

CONVENIO PARA LA REGULACIÓN DEL VÍNCULO JURÍDICO DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE ("IIS LA FE") ENTRE LA GENERALITAT, A TRAVÉS DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD, LA UNIVERSITAT DE VALENCIA, LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA, LA FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE INFERTILIDAD Y LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE DE LA COMUNITAT VALENCIANA

REUNIDOS

De una parte, el Honorable Sr. D. Marciano Gómez Gómez, conseller de Sanidad, en representación de la Generalitat, nombrado por el Decreto 11/2023, de 19 de julio, del president de la Generalitat, por el que nombra a las personas titulares de las vicepresidencias y de las consellerias, y conforme a lo dispuesto en los artículos 17 f) y 28 g) de la Ley 5/1983, del Consell, de 30 de diciembre y al artículo 6.3 del Decreto 176/2014, de 10 de octubre, del Consell por el que se regula los convenios que suscriba la Generalitat, autorizado para este acto por Acuerdo del Consell de 21 de junio de 2024.

De otra parte, D^a María Vicenta Mestre Escrivá, Rectora Magnífica de la Universitat de València, Estudi General (en adelante, "UV"), NIF Q-4618001-D, actuando en nombre y representación de la misma, legitimada por este acto en virtud del artículo 94 de los Estatutos de la Universitat de València, aprobados por Decreto 128/2004, de 30 de julio, del Consell (DOGV núm. 4811, de 03.08.2004), y facultada a partir de su nombramiento por el Decreto 25/2022, de 11 de marzo, del Consell (DOGV núm. 9297, de 14 de marzo), y por acuerdo del Consejo de Gobierno de la universidad de 12 de marzo de 2024.

De otra parte, D. José Esteban Capilla Romá, Rector Magnífico de la Universitat Politècnica de València (en adelante, "UPV"), entidad con NIF número Q-4618002-B, nombrado por Decreto 74/2021, de 28 de mayo, del Consell, (DOGV núm. 9096, de 31 de mayo), actuando en nombre y representación de la misma, en virtud de las atribuciones que le confieren el artículo 53.d) de los estatutos de la Universitat Politècnica de València, aprobados

CONVENI PER A LA REGULACIÓ DEL VÍNCLE JURÍDIC DE L'INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA LA FE ("IIS LA FE") ENTRE LA GENERALITAT, A TRAVÉS DE LA CONSELLERIA DE SANITAT, LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA, LA UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA, LA FUNDACIÓ INSTITUT VALENCIÀ D'INFERTILITAT I LA FUNDACIÓ PER A LA INVESTIGACIÓ DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE DE LA COMUNITAT VALENCIANA

REUNITS

D'una banda, l'Honorable Sr. Marciano Gómez Gómez, conseller de Sanitat, en representació de la Generalitat, nomenat pel Decret 11/2023, de 19 de juliol, del president de la Generalitat, pel qual nomena les persones titulars de les vicepresidències i de les conselleries, i d'acord amb les disposicions dels articles 17.f i 28.g de la Llei 5/1983, del Consell, de 30 de desembre, i l'article 6.3 del Decret 176/2014, de 10 d'octubre, del Consell, pel qual es regulen els convenis que subscriga la Generalitat, autoritzat per a este acte per mitjà de l'Acord del Consell de 21 de juny de 2024.

D'una altra banda, la Sra. María Vicenta Mestre Escrivá, Rectora Magnífica de la Universitat de València - Estudi General (d'ara en avant, "UV"), NIF Q-4618001-D, que actua en nom i representació d'esta, legitimada per este acte en virtut de l'article 94 dels Estatuts de la Universitat de València, aprovats per mitjà del Decret 128/2004, de 30 de juliol, del Consell (DOGV núm. 4811, de 03.08.2004), i facultada a partir del seu nomenament pel Decret 25/2022, d'11 de març, del Consell (DOGV núm. 9297, de 14 de març), i per l'Acord del Consell de Govern de la Universitat de 12 de març de 2024.

D'una altra banda, el Sr. José Esteban Capilla Romá, Rector Magnífic de la Universitat Politècnica de València (d'ara en avant, "UPV"), entitat amb NIF número Q-4618002-B, nomenat per mitjà del Decret 74/2021, de 28 de maig, del Consell (DOGV núm. 9096, de 31 de maig), que actua en nom i representació d'esta, en virtut de les atribucions que li conferix l'article 53.d dels Estatuts de la Universitat Politècnica de València, aprovats per mitjà del Decret 182/2011, de 25 de

por Decreto 182/2011, de 25 de noviembre, del Consell, (DOCV núm. 6661, de 29 de noviembre) y por acuerdo del Consejo de Gobierno de la universidad de 27 de abril de 2023.

De otra parte, D. Nicolás Garrido Puchalt, actuando como Director General de la Fundación Instituto Valenciano de Infertilidad, (en adelante, "Fundación IVI" o "FIVI"), entidad con NIF G96699566, en representación de la misma en virtud de escritura de elevación a público de acuerdos sociales autorizada ante el Notario del Ilustre Colegio de Valencia, D. Ramón Pascual Maiques, en fecha 31 de enero de 2017, número de protocolo 178.

Y, de otra parte, D^a. Ainhoa Genovés Martínez, actuando como Directora Gerente de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunitat Valenciana, (en adelante, la "Fundación La Fe"), entidad con NIF número G-97067557, actuando en nombre y representación de la misma en virtud de escritura de elevación a público de acuerdos sociales autorizada ante el Notario del Ilustre Colegio de Valencia, D. Luis Calabuig de Leyva, en fecha 17 de noviembre de 2022, número de protocolo 4.662.

Reconociéndose las partes mutuamente capacidad jurídica suficiente, suscriben en nombre de las respectivas entidades el presente convenio y, al efecto,

EXPONEN

I. Que el artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece que *"el Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación"*, estableciendo que *"a tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación"*.

II. La investigación biosanitaria y biomédica constituye un pilar básico de actividad del Departamento de Salud Valencia La Fe, que la ha situado dentro de su estrategia global y líneas de actuación prioritarias. Por ello, y con el fin de promover y gestionar la investigación biomédica desarrollada por los profesionales sanitarios en el seno del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia, en febrero de 2002 se constituyó

novembre, del Consell (DOCV núm. 6661, de 29 de novembre), i per l'Acord del Consell de Govern de la Universitat de 27 d'abril de 2023.

D'una altra banda, el Sr. Nicolás Garrido Puchalt, que actua com a director general de la Fundació Institut Valencià d'Infertilitat (d'ara en avant, "Fundació IVI" o "FIVI"), entitat amb NIF G96699566, en representació d'esta en virtut d'escriptura d'elevació a públics d'acords socials autoritzada davant el notari de l'Il·lustre Col·legi de València Sr. Ramón Pascual Maiques, en data 31 de gener de 2017, número de protocol 178.

I d'una altra banda la Sra. Ainhoa Genovés Martínez, que actua com a directora gerent de la Fundació per a la Investigació de l'Hospital Universitari i Polítècnic La Fe de la Comunitat Valenciana (d'ara en avant, la "Fundació La Fe"), entitat amb NIF número G-97067557, que actua en nom i representació d'esta en virtut d'escriptura d'elevació a públics d'acords socials autoritzada davant el notari de l'Il·lustre Col·legi de València Sr. Luis Calabuig de Leyva, en data 17 de novembre de 2022, número de protocol 4662.

Les parts es reconeixen mútuament capacitat jurídica suficient, subscriuen en nom de les entitats respectives este conveni i, a l'efecte,

EXPOSEN

I. Que l'article 88 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica, establix que *"el Sistema Nacional de Salut col·laborarà amb altres institucions i organitzacions implicades en la investigació per a la utilització conjunta d'infraestructures científiques i el desenvolupament de projectes d'investigació"*, i estableix que *"a este efecte, es promourà la configuració d'instituts d'investigació biomèdica en el si dels centres del Sistema Nacional de Salut per mitjà de l'associació de grups d'investigació"*.

II. La investigació biosanitària i biomèdica constituïx un pilar bàsic d'activitat del Departament de Salut València La Fe, que l'ha situada dins de la seua estratègia global i línies d'actuació prioritàries. Per això, i amb la finalitat de promoure i gestionar la investigació biomèdica desenvolupada pels professionals sanitaris en el si de l'Hospital Universitari i Polítècnic La Fe de València, el febrer de 2002 es va constituir la

la Fundación para la Investigación del Hospital La Fe, según se recoge en sus Estatutos Fundacionales, de fecha 24 de julio de 2002, otorgados ante el Notario de Valencia D. Emilio-Vicente Orts Calabuig, y actualizados en fecha 31 de enero de 2012 ante el Notario de Valencia D. Salvador Alborch.

