría considerablemente recoger por completo la curva de interés. Una vez que los píxeles amarillos han sido detectados, se propondrá un algoritmo para convertir esa imagen en función. A continuación, considerando que, para cada paciente, se habrá almacenado un número diferente de ciclos, se seleccionará un único ciclo por individuo y se estandarizará en un intervalo, para poder comparar a todos los sujetos.

Una vez preparada la información clínica y personal de las pacientes, el efecto de esta en la probabilidad de sufrir cardiotoxicidad se estudiará mediante los modelos single-index de curación de tipo mixtura. Estos modelos generalizarán dos importantes líneas de investigación. Por una parte, los modelos introducidos en López-Cheda, Cao, Jácome y Van Keilegom (2017) y López-Cheda, Jácome y Cao (2017) al caso multidimensional. Por otra parte, la propuesta generaliza el trabajo de Strzalkowska-Kominiak y Cao (2013) a un contexto en el cual, además de individuos censurados, hay individuos curados. Es relevante destacar que, mediante los modelos single-index, tanto en el caso vectorial como funcional, se evita la conocida maldición de la dimensión, presente en los modelos no paramétricos. Sin embargo, el precio que hay que pagar es la incorporación al modelo de un vector (o función) de parámetros a estimar. Dicha estimación se hará por máxima verosimilitud, y en la práctica será necesario recurrir a métodos de optimización numéricos. En el caso funcional, se estudiará reducir previamente la dimensión mediante una representación con bases de Fourier o con componentes principales funcionales.

Asimismo, partiendo del método propuesto en López-Cheda, Jácome, Van Keilegom y Cao (2020), se propondrá uno nuevo para estudiar si la latencia depende de cada variable explicativa.

Para determinar si una paciente es susceptible o no a la cardiotoxicidad, se propondrá una regla de clasificación que tenga en cuenta la estimación de la probabilidad de cura.

Se prevén tres grandes aspectos en el plan de difusión de los resultados de este proyecto:

1. Publicación de artículos de investigación en revistas de ámbito estadístico y médico, reconocidas internacionalmente.
2. Presentación de ponencias en congresos de ámbito nacional e internacional. Esto permite avanzar los resultados obtenidos a la comunidad estadística y médica internacional cuando aún están en una etapa de consolidación, con la consecuente retroalimentación obtenida en los mismos.
3. Puesta a disposición de documentos de investigación y software con libre acceso. Los documentos de investigación estarán a disposición en la web

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	30/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



del grupo MODES (ver <http://dm.udc.es/modes/>). El software estará accesible en el CRAN de R (ver <http://cran.r-project.org/>).

Referencias:

- López-Cheda A, Cao R, Jácome MA, Van Keilegom I (2017). Nonparametric incidence estimation and bootstrap bandwidth selection in mixture cure models. *Computational Statistics & Data Analysis*, 105, 144-165.
- López-Cheda A, Jácome MA, Cao R (2017). Nonparametric latency estimation for mixture cure models. *TEST*, 26(2), 353-376.
- López-Cheda A, Jácome MA, Van Keilegom I, Cao R (2020). Nonparametric covariate hypothesis tests for the cure rate in mixture cure models. *Statistics in Medicine*, 39, 2291-2307.
- Strzalkowska-Kominiak E, Cao R (2013). Maximum likelihood estimation for conditional distribution single-index models under censoring. *Journal of Multivariate Analysis*, 114, 74-98.



Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	31/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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)

Las entidades participantes en este proyecto son la Universidade da Coruña (UDC) y más concretamente el Centro de Investigación TIC (CITIC), y el Instituto de Investigación Biomédica A Coruña (INIBIC).

- **Centro de Investigación en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (CITIC)**

El **CITIC** es un Centro de Investigación creado en 2008 que potencia el avance y la excelencia en I+D+i aplicada a las TIC. Impulsado por la UDC, el CITIC es un punto de encuentro entre la Universidad y la empresa en el que confluyen departamentos de I+D de empresas del sector TIC con investigadores procedentes del ámbito universitario. En el año 2016, el CITIC recibe el distintivo de Centro Singular de Investigación de Galicia 2016-2019. Es el único centro TIC de Galicia reconocido con este distintivo, cofinanciado por la Xunta de Galicia y por la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional. En 2019 renueva esta acreditación, pasando a denominarse Centro de Investigación del Sistema Universitario de Galicia 2019-2022. La actividad científica del CITIC se estructura en cuatro áreas de investigación principales, Inteligencia Artificial, Ciencia e Ingeniería de Datos, Computación de Altas Prestaciones y Servicios y Redes Inteligentes; y un área de investigación transversal a todas ellas, la de Ciberseguridad. En este proyecto participarán investigadores del área de Ciencia e Ingeniería de Datos y del área de Inteligencia Artificial.