III. Que la Fundación La Fe es una organización sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar, estableciéndose entre sus fines fundacionales los de impulsar, promover y favorecer la investigación científica y técnica en el seno del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia y su Centro de Investigaciones.

IV. Con el fin de dar el adecuado marco legal a su actuación en el seno del hospital, la Fundación La Fe suscribió un Acuerdo Marco de Cooperación con la Conselleria de Sanidad el día 20 de febrero de 2003 (DOGV núm. 4562, de 8 de agosto), el cual fue renovado el 25 de mayo de 2007 (DOGV núm. 5552 de 10 de julio) y posteriormente renovado en fecha 21 de septiembre de 2012 (DOGV núm. 6912, de 28 de noviembre) y 25 de septiembre de 2016 (DOGV núm. 7906, de 28 de octubre).

V. En fecha 13 de mayo de 2022 se suscribió un nuevo Convenio Marco entre la Generalitat, a través de la Conselleria de Sanidad, y la Fundación La Fe (DOGV núm. 9354, de 3 de junio), el cual se encuentra vigente en ese momento. Conforme al actualmente vigente Convenio Marco, para el desarrollo de actividades específicas que requieran una regulación propia, el IIS La Fe y la Conselleria con competencias en materia de sanidad podrán suscribir convenios específicos, siempre al amparo del mencionado Convenio Marco.

VI. Que la UV, tal y como determinan sus Estatutos, es una entidad de Derecho Público, dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio a la que corresponde, en el ámbito de sus competencias, el servicio público de la educación superior mediante la investigación, la docencia y el estudio. Se define por su voluntad de innovación e implicación social, en coordinación y colaboración con otras universidades e instituciones.

VII. En fecha 19 de mayo de 2003 la Fundación La Fe suscribió un Acuerdo Marco de Colaboración con la UV, con el fin de establecer alianzas estratégicas para desarrollar su misión. El acuerdo amparaba las distintas modalidades de colaboración con la Universidad, y entre ellas la creación de Unidades Mixtas integradas por personal de ambas entidades. Expresamente se permitió la integración de dichas Unidades

Fundació per a la Investigació de l'Hospital La Fe, tal com s'arregla en els seus estatuts fundacionals, de data 24 de juliol de 2002, atorgats davant el notari de València Sr. Emilio-Vicente Orts Calabuig, i actualitzats en data 31 de gener de 2012 davant el notari de València Sr. Salvador Alborch.

III. Que la Fundació La Fe és una organització sense ànim de lucre, amb personalitat jurídica pròpia i plena capacitat d'obrar, i entre els seus fins fundacionals s'establixen els d'impulsar, promoure i afavorir la investigació científica i tècnica en el si de l'Hospital Universitari i Politécnic La Fe de València i el seu centre d'investigacions.

IV. Amb la finalitat de donar el marc legal adequat a la seua actuació en el si de l'hospital, la Fundació La Fe va subscriure un acord marc de cooperació amb la Conselleria de Sanitat el dia 20 de febrer de 2003 (DOGV núm. 4562, de 8 d'agost), que va ser renovat el 25 de maig de 2007 (DOGV núm. 5552, de 10 de juliol) i posteriorment renovat en data 21 de setembre de 2012 (DOGV núm. 6912, de 28 de novembre) i 25 de setembre de 2016 (DOGV núm. 7906, de 28 d'octubre).

V. En data 13 de maig de 2022 es va subscriure un nou conveni marc entre la Generalitat, a través de la Conselleria de Sanitat, i la Fundació La Fe (DOGV núm. 9354, de 3 de juny), el qual es troba vigent en eixe moment. D'acord amb el conveni marc actualment vigent, per al desenvolupament d'activitats específiques que requerisquen una regulació pròpia l'IIS La Fe i la conselleria amb competències en matèria de sanitat poden subscriure convenis específics, sempre a l'empara del conveni marc esmentat.

VI. Que la UV, tal com determinen els seus estatuts, és una entitat de dret públic, dotada de personalitat jurídica i patrimoni propi a la qual correspon, en l'àmbit de les seues competències, el servici públic de l'educació superior per mitjà de la investigació, la docència i l'estudi. Es definix per la seua voluntat d'innovació i implicació social, en coordinació i col·laboració amb altres universitats i institucions.

VII. En data 19 de maig de 2003, la Fundació La Fe va subscriure un acord marc de col·laboració amb la UV, amb la finalitat d'establir aliances estratègiques per a desenvolupar la seua missió. L'acord emparava les diferents modalitats de col·laboració amb la Universitat, entre les quals la creació d'unitats mixtes integrades per personal de les dos entitats. Expressament es va possibilitar la integració d'estes unitats mixtes en

Mixtas en supraestructuras de colaboración científicas (consorcios, redes, etc.).

VIII. En fecha 16 de mayo de 2003 la Fundación La Fe suscribió un Acuerdo Marco de Colaboración con la UPV, con el fin de establecer alianzas estratégicas para desarrollar su misión. El acuerdo ampara las distintas modalidades de colaboración con la Universidad, y entre ellas la creación de Unidades Mixtas integradas por personal de ambas entidades. Expresamente se possibilitó la integración de dichas Unidades Mixtas en supraestructuras de colaboración científicas (consorcios, redes, etc.)

IX. Que la FIVI, tal y como determinan sus Estatutos, es una entidad que tiene por fin principal el estudio de las variables de carácter personal y social, que inciden en la reproducción humana y su problemática médica, la investigación para mejorar y contribuir de una forma positiva al desarrollo de la salud de los ciudadanos, llevando a cabo acciones, divulgación y difusión a través de sus publicaciones, cursos, conferencias y programas y actividades relacionadas con la investigación, docencia, consultoría formación y asistencia técnica en el ámbito de la Medicina Reproductiva, la actividad Ginecológica y la pediatría, tanto en España como en otros países.

X. El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, establece para el Instituto Carlos III el carácter de órgano de acreditación de las instituciones de investigación en el ámbito sanitario.

XI. Que el anterior Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre Acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria (en adelante, el "Real Decreto 339/2004") establecía que las entidades que pudieran integrar los institutos de investigación sanitaria deberían ser necesariamente hospitales docentes e investigadores del Sistema Nacional de Salud y centros públicos o privados de I+D+I, debiendo reunir los requisitos que el citado Real Decreto determinaba en su artículo 3, estableciendo entre ellos un vínculo jurídico que amparara la asociación de los hospitales con los centros públicos y privados de I+D+I que han de integrar los institutos de investigación sanitaria, y señalando que se consideraba un vínculo jurídico suficiente la formalización de convenios de colaboración que identificaran los compromisos asumidos por cada una de las partes. Dichos convenios podrían atribuir la representación de los institutos de investigación sanitaria resultantes a los hospitales o entidades con personalidad jurídica propia vinculadas a ellos.

XII. Que el citado Real Decreto 339/2004 estuvo vigente hasta el 5 de octubre de 2016,

supraestructures de col·laboració científiques (consorcis, xarxes, etc.).

VIII. En data 16 de maig de 2003 la Fundació La Fe va subscriure un acord marc de col·laboració amb la UPV, amb la finalitat d'establir aliances estratègiques per a desenvolupar la seua missió. L'acord empara les diferents modalitats de col·laboració amb la Universitat, entre les quals la creació d'unitats mixtes integrades per personal de les dos entitats. Expressament es va possibilitar la integració d'estes unitats mixtes en supraestructures de col·laboració científiques (consorcis, xarxes, etc.).

IX. Que la FIVI, tal com determinen els seus estatuts, és una entitat que té per finalitat principal l'estudi de les variables de caràcter personal i social que incidixen en la reproducció humana i la seua problemàtica mèdica, la investigació per a millorar i contribuir d'una manera positiva al desenvolupament de la salut dels ciutadans, i du a terme accions, divulgació i difusió a través de les seues publicacions, cursos, conferències i programes i activitats relacionades amb la investigació, docència, consultoria, formació i assistència tècnica en l'àmbit de la medicina reproductiva, l'activitat ginecològica i la pediatria, tant a Espanya com en altres països.

X. El Reial decret 375/2001, de 6 d'abril, estableix per a l'Institut Carlos III el caràcter d'òrgan d'acreditació de les institucions d'investigació en l'àmbit sanitari.

XI. Que el Reial decret 339/2004 anterior, de 27 de febrer, sobre acreditació d'instituts d'investigació sanitària (d'ara en avant, "Reial decret 339/2004"), establí que les entitats que puguin integrar els instituts d'investigació sanitària havién de ser necessàriament hospitals docents i investigadors del Sistema Nacional de Salut i centres públics o privats d'I+D+I, i han de posseir els requisits que el reial decret esmentat determinava en l'article 3, i establir entre ells un vincle jurídic que empare l'associació dels hospitals amb els centres públics i privats d'I+D+I que han d'integrar els instituts d'investigació sanitària, a més d'assenyalar que es considerava un vincle jurídic suficient la formalització de convenis de col·laboració que identificaren els compromisos assumits per cada una de les parts. Estos convenis podrien atribuir la representació dels instituts d'investigació sanitària resultants als hospitals o entitats amb personalitat jurídica pròpia vinculades a estos.

XII. Que el Reial decret 339/2004 esmentat va estar vigent fins al 5 d'octubre de 2016, en

siendo sustituido por el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria, con entrada en vigor a fecha 6 de octubre de 2016, en cuyo artículo 4.a) se estableció la necesidad de que las entidades establecieran entre ellas un instrumento jurídico que amparara la asociación de los hospitales docentes del Sistema Nacional de Salud con los centros públicos o privados de I+D+I que han de integrar los institutos de investigación sanitaria.

XIII. En diciembre de 2008, y al amparo del anterior Real Decreto 339/2004, la Fundación, con el conocimiento y autorización de la Conselleria de Sanitat y de las otras instituciones mencionadas en el encabezamiento, inició el proceso de acreditación ante el Instituto de Salud Carlos III. El Patronato, en su reunión de 22 de diciembre de 2008 aprobó la solicitud formal de acreditación (punto 4a), y las pertinentes modificaciones de los órganos de gobierno para su adaptación a las exigencias del Real Decreto indicado, y el nombramiento del Director Científico del Instituto (punto 4b). Se aportaron los documentos constitutivos de la existencia del Instituto y de sus alianzas con los otros Organismos Públicos de Investigación, el documento de constitución de la Fundación y los Convenios Marco antes mencionados.

XIV. El Ministerio de Ciencia e Innovación del Gobierno de España, acreditó a la Fundación como Instituto de Investigación Sanitaria, con fecha 22 de abril de 2009, reconociendo a los distintos Grupos de Investigación Acreditados y Unidades Mixtas con los otros entes concertantes, como parte integrante del Instituto.

XV. Por acuerdo del Patronato de la Fundación de fecha 30 de junio de 2010 (punto 5 b) y a la vista de la acreditación otorgada, pasó a denominarse "*Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Hospital La Fe*" (IIS La Fe) y su Patronato y Junta de Gobierno a asumir las funciones que el referenciado Real Decreto confiere a los órganos de gobierno del Instituto.

XVI. En marzo de 2014, el IIS La Fe fue auditado por el ISCIII, y tras el informe favorable de los auditores y de la Comisión Evaluadora, fue re-acreditado como IIS. No obstante, en el informe de auditoría se hacía mención expresa a la necesidad de ratificar los acuerdos bilaterales entre la Fundación y los otros entes concertantes suscribiendo un documento conjunto que reconociese el vínculo entre todos ellos como conformadores del Instituto de Investigación Sanitaria "La Fe", para cumplir de forma explícita los requisitos establecidos en el Real Decreto 339/2004.

què va ser substituït pel Reial decret 279/2016, de 24 de juny, sobre acreditació d'instituts d'investigació biomèdica o sanitària, amb entrada en vigor en data 6 d'octubre de 2016, en l'article 4.a del qual es va establir la necessitat que les entitats establiren entre elles un instrument jurídic que emparara l'associació dels hospitals docents del Sistema Nacional de Salut amb els centres públics o privats d'I+D+I que han d'integrar els instituts d'investigació sanitària.

XIII. El desembre de 2008, i a l'empara del Reial decret 339/2004 anterior, la Fundació, amb el coneixement i l'autorització de la Conselleria de Sanitat i de les altres institucions esmentades en l'encapçalament, va iniciar el procés d'acreditació davant l'Institut de Salut Carlos III. El Patronat, en la seua reunió de 22 de desembre de 2008, va aprovar la sol·licitud formal d'acreditació (punt 4a) i les modificacions pertinents dels òrgans de govern per a la seua adaptació a les exigències del reial decret indicat, i el nomenament del director científic de l'Institut (punt 4b). Es van aportar els documents constitutius de l'existència de l'Institut i de les seues aliances amb els altres organismes públics d'investigació, el document de constitució de la Fundació i els convenis marc esmentats adés.

XIV. El Ministeri de Ciència i Innovació del Govern d'Espanya va acreditar la Fundació com a institut d'investigació sanitària, amb data 22 d'abril de 2009, i va reconèixer els diferents grups d'investigació acreditats i unitats mixtes amb els altres ens concertadors, com a part integrant de l'Institut.

XV. Per acord del Patronat de la Fundació de data 30 de juny de 2010 (punt 5b) i a la vista de l'acreditació atorgada, va passar a denominar-se *Institut d'Investigació Sanitària Fundació Hospital La Fe* (IIS La Fe) i el seu patronat i junta de govern, a assumir les funcions que el reial decret referenciat conferix als òrgans de govern de l'Institut.

XVI. El març de 2014, l'IIS La Fe va ser auditat per l'ISCIII, i després de l'informe favorable dels auditors i de la Comissió Avaluadora, va ser re-acreditat com a IIS. No obstant això, en l'informe d'auditoria es feia menció expressa a la necessitat de ratificar els acords bilaterals entre la Fundació i els altres ens concertadors a través de la subscripció d'un document conjunt que reconega el vincle entre tots com a conformadors de l'Institut d'Investigació Sanitària La Fe, per a complir de manera explícita els requisits establits en el Reial decret 339/2004.

XVII. En junio de 2015 se suscribió la correspondiente Acta para la ratificación del vínculo jurídico existente entre los constituyentes del IIS La Fe para reconocer la vinculación existente entre los mismos, ratificándose todos los acuerdos bilaterales establecidos entre las partes con anterioridad que sirvieron de base para acreditación del IIS La Fe, a los efectos previstos en el Real Decreto 339/2004.

XVIII. Nuevamente, en junio de 2019, el IIS La Fe fue auditado por el ISCIII, y tras el informe favorable de los auditores y de la Comisión Evaluadora, renovó su acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria por un periodo de cinco años.

XIX. Que es voluntad de las entidades que conforman el IIS La Fe, a los efectos de lo dispuesto a los efectos de regularizar el vínculo jurídico en los términos previstos en el artículo 4.a) del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria, a fin de otorgar al IIS Fe el vínculo jurídico expreso exigido por dicho Real Decreto, según acuerdo aprobado por el actual órgano de gobierno del IIS La Fe.

Por todo ello, las partes intervinientes en el ejercicio de sus respectivas facultades consideran necesario la colaboración conjunta en las materias de su competencia y acuerdan establecer un marco que les permita regular una relación estable mediante la suscripción del presente convenio de colaboración, el cual llevan a efecto con sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO DEL CONVENIO

1. El objeto del presente acuerdo es regular la vinculación existente entre el Hospital Universitario y Politécnico La Fe/Departamento de Salud Valencia-La Fe de la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana, la Fundación del Hospital La Fe, la UVEG, la UPV y la FIVI, como entes concertados constituyentes del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (en adelante, el "IIS La Fe" o el "Instituto"), dando al presente convenio la naturaleza de vínculo jurídico expresado a los efectos previstos en el anterior Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, así como en el vigente el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio.

2. Es asimismo objeto de este Convenio establecer los mecanismos y normas que definan

XVII. El juny de 2015 es va subscriure l'acta corresponent per a la ratificació del vincle jurídic existent entre els constituents de l'IIS La Fe per a reconèixer la vinculació existent entre estos, i es van ratificar tots els acords bilaterals establits entre les parts amb anterioritat que van servir de base per a acreditació de l'IIS La Fe, als efectes previstos en el Reial decret 339/2004.

XVIII. Novament, el juny de 2019, l'IIS La Fe va ser auditat per l'ISCIII, i després de l'informe favorable dels auditors i de la Comissió Avaluadora, va renovar la seua acreditació com a institut d'investigació sanitària per un període de cinc anys.