Dentro del CITIC, el proyecto lo liderará el **Grupo de Modelización, Optimización e Inferencia Estadística (MODES)**, siendo el investigador principal Ricardo Cao Abad, quien cuenta con una sólida experiencia en liderazgo de proyectos científicos. Participarán además los siguientes miembros de este grupo: Ana López Cheda y María Amalia Jácome Pumar. El grupo MODES está formado por 41 integrantes, siendo la mayoría de ellos investigadores senior con una larga trayectoria. Su investigación se centra en dos grandes áreas: Modelización e Inferencia Estadística, e Investigación Operativa. En el área de Modelización e Inferencia Estadística, donde se enmarca este proyecto, la investigación se centra en la propuesta y desarrollo de nuevos métodos estadísticos en diferentes contextos, siendo de interés: (i) el estudio de sus propiedades teóricas, (ii) la evaluación de su correcto comportamiento mediante simulación, y (iii) su aplicación a un gran número de problemas relevantes en otras áreas de investigación científica, destacando la Medicina, la Biología y la Ingeniería. El grupo de investigación ha sido financiado parcialmente en los últimos 25 años por los programas de investigación MINECO-MICINN-MEC y por las Axudas do programa de consolidación e estructuración de unidades de investigación competitivas (modalidad de grupos de referencia competitiva, GRC). El grupo MODES contribuye a la comunidad científica con la publicación de una media de 30-40 artículos al año, la gran mayoría en revistas incluidas en el Journal of Citation Reports de la Web of Science. Los avances en las líneas de investigación del grupo frecuentemente conducen a colaboraciones con empresas e instituciones interesadas en la resolución de problemas relacionados con la Ciencia de Datos, susceptibles de ser abordados mediante algoritmos de análisis de datos o con modelos de investigación operativa. Dichas colaboraciones se materializan mediante proyectos de investigación conjuntos con empresas, así como con contratos de transferencia de tecnología. Entre estos, cabe destacar la colaboración con ABANCA, ECOMT, EDAR Bens, EMALCSA, Estrella Galicia, EXTRACO, FINSA, GABADI, INDITEX, INVERDAMA, La Voz de Galicia, MISTURAS, NAVANTIA, NEODYN, PROMECAN, REGANOSA, TECMAN y WESTAT. Asimismo, los miembros de MODES participan activamente en el desarrollo y publicación en abierto de un gran número de paquetes

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	32/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



de software, como son las librerías R actualmente disponibles en el CRAN (binnednp, baggedcv, ILS, kerdienst, MPBoost, npcure, npsp, survPresmooth, TSclust, entre otras).

Además del grupo MODES, colaborarán otros miembros del CITIC como investigadores del grupo **Laboratorio de Bases de Datos (LBD)**, liderados por la investigadora Susana Ladra, junto con José R. Paramá, Fernando Silva-Coira, Guillermo de Bernardo, Diego Seco y Elsa Martín-de Arribas, quienes aportarán su experiencia en el desarrollo de algoritmos para el análisis de datos genómicos, diseño y desarrollo de bases de datos y explotación de datos; del grupo de investigación **Redes de Neuronas Artificiales e Sistemas Adaptativos -Informática Médica e Diagnóstico Radiológico (RNASA-IMEDIR)**, liderados por Carlos Fernández-Lozano, quien aportará al proyecto su experiencia en técnicas de inteligencia artificial y *machine learning*, así como sus conocimientos previos de biología computacional aplicados al dominio de CCR; y el investigador del programa Ramón y Cajal **José A. Iglesias Guitián**, experto en visualización científica, que podrá aportar sus conocimientos para la gestión de las imágenes generadas por los ecocardiogramas doppler. Todos los grupos de investigación participantes tienen experiencia previa en proyectos del ámbito biotecnológico y en colaboración con entidades biosanitarias.

- **Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC, Fundación Profesor Novoa Santos)**

El INIBIC es un Instituto de Investigación Sanitaria (IIS), constituido por la Consellería de Sanidade, el Servicio Galego de Saúde, la Universidade da Coruña y la Fundación Profesor Novoa Santos. Fue creado en enero de 2008 mediante la firma de un convenio de colaboración entre las entidades firmantes. El INIBIC surge con la necesidad de promover, desarrollar, gestionar y difundir la investigación en el ámbito de las ciencias de la salud. Con esta finalidad, el Instituto promueve y estrecha las relaciones de intercambio de conocimiento entre todos los investigadores y grupos de investigación que pertenecen a los distintos centros (Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña y UDC) y promueve la colaboración con otras instituciones y entidades públicas y privadas, priorizando la realización de actividades para potenciar las alianzas para llevar a cabo una investigación traslacional con repercusión en la actividad clínica.