XIX. Que és voluntat de les entitats que conformen l'IIS La Fe, als efectes del que es disposa a fi de regularitzar el vincle jurídic en els termes previstos en l'article 4.a del Reial decret 279/2016, de 24 de juny, sobre acreditació d'instituts d'investigació biomèdica o sanitària, amb la finalitat d'atorgar a l'IIS La Fe el vincle jurídic exprés exigit per este reial decret, segons acord aprovat per l'òrgan de govern actual de l'IIS La Fe.

Per tot això, les parts intervinents, en l'exercici de les seues facultats respectives, consideren necessària la col·laboració conjunta en les matèries de la seua competència i acorden establir un marc que els permeta regular una relació estable a través de la subscripció d'este conveni de col·laboració, que porten a efecte amb subjecció a les següents

CLÀUSULES

PRIMERA. OBJECTE DEL CONVENI

1. L'objecte d'este acord és regular la vinculació existent entre l'Hospital Universitari i Politécnic La Fe / Departament de Salut València - La Fe de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, la Fundació de l'Hospital La Fe, la UVEG, la UPV i la FIVI, com a ens concertats constituents de l'Institut d'Investigació Sanitària La Fe (d'ara en avant, l'"IIS La Fe" o l'"Institut") i donar a este conveni la naturalesa de vincle jurídic expressat als efectes previstos en el Reial decret 339/2004 anterior, de 27 de febrer, així com en el vigent Reial decret 279/2016, de 24 de juny.

2. És així mateix objecte d'este conveni establir els mecanismes i normes que

y faciliten la colaboración entre las partes en el impulso y realización de las tareas de investigación biomédica y sanitaria a desarrollar por el IIS La Fe, así como -y sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a otros órganos de la Generalitat Valenciana o a otras instituciones- en actividades de carácter docente de grado, postgrado y de formación especializada, incluyendo la gestión y financiación de dichas actividades.

3. Las actividades a desarrollar contempladas en el presente convenio incluyen: i) la ejecución de proyectos y programas de I+D+I; ii) el desarrollo de programas de formación reglada de grado y postgrado, así como formación continuada, incluyendo a personal investigador, técnico y de gestión; iii) la adquisición de infraestructuras de utilización común y de interés para las partes; iv) acciones transversales relacionadas con la promoción de la I+D+I, la formación y la difusión; v) la prestación de servicios científico-técnicos de sus infraestructuras y equipamientos; vi) el asesoramiento mutuo en cuestiones relacionadas con la investigación biomédica y sanitaria; vii) cuantas otras sean consideradas de interés común, dentro de la disponibilidad de las partes y las áreas que vienen definidas en el Convenio Marco de 24 de mayo de 2022, firmado por la Fundación y la Conselleria de Sanidad, para el fomento y desarrollo de la investigación, invocación y docencia biomédicas en el seno del Departamento de Salud Valencia – La Fe.

SEGUNDA. EL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE (IIS La Fe)

1. El IIS La Fe es una estructura funcional de investigación biomédica de excelencia multidisciplinar y traslacional, orientada a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud, que radica en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Edificio Torre A). El IIS La Fe persigue potenciar la colaboración y cooperación entre los centros y grupos de investigación que suscriben el acuerdo, con el fin de favorecer y desarrollar proyectos de investigación, formación de investigadores, fomento de la cultura de la excelencia en la investigación en salud promoviendo la traslación de los resultados a la comunidad científica, al sistema sanitario y a la sociedad en general, así como el fomento de la innovación y la transferencia de resultados al sistema productivo. Todo ello velando por la

definisquen i faciliten la col·laboració entre les parts en l'impuls i realització de les tasques d'investigació biomèdica i sanitària a desenvolupar per l'IIS La Fe, com també, i sense perjudi de les competències que puguin correspondre a altres òrgans de la Generalitat Valenciana o a altres institucions, en activitats de caràcter docent de grau, postgrau i de formació especialitzada, incloent-hi la gestió i finançament d'estes activitats.

3. Les activitats a desenvolupar previstes en este conveni inclouen: i) l'execució de projectes i programes d'I+D+I; ii) el desenvolupament de programes de formació reglada de grau i postgrau, així com formació continuada, incloent-hi personal investigador, tècnic i de gestió; iii) l'adquisició d'infraestructures d'utilització comuna i d'interès per a les parts; iv) accions transversals relacionades amb la promoció de la I+D+I, la formació i la difusió; v) la prestació de servicis científicotècnics de les seues infraestructures i equipaments; vi) l'assessorament mutu en qüestions relacionades amb la investigació biomèdica i sanitària; vii) totes les altres que siguen considerades d'interés comú, dins de la disponibilitat de les parts i les àrees que es definixen en el Conveni marc de 24 de maig de 2022, firmat per la Fundació i la Conselleria de Sanitat, per al foment i desenvolupament de la investigació, invocació i docència biomèdiques en el si del Departament de Salut València - La Fe.

SEGONA. L'INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA LA FE (IIS La Fe)

1. L'IIS La Fe és una estructura funcional d'investigació biomèdica d'excel·lència multidisciplinària i traslacional, orientada a la investigació bàsica, clínica, epidemiològica i en servicis de salut, que radica en l'Hospital Universitari i Politècnic La Fe (Edifici Torre A). L'IIS La Fe persegueix potenciar la col·laboració i cooperació entre els centres i grups d'investigació que subscriuen l'acord, amb la finalitat d'afavorir i desenvolupar projectes d'investigació, formació d'investigadors, foment de la cultura de l'excel·lència en la investigació en salut promovent la translació dels resultats a la comunitat científica, al sistema sanitari i a la societat en general, així com el foment de la innovació i la transferència de resultats al sistema productiu. Tot això vetllant per la qualitat, l'ètica i els principis deontològics de la investigació.

calidad, la ética y los principios deontológicos de la investigación.

El Instituto tiene su sede en Valencia, en la Torre A del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, sito en la Avenida Fernando Abril Martorell nº 106, C.P. 46026.

2. El Hospital Universitario y Politécnico La Fe es el núcleo básico del Instituto, resultante de la asociación, en torno a él, de todas las Partes, de acuerdo con el artículo 3.1 del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio. Las distintas instituciones integrantes del IIS La Fe manifiestan su firme compromiso de continuar su colaboración a fin de impulsar la investigación, la innovación biomédica y clínica, así como las diferentes actividades formativas y docentes en el ámbito de la investigación sanitaria, tal y como se viene realizando desde la acreditación del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe.

TERCERA. INSTITUCIONES INTEGRANTES DEL IIS LA FE

1. El IIS La Fe está constituido por los siguientes entes: El Hospital Universitario y Politécnico “La Fe” – Departamento de Salud Valencia La Fe (Conselleria de Sanidad), la Universidad de Valencia, la Universidad Politécnica de Valencia, la Fundación IVI y la Fundación para la Investigación del Hospital La Fe, todos ellos denominados conjuntamente “Entes Concertantes” o “Entidades Concertantes”.

2. Sin perjuicio de lo anteriormente descrito, la entidades que suscriben este Convenio expresan su compromiso de promover las actuaciones que fueren necesarias para la incorporación al IIS La Fe, como miembros del mismo, de otras entidades públicas o privadas de naturaleza con finalidades compatibles que deseen establecer formas de actuación coordinada con el IIS La Fe, tal como se define en el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, a través de la incorporación al mismo de Unidades Mixtas, Grupos de Investigación, servicios o investigadores pertenecientes a las mismas.

La eventual incorporación de nuevas entidades, centros, servicios, grupos de investigación o investigadores se realizará previa solicitud de los mismos y aceptación de las condiciones de admisión que establezca, en su caso, el IIS La Fe. Las condiciones de incorporación se formalizarán mediante un nuevo convenio o addenda, en la que se exprese la

L’Institut té la seu a València, en la Torre A de l’Hospital Universitari i Politècnic La Fe, situat en l’avinguda de Fernando Abril Martorell, núm. 106, CP 46026.

2. L’Hospital Universitari i Politècnic La Fe és el nucli bàsic de l’Institut, resultant de l’associació, entorn seu, de totes les parts, d’acord amb l’article 3.1 del Reial decret 279/2016, de 24 de juny. Les diferents institucions integrants de l’IIS La Fe manifesten el seu compromís ferm de continuar la seua col·laboració a fi d’impulsar la investigació, la innovació biomèdica i clínica, així com les diferents activitats formatives i docents en l’àmbit de la investigació sanitària, tal com es realitza des de l’acreditació de l’Institut d’Investigació Sanitària La Fe.

TERCERA. INSTITUCIONS INTEGRANTS DE L’IIS LA FE

1. L’IIS La Fe està constituït pels ens següents: L’Hospital Universitari i Politècnic La Fe - Departament de Salut València La Fe (Conselleria de Sanitat), la Universitat de València, la Universitat Politècnica de València, la Fundació IVI i la Fundació per a la Investigació de l’Hospital La Fe, tots denominats conjuntament “ens concertadors” o “entitats concertadores”.

2. Sense perjudi del que s’ha descrit adés, les entitats que subscriuen este conveni expressen el seu compromís de promoure les actuacions que siguen necessàries per a la incorporació a l’IIS La Fe, com a membres d’estes, d’altres entitats públiques o privades de naturalesa amb finalitats compatibles que desitgen establir formes d’actuació coordinada amb l’IIS La Fe, tal com es definix en el Reial decret 279/2016, de 24 de juny, a través de la incorporació a este d’unitats mixtes, grups d’Investigació, servicis o investigadors que pertanguen a estes.

L’eventual incorporació de noves entitats, centres, servicis, grups d’investigació o investigadors es realitzarà amb sol·licitud prèvia d’estos i acceptació de les condicions d’admissió que estableisca, si és el cas, l’IIS La Fe. Les condicions d’incorporació es formalitzaran a través d’un nou conveni o addenda, en què s’expresse la relació jurídica existent entre l’IIS

relación jurídica existente entre el IIS La Fe y las nuevas entidades asociadas, las obligaciones recíprocas y la forma de preservar la adecuada representación de las nuevas entidades en los órganos de dirección del IIS La Fe.

El desarrollo de cada uno de estos aspectos que configuran el proceso de integración será tutelado por los Órganos de Gobierno (Consejo de Gobierno u Órgano Rector y Comité de Dirección o Junta de Gobierno) conforme se señala en la cláusula sexta, que valorará la necesidad de formular nuevos y sucesivos convenios, que consoliden la integración realizada.

3. La integración de nuevos miembros abarcará los siguientes niveles:

- A nivel de Gobierno: Quedando representadas todas las entidades que forman parte del IIS La Fe, en los órganos de gobierno del mismo.
- A nivel de estructura científica: Mediante el desarrollo de actividades conjuntas entre investigadores y grupos de investigación para potenciar las líneas de investigación del IIS La Fe directamente en el contexto hospitalario o a través de los espacios destinados a tal fin.
- A nivel de procesos: Incluyendo, entre otros procesos, el desarrollo de actividades formativas y de formación de investigadores, el uso de infraestructuras de investigación o plataformas tecnológicas de ambas partes y la difusión de las actividades de investigación.

4. Los miembros del IIS La Fe se comprometen a mantener su participación en el mismo, con pleno ejercicio de sus derechos y cumplimiento de sus obligaciones debiendo en su caso, manifestar su expresamente su renuncia con una antelación mínima de seis meses. En este caso, los órganos de gobierno del IIS La Fe determinarán la forma de cumplir los compromisos pendientes y las condiciones en las que deba realizarse.

5. La Fundación, por sus antecedentes históricos en la génesis del Instituto, por las competencias específicas a ella concedidas en sus Estatutos Fundacionales y por el Acuerdo Marco de Conselleria, es también competente para la gestión de la investigación del Departamento de Salud Valencia – La Fe.

La Fe i les noves entitats associades, les obligacions recíproques i la manera de preservar l'adequada representació de les noves entitats en els òrgans de direcció de l'IIS La Fe.

El desenvolupament de cada un d'estos aspectes que configuren el procés d'integració serà tutelat pels òrgans de govern (Consell de Govern o Òrgan Rector i Comitè de Direcció o Junta de Govern) tal com s'assenyala en la clàusula sisena, que valorarà la necessitat de formular convenis nous i successius, que consoliden la integració realitzada.

3. La integració de nous membres comprendrà els nivells següents:

- Nivell de govern: Es representen totes les entitats que formen part de l'IIS La Fe en els seus òrgans de govern.
- Nivell d'estructura científica: Per mitjà del desenvolupament d'activitats conjuntes entre investigadors i grups d'investigació per a potenciar les línies d'investigació de l'IIS La Fe directament en el context hospitalari o a través dels espais destinats a esta finalitat.
- Nivell de processos: Incloent-hi, entre altres processos, el desenvolupament d'activitats formatives i de formació d'investigadors, l'ús d'infraestructures d'investigació o plataformes tecnològiques de les dos parts i la difusió de les activitats d'investigació.

4. Els membres de l'IIS La Fe es comprometen a mantindre la seua participació en este, amb ple exercici dels seus drets i compliment de les seues obligacions i, si és el cas, han de manifestar expressament la seua renúncia amb una antelació mínima de sis mesos. En este cas, els òrgans de govern de l'IIS La Fe determinaran la manera de complir els compromisos pendents i les condicions en què haja de realitzar-se.

5. La Fundació, pels seus antecedents històrics en la gènesi de l'Institut, per les competències específiques que se li concedixen en els seus estatuts fundacionals i per l'acord marc de Conselleria, és també competent per a la gestió de la investigació del Departament de Salut València - La Fe.

CUARTA. PRINCIPIOS Y OBJETIVOS DEL IIS LA FE

Las partes intervinientes declaran el compromiso de que el IIS La Fe lleve a cabo las actividades de investigación establecidas en su Plan Estratégico, potenciando la colaboración y cooperación entre sus componentes y con otros centros, grupos de investigación e investigadores, con el objetivo de potenciar la investigación traslacional. Los principios a los que se estará sujeto el IIS La Fe en el desarrollo de sus funciones son los que se detallan:

1. Principio de unidad. Se establece como norma general la unidad de intereses en materia de investigación biosanitaria entre las instituciones que lo integran.

2. Principio de equidad. Los recursos que aporten las partes en función de sus disponibilidades presupuestarias y organizativas tendrán carácter funcional y sin perjuicio de la titularidad de los recursos. Existirá una relación detallada de los recursos que aporta cada entidad, así como su disponibilidad al servicio de las actuaciones previstas por el IIS La Fe.

3. Principio de coordinación. Es fundamental la coordinación de actividades y recursos para lograr sinergias y conseguir la máxima eficiencia. Esta coordinación quedará reflejada en el Plan Estratégico del Instituto, y debe abarcar, en la medida de lo posible, a aquellos recursos o actividades en materia de investigación biosanitaria no adscritos al IIS La Fe.

4. Principio de excelencia y eficiencia. Ambas deben presidir todas las acciones del IIS La Fe, incluyendo la gestión, la adquisición de recursos, la contratación de recursos humanos, la elección y apoyo de líneas de investigación, la comunicación y difusión de actividades y resultados, y la coordinación con otros organismos.

5. Principio de no discriminación. El IIS La Fe deberá valorar de manera objetiva todas aquellas actuaciones o propuestas que reciba, independientemente de que correspondan a grupos de investigación y/o investigadores consolidados o emergentes.

6. Principio de liderazgo. El IIS La Fe deberá apoyar y canalizar aquellas actividades, proyectos y líneas de trabajo que objetivamente considere relevantes.

QUARTA. PRINCIPIS I OBJECTIUS DE L'IIS LA FE

Les parts intervinents declaren el compromís que l'IIS La Fe duga a terme les activitats d'investigació establides en el seu pla estratègic, potenciant la col·laboració i cooperació entre els seus components i amb altres centres, grups d'investigació i investigadors, amb l'objectiu de potenciar la investigació traslacional. Els principis als quals s'estarà subjecte l'IIS La Fe en el desenvolupament de les seues funcions són els que es detallen:

1. Principi d'unitat. S'establix com a norma general la unitat d'interessos en matèria d'investigació biosanitària entre les institucions que l'integren.

2. Principi d'equitat. Els recursos que aporten les parts en funció de les seues disponibilitats pressupostàries i organitzatives tindran caràcter funcional i sense perjudi de la titularitat dels recursos. Hi haurà una relació detallada dels recursos que aporta cada entitat, així com la seua disponibilitat al servei de les actuacions previstes per l'IIS La Fe.

3. Principi de coordinació. És fonamental la coordinació d'activitats i recursos per a aconseguir sinergies i la màxima eficiència. Esta coordinació quedará reflectida en el pla estratègic de l'Institut, i ha de comprendre, en la mesura que siga possible, els recursos o les activitats en matèria d'investigació biosanitària no adscrits a l'IIS La Fe.