Alberto Bouzas Mosquera y Cayetana Barbeito Caamaño son cardiólogos de la Unidad de Imagen y Función Cardíacas del Servicio de Cardiología del CHUAC y miembros del INIBIC. En este proyecto, Alberto Bouzas será el responsable de suministrar los datos totalmente anonimizados y Cayetana Barbeito formará parte del equipo investigador, aportando su conocimiento experto en cardiología y, específicamente, en tratamiento de pacientes con cardiotoxicidad.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	33/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



Presupuesto y cronograma *(máx. 500 palabras)*

Con respecto al importe solicitado para este proyecto, se consideran los siguientes gastos:

- Gastos relativos a cursos de formación: 2000 €
- Gastos para la realización de estancias de formación: 4000 €
- Gastos de asistencia a congresos: 7000 €
- Gastos reservados para cubrir el coste de publicaciones (aceptación de artículo en revistas de alto impacto, etc.): 3000 €

Por lo tanto, se solicita un total de 16000€ (del máximo de 75000€ establecido para cada proyecto).

Por otra parte, se prevé un gasto de aproximadamente 60000€ destinado a contratación de personal:

Año	Salario	Pagas extras	Indem. Fin contrato	Total retribuciones	Seguridad Social	Coste del contrato
2024	25.140,00€	4.190,04€	0,00 €	29.330,04€	9.561,60€	38.891,64€
2025	12.570,00€	2.095,02€	1.466,22€	16.131,24€	4.780,80€	20.912,04 €
			TOTAL	45.461,28€	14.342,40€	59.983,68 €

La siguiente tabla muestra el desglose de todos los gastos considerados asociados a las tareas:

Tarea	Personal contratado	Formación	Participación en congresos
01.T1	X		
02.T1,02.T2	X	X	
02.T3, 02.T4	X	X	X
03.T1	X	X	X
03.T2	X		X
04.T1	X		
04.T2	X	X	X
05.T1	X		X
06.T1	X		
06.T2	X		
06.T3	X	X	
07.T1	X		X
07.T2	X		
08.T1	X		X

La planificación temporal para el desarrollo de las tareas descritas anteriormente se detalla en la siguiente tabla:

Tarea	1-3 meses	4-6 meses	7-9 meses	10-12 meses	12-15 meses	16-18 meses
01.T1	X					
02.T1, 02.T2	X	X				
02.T3		X	X			
02.T4			X	X		
03.T1	X	X	X			
03.T2			X	X		
04.T1		X	X			
04.T2			X	X		
05.T1				X	X	X
06.T1		X	X	X	X	X
06.T2					X	X
06.T3						X
07.T1			X	X	X	
07.T2				X	X	
08.T1			X	X	X	X

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Página	34/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



ANEXO II PRESUPUESTO ⁽¹⁾

ENTIDADES	ANUALIDADES		
	Tipo de fondos	2024	2025
UDC (<i>Entidad Líder</i>)	MRR	3.000 €	0 €
FPNS (<i>Entidad Socia 1</i>)		0 €	0 €
TOTAL		3.000 €	0 €

(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.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40
Observacións		Páxina	35/36
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



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 Universidade da Coruña aportará su conocimiento para la realización del proyecto y la supervisión y cumplimiento de las tareas recogidas en el plan de trabajo. Los derechos de propiedad intelectual o industrial existentes antes del comienzo del proyecto, como los derechos de autor, derechos sobre software (programas implementados por alguno de los miembros del equipo), websites, derechos sobre programas informáticos y derechos sobre bases de datos, entre otros, se recogen en los términos expuestos en la cláusula **NOVENA. - DERECHOS PREVIOS** de este acuerdo.

La Fundación Profesor Novoa Santos aportará su conocimiento para la realización del proyecto y cumplimiento de las tareas recogidas en el plan de trabajo. Los derechos de propiedad intelectual o industrial existentes antes del comienzo del proyecto, como los derechos de autor, derechos sobre software, websites, derechos sobre programas informáticos y derechos sobre bases de datos, entre otros, se recogen en los términos expuestos en la cláusula **NOVENA. - DERECHOS PREVIOS** de este acuerdo.

Código Seguro De Verificación	784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Reitor - Ricardo José Cao Abad	Asinado	22/04/2024 09:15:40	
Observacións		Páxina	36/36	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/784e3eTUSHNSfk5biP3q4w==			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			