4. Principi d'excel·lència i eficiència. Les dos han de presidir totes les accions de l'IIS La Fe, incloent-hi la gestió, l'adquisició de recursos, la contractació de recursos humans, l'elecció i suport de línies d'investigació, la comunicació i difusió d'activitats i resultats, i la coordinació amb altres organismes.

5. Principi de no-discriminació. L'IIS La Fe ha de valorar de manera objectiva totes les actuacions o propostes que reba, independentment que corresponguen a grups d'investigació i/o investigadors consolidats o emergents.

6. Principi de lideratge. L'IIS La Fe ha de donar suport i canalitzar les activitats, els projectes i les línies de treball que objectivament considere rellevants.

A continuación, con carácter enunciativo y no limitativo, se relacionan los objetivos del IIS La Fe, derivados de los de la Fundación para la Investigación del Hospital La Fe, así como de los acuerdos previamente suscritos entre los Entes Concertantes:

1. Identificar y promover las diferentes áreas de investigación en el ámbito de la investigación biomédica del IIS La Fe, poniendo al alcance de sus investigadores los medios para el desarrollo de investigaciones de alta calidad.

2. Acreditar e impulsar proyectos de investigación biomédica y clínica llevados a cabo en el seno del Departamento La Fe y por los investigadores del IIS La Fe, realizando un seguimiento que garantice su cumplimiento y calidad.

3. Promover y establecer las directrices estratégicas de la investigación biomédica en el Departamento de Salud Valencia – La Fe.

4. Coordinar la actividad científica sanitaria y biomédica realizada por los grupos de investigación y servicios/plataformas de apoyo integrados en el IIS La Fe, así como facilitar la coordinación entre los centros constituyentes y asociados al mismo.

5. Fomentar la colaboración entre los investigadores y grupos de investigación del IIS La Fe con grupos de otras instituciones y entidades, promoviendo el desarrollo de proyectos bajo un abordaje multidisciplinar.

6. Fomentar el uso coordinado de aquellas plataformas y estructuras de investigación de las entidades integrantes del IIS La Fe, que no estén integradas en el mismo, a través de la firma de convenios específicos entre las partes.

7. Promover la interrelación entre la investigación básica, clínica, epidemiológica y de salud pública y de servicios sanitarios, aprovechando al máximo de los recursos humanos y materiales que puedan proporcionar las instituciones firmantes, fomentando de igual modo la colaboración y coordinación entre las mismas.

8. Facilitar la colaboración y coordinación de la actividad investigadora en el IIS La Fe con centros de similares características a nivel nacional e internacional y fomentar la realización de actuaciones conjuntas.

A continuació, amb caràcter enunciatiu i no limitatiu, es detallen els objectius de l'IIS La Fe, derivats dels de la Fundació per a la Investigació de l'Hospital La Fe, així com dels acords prèviament subscrits entre els ens concertadors:

1. Identificar i promoure les diferents àrees d'investigació en l'àmbit de la investigació biomèdica de l'IIS La Fe, i posar a l'abast dels seus investigadors els mitjans per al desenvolupament d'investigacions d'alta qualitat.

2. Acreditar i impulsar projectes d'investigació biomèdica i clínica duts a terme en el si del Departament La Fe i pels investigadors de l'IIS La Fe, i fer-ne un seguiment que garantisca el seu compliment i qualitat.

3. Promoure i establir les directrius estratègiques de la investigació biomèdica en el Departament de Salut València - La Fe.

4. Coordinar l'activitat científica sanitària i biomèdica realitzada pels grups d'investigació i servicis/plataformes de suport integrats en l'IIS La Fe, així com facilitar la coordinació entre els centres constituents i associats a este.

5. Fomentar la col·laboració entre els investigadors i grups d'investigació de l'IIS La Fe amb grups d'altres institucions i entitats promovent el desenvolupament de projectes amb un acostament multidisciplinari.

6. Fomentar l'ús coordinat de les plataformes i estructures d'investigació de les entitats integrants de l'IIS La Fe que no estiguen integrades en este, a través de la firma de convenis específics entre les parts.

7. Promoure la interrelació entre la investigació bàsica, clínica, epidemiològica i de salut pública i de servicis sanitaris, aprofitant al màxim els recursos humans i materials que puguin proporcionar les institucions firmants i fomentant de la mateixa manera la col·laboració i coordinació entre estes.

8. Facilitar la col·laboració i coordinació de l'activitat investigadora en l'IIS La Fe amb centres de característiques similars en els àmbits nacional i internacional i fomentar la realització d'actuacions conjuntes.

9. Gestionar todos los aspectos relacionados con la investigación biomédica que se lleven a cabo en el Departamento de Salud Valencia - La Fe, así como en las investigaciones que se lleven en colaboración con otras entidades.

10. Facilitar la financiación, administración y gestión de las actividades de investigación de las diferentes entidades y centros constituyente y asociados al IIS La Fe.

11. Promover la captación de recursos públicos y privados necesarios para el desarrollo de sus actividades y que complementen los recursos propios en el IIS La Fe.

12. Fomentar la realización de actividades en base a normas éticas y principios deontológicos de la investigación.

13. Constituirse como referencia para la emisión de valoraciones científicas y recomendaciones dirigidas a la resolución de problemas asistenciales, evaluación de tecnologías sanitarias y de aquellos derivados de la actividad investigadora.

14. Contribuir a establecer los cauces que faciliten la promoción y desarrollo de áreas asistenciales, así como la captación de profesionales que, a través de su liderazgo, contribuyan a impulsar la asistencia e investigación en el Departamento de Salud Valencia - La Fe.

15. Facilitar y promover la docencia de grado, postgrado y especializada; así como la formación continuada de los postgraduados, facultativos e investigadores, complementando los planes generales docentes acreditados en el Departamento de Salud Valencia - La Fe y los programas de docencia postgraduada de las Universidades, de conformidad con los Acuerdos Marcos vigentes.

16. Cooperar por medio de convenios y otras formas de concierto con organismos nacionales e internacionales, así como con instituciones sanitarias y docentes, nacionales o extranjeras.

17. Colaborar para la realización de Ensayos Clínicos en el Departamento de Salud Valencia - La Fe.

18. Gestionar los recursos resultantes de su desarrollo, orientándonos hacia las prioridades

9. Gestionar tots els aspectes relacionats amb la investigació biomèdica que es duguen a terme en el Departament de Salut València - La Fe, així com en les investigacions que es facen en col·laboració amb altres entitats.

10. Facilitar el finançament, l'administració i la gestió de les activitats d'investigació de les diferents entitats i centres constituent i associats a l'IIS La Fe.

11. Promoure la captació de recursos públics i privats necessaris per al desenvolupament de les seues activitats i que complementen els recursos propis en l'IIS La Fe.

12. Fomentar la realització d'activitats sobre la base de normes ètiques i principis deontològics de la investigació.

13. Constituir-se com a referència per a l'emissió de valoracions científiques i recomanacions dirigides a la resolució de problemes assistencials, avaluació de tecnologies sanitàries i de les derivades de l'activitat investigadora.

14. Contribuir a establir les vies que faciliten la promoció i el desenvolupament d'àrees assistencials, així com la captació de professionals que, a través del seu lideratge, contribuïsquen a impulsar l'assistència i investigació en el Departament de Salut València - La Fe.

15. Facilitar i promoure la docència de grau, postgrau i especialitzada, així com la formació continuada dels postgraduats, facultatius i investigadors, complementant els plans generals docents acreditats en el Departament de Salut València - La Fe i els programes de docència postgraduada de les universitats, de conformitat amb els acords marc vigents.

16. Cooperar per mitjà de convenis i altres formes de concert amb organismes nacionals i internacionals, com també amb institucions sanitàries i docents, nacionals o estrangeres.

17. Col·laborar per a la realització d'assajos clínics en el Departament de Salut València - La Fe.

18. Gestionar els recursos resultants del seu desenvolupament, orientant-nos cap a les

estratégicas de la investigación del Departamento de Salud Valencia – La Fe.

19. Fomentar la edición y publicación de material didáctico y de divulgación científica.

20. Difundir entre la comunidad científica y la sociedad las investigaciones y avances científicos generados en su entorno.

21. Promover la traslación de los resultados:

- A la sociedad y al sistema sanitario, trasladando el conocimiento generado de su actividad a la práctica clínica.

- A la comunidad científica, difundiendo su actividad a través de las publicaciones generadas y las memorias científicas del IIS La Fe.

- Al sistema económico y productivo, fomentando la innovación y la transferencia de resultados.

22. Facilitar la transferencia de conocimiento y tecnologías al sector productivo.

23. Desarrollar y coordinar los servicios generales del IIS La Fe para un mejor aprovechamiento de los recursos de investigación existentes y aquellos otros que puedan lograrse tras la aplicación del presente convenio.

24. Facilitar, promover, desarrollar y ejecutar la investigación de acuerdo con los planes de investigación existentes en la Conselleria de Sanidad.

25. Utilización de infraestructuras y servicios científico-técnico (Plataformas) por parte de las Entidades Concertantes bajo las condiciones y prerrogativas de los grupos de investigación propios de cada una de dichas entidades.

26. Cualquier otra actividad dirigida a potenciar y garantizar el desarrollo de una investigación biomédica de calidad en su ámbito de actuación.

QUINTA. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN DEL IIS LA FE

1. El IIS La Fe es un espacio multidisciplinar donde se realiza una actividad de investigación centrada fundamentalmente en la investigación biomédica dirigida al enfermo y a la enfermedad (investigación traslacional), y viene definida por un Plan Estratégico de Investigación que es actualizado periódicamente a través de Comité Científico Externo del IIS La Fe y ratificado o

prioritats estratègiques de la investigació del Departament de Salut València - La Fe.

19. Fomentar l'edició i publicació de material didàctic i divulgació científica.

20. Difondre entre la comunitat científica i la societat les investigacions i avanços científics generats en el seu entorn.

21. Promoure la translació dels resultats:

- A la societat i al sistema sanitari, traslladant el coneixement generat de la seua activitat a la pràctica clínica.

- A la comunitat científica, difonent la seua activitat a través de les publicacions generades i les memòries científiques de l'IIS La Fe.

- Al sistema econòmic i productiu, fomentant la innovació i la transferència de resultats.

22. Facilitar la transferència de coneixement i tecnologies al sector productiu.

23. Desenvolupar i coordinar els serveis generals de l'IIS La Fe per a un millor aprofitament dels recursos d'investigació existents i aquells altres que puguin aconseguir-se després de l'aplicació d'este conveni.

24. Facilitar, promoure, desenvolupar i executar la investigació d'acord amb els plans d'investigació que hi ha en la Conselleria de Sanitat.

25. Utilització d'infraestructures i serveis científicotècnics (plataformes) per part de les entitats concertadores amb les condicions i prerrogatives dels grups d'investigació propis de cada una d'estes entitats.

26. Qualsevol altra activitat dirigida a potenciar i garantir el desenvolupament d'una investigació biomèdica de qualitat en el seu àmbit d'actuació.

QUINTA. LÍNIES D'INVESTIGACIÓ DE L'IIS LA FE

1. L'IIS La Fe és un espai multidisciplinari on es realitza una activitat d'investigació centrada fonamentalment en la investigació biomèdica dirigida al malalt i a la malaltia (investigació translacional), i està definida per un pla estratègic d'investigació que s'actualitza periòdicament a través del Comité Científic

modificado por los órganos de gobiernos del IIS La Fe.

2. Las estrategias y prioridades de investigación son elaboradas a partir de las estrategias de los grupos de investigación, integradas por la Comisión de Investigación en un Plan Estratégico del Instituto, revisadas por el Comité Científico Externo y ratificadas por los Órganos de Gobierno del Instituto.

3. Las líneas de investigación podrán incluir plataformas de apoyo a la investigación. Se acompaña como Anexo I las principales líneas de investigación y como Anexo II los principales servicios científico-técnicos o plataformas de apoyo a la investigación.

SEXTA. - ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL IIS LA FE

De acuerdo con lo requerido por el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, el IIS La Fe se organiza en los siguientes órganos:

- Órganos de gobierno: Consejo de Gobierno (u Órgano Rector) y Comité de Dirección (o Junta de Gobierno).

- Órganos de dirección: Dirección Científica y Dirección Gerencia

- Órganos de consulta: Comisión de Investigación (o Comité Científico Interno), Comité Científico Externo, Comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIM), Comité de ética externo de Biobancos y Colecciones de investigación (CEBCI) y Comité ético de experimentación animal (CEEA).

- Órgano de gestión: Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunitat Valenciana, mediante la designación de un Director de Gestión o Gerente.

En el Consejo de Gobierno (u Órgano Rector), así como en el Comité de Dirección (o Junta de Gobierno) estarán representados adecuadamente los Entes Concertantes. El Órgano Rector es el órgano de gobierno al que corresponde la representación, la dirección y la administración del IIS La Fe y queda constituido por los actuales miembros del Patronato de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Anexo III). La composición del Comité de Dirección o Junta de Gobierno queda recogida en el Anexo IV, así como la de la Comisión de Investigación, en el Anexo V.

Por parte del Consejo de Gobierno u Órgano Rector podrán aprobarse cuantas modificaciones de la composición y reglamento de

Extern de l'IIS La Fe i ratifiquen o modifiquen els òrgans de governs de l'IIS La Fe.

2. Les estratègies i prioritats d'investigació s'elaboren a partir de les estratègies dels grups d'investigació, integrades per la Comissió d'Investigació en un pla estratègic de l'Institut, revisades pel Comitè Científic Extern i ratificades pels òrgans de govern de l'Institut.

3. Les línies d'investigació poden incloure plataformes de suport a la investigació. S'adjunta com a annex I les principals línies d'investigació i com a annex II, els principals servicis científicotècnics o plataformes de suport a la investigació.

SEXTA. ESTRUCTURA ORGANITZATIVA DE L'IIS LA FE

D'acord amb el que requerix el Reial decret 279/2016, de 24 de juny, l'IIS La Fe s'organitza en els òrgans següents:

- Òrgans de govern: Consell de Govern (o Òrgan Rector) i Comitè de Direcció (o Junta de Govern).

- Òrgans de direcció: Direcció Científica i Direcció Gerència

- Òrgans de consulta: Comissió d'Investigació (o Comitè Científic Intern), Comitè Científic Extern, Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments (CEIM), Comitè d'Ètica Extern de Biobancs i Col·leccions d'Investigació (CEBCI) i Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA).

- Òrgan de gestió: Fundació per a la Investigació de l'Hospital Universitari i Politécnico La Fe de la Comunitat Valenciana, per mitjà de la designació d'un director de gestió o gerent.

En el Consell de Govern (o Òrgan Rector), així com en el Comitè de Direcció (o Junta de Govern), estaran representats adequadament els ens concertadors. L'Òrgan Rector és l'òrgan de govern al qual correspon la representació, la direcció i l'administració de l'IIS La Fe i queda constituït pels membres actuals del Patronat de la Fundació per a la Investigació de l'Hospital Universitari i Politécnico La Fe (annex III). La composició del Comitè de Direcció o Junta de Govern s'arrecplega en l'annex IV, així com la de la Comissió d'Investigació, en l'annex V.

El Consell de Govern o Òrgan Rector poden aprovar les modificacions de la composició i reglament de funcionament dels diferents òrgans

funcionamiento de los distintos órganos de gobierno y gestión sean necesarios para el buen fin del presente acuerdo, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 279/2016.

SÉPTIMA. - INVESTIGADORES O GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

1. El IIS La Fe adscribirá funcionalmente, al personal perteneciente al Departamento de Salud -La Fe de Valencia, a la UVEG, a la UPV, a la FIVI y a la Fundación, o cualesquiera otros miembros que en el futuro pudieran decidir las entidades firmantes a través de los órganos de gobierno del IIS La Fe. La participación de personal de cualquiera de las entidades firmantes en el IIS La Fe deberá contar con la aprobación de dichos órganos y de la institución de origen, de acuerdo con los requisitos y condiciones aprobados por éstos, pudiendo para ello solicitar el asesoramiento del Comité Científico Externo.

2. De igual forma, la revocación de la categoría de investigador o de grupo de investigación del IIS La Fe se realizará por parte de los órganos de gobierno del mismo.

3. El personal investigador que se integre en el IIS La Fe, a los efectos de su actividad investigadora como miembros del mismo, quedará adscrito funcionalmente a él, pero mantendrá el régimen jurídico que, en cada caso, sea aplicable, en función de la entidad de la que dependan, percibiendo sus retribuciones con cargo a la Institución a la que pertenezca y manteniendo respecto de la misma su dependencia administrativa y su relación funcional o laboral. El personal de las entidades firmantes del presente convenio mantendrá sus derechos y deberes establecidos en la normativa que le sea de aplicación.

El personal de las entidades firmantes del presente convenio dependerá de la Dirección Científica del IIS La Fe exclusivamente en lo referente a los proyectos de investigación realizados conjuntamente entre personal de las entidades integrantes de éste, dentro de las líneas priorizadas en el presente convenio.

Los trabajadores de cada ente concertante dependerán legal y laboralmente en todo momento de su empleador, debiendo establecerse la debida coordinación en materia de prevención de riesgos laborales para aquellas

de govern i gestió que siguen necessàries per al bon fi d'este acord, així com per al compliment del que es disposa en el Reial decret 279/2016.

SÈPTIMA. INVESTIGADORS O GRUPS D'INVESTIGACIÓ

1. L'IIS La Fe adscriurà funcionalment el personal pertanyent al Departament de Salut - La Fe de València, a la UVEG, a la UPV, a la FIVI i a la Fundació, o qualssevol altres membres que en el futur puguin decidir les entitats firmants a través dels òrgans de govern de l'IIS La Fe. La participació de personal de qualsevol de les entitats firmants en l'IIS La Fe ha de comptar amb l'aprovació d'estos òrgans i de la institució d'origen, d'acord amb els requisits i condicions aprovats per estos, i per a això poden sol·licitar l'assessorament del Comitè Científic Extern.

2. De la mateixa manera, la revocació de la categoria d'investigador o de grup d'investigació de l'IIS La Fe la realitzaran els òrgans de govern d'este.

3. El personal investigador que s'integre en l'IIS La Fe, als efectes de la seua activitat investigadora com a membres d'este, quedarà adscrit funcionalment a este, però mantindrà el règim jurídic que, en cada cas, li siga aplicable, en funció de l'entitat de la qual depenga, i percebrà les seues retribucions amb càrrec a la institució a la qual pertanga i mantenint respecte d'esta la dependència administrativa i la relació funcional o laboral. El personal de les entitats firmants d'este conveni mantindrà els seus drets i deures establits en la normativa que li siga aplicable.

El personal de les entitats firmants d'este conveni dependrà de la Direcció Científica de l'IIS La Fe exclusivament quant als projectes d'investigació realitzats conjuntament entre personal de les entitats integrants d'este, dins de les línies prioritzades en este conveni.

Els treballadors de cada ens concertador dependran legalment i laboralement en tot moment del seu ocupador, i caldrà establir la deguda coordinació en matèria de prevenció de riscos laborals per a les activitats que es realitzen

actividades que se realicen en las instalaciones de las Entidades Concertantes, según se exige en la cláusula decimonovena.

4. Las tareas desarrolladas en el IIS La Fe por los investigadores participantes en éste tendrán, a todos los efectos, la consideración de actividad propia en cada una de sus entidades de origen.

5. Por su parte, el personal investigador contratado por el órgano de gestión (La Fundación La Fe) dependerá laboralmente de dicho órgano de gestión, pero estará integrado funcionalmente en el Instituto y sometido a sus normas.

6. La incorporación de grupos o investigadores de cualquiera de las instituciones firmantes para investigar en el IIS La Fe deberá contar con la aprobación de su institución de origen y de los órganos de gobierno del IIS La Fe, de acuerdo con los requisitos y condiciones aprobados por el mismo, solicitando el asesoramiento del Comité Científico Externo.

De igual forma, la separación de un grupo de investigación o investigadores incorporados al Instituto se realizará por parte de los órganos de gobierno del Instituto. Esta separación no alterará, en ningún caso, los compromisos adquiridos en virtud de las cláusulas décima y decimotercera relativas a la confidencialidad y titularidad, transferencia y explotación de los resultados de investigación.

7. El personal del Instituto gozará de igualdad de derechos y obligaciones en cuanto al uso de instalaciones comunes y los servicios y equipamientos del IIS La Fe. A este fin, deberá elaborarse un manual que determine las condiciones de uso y acceso del personal del Instituto al equipamiento científico que garantice una utilización racional y equilibrada.

8. La adscripción de grupos de investigación y su correspondiente personal al IIS La Fe se regirá por lo establecido en el Convenio Marco suscrito entre la Fundación La Fe y la Conselleria de Sanidad, y por lo acordado en este Convenio.

Estos grupos podrán adoptar la forma de Grupos Acreditados de Investigación (Consolidados y Emergentes), Unidades Mixtas de Investigación o Grupos de investigación asociados al IIS La Fe.

en les instal·lacions de les entitats concertadores, tal com s'exigix en la clàusula denovena.

4. Les tasques desenvolupades en l'IIS La Fe pels investigadors participants en este tindran, amb caràcter general, la consideració d'activitat pròpia en cada una de les seues entitats d'origen.

5. Per part seua, el personal investigador contractat per l'òrgan de gestió (la Fundació La Fe) dependrà laboralment d'este òrgan de gestió, però estarà integrat funcionalment en l'Institut i sotmés a les seues normes.

6. La incorporació de grups o investigadors de qualsevol de les institucions firmants per a investigar en l'IIS La Fe ha de comptar amb l'aprovació de la seua institució d'origen i dels òrgans de govern de l'IIS La Fe, d'acord amb els requisits i condicions aprovats per este, sol·licitant l'assessorament del Comitè Científic Extern.

De la mateixa manera, la separació d'un grup d'investigació o investigadors incorporats a l'Institut es realitzarà per part dels òrgans de govern de l'Institut. Esta separació no alterarà, en cap cas, els compromisos adquirits en virtut de les clàusules dècima i tretzena relatives a la confidencialitat i titularitat, transferència i explotació dels resultats d'investigació.

7. El personal de l'Institut gaudirà d'igualtat de drets i obligacions quant a l'ús d'instal·lacions comunes i els servicis i equipaments de l'IIS La Fe. A este efecte, s'ha d'elaborar un manual que determine les condicions d'ús i accés del personal de l'Institut a l'equipament científic que en garantisca una utilització racional i equilibrada.

8. L'adscripció de grups d'investigació i el seu personal corresponent a l'IIS La Fe es regirà pel que s'establix en el conveni marc subscrit entre la Fundació La Fe i la Conselleria de Sanitat, i pels acords d'este conveni.

Estos grups poden adoptar la forma de grups acreditats d'investigació (consolidats i emergents), unitats mixtes d'investigació o grups d'investigació associats a l'IIS La Fe.

9. La actual composición de los miembros o Grupos de Investigación del IIS La Fe se recoge en el Anexo VI.

OCTAVA. - ESTRUCTURA DE GESTIÓN ECONÓMICA- FINANCIERA DEL IIS LA FE

1. Sin perjuicio de las distintas funciones de los diferentes órganos de gobierno del IIS La Fe, las partes firmantes de este Convenio establecen que la Fundación, sea el ente encargado de la gestión de los recursos económicos generados por el Instituto y sea la estructura encargada de la gestión y fomento de la investigación en el IIS La Fe, en tanto se mantenga autónoma e independiente en su gestión, claramente separada de la estructura de gestión puramente asistencial y docente e independientemente de las correspondientes estructuras administrativas de gestión propias de las distintas instituciones, todo ello de acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio. A estos efectos, se tendrá en cuenta también lo previsto por el actual Convenio Marco, suscrito con la Conselleria de Sanidad que confiere a la Fundación capacidades de gestión de los recursos de investigación y derivados de ella, generados por el personal del Departamento de Salud Valencia – La Fe.

2. La entidad gestora del IIS La Fe (Fundación La Fe) es una estructura única de gestión de la investigación, adscrita de forma exclusiva al Instituto, independiente de otras estructuras de gestión asistencial y docente, con total autonomía y que actúa como oficina de transferencia de resultados de la investigación ofreciendo a sus integrantes el soporte técnico necesario en las áreas económico-administrativas y de recursos humanos.

3. Dado que el IIS La Fe carece en este momento de personalidad jurídica propia, los actos jurídicos necesarios para la consecución de sus fines, que haya sido aprobado por el IIS La Fe, serán suscritos por la Fundación, en nombre del IIS La Fe, sin perjuicio de las competencias que cada una de las instituciones que se asocian tuvieren.

4. En el marco de los Institutos de Investigación Sanitaria y a través del órgano de gestión, el IIS La Fe podrá acceder a cuantas subvenciones y ayudas le esté permitido con objeto de garantizar la adecuada financiación de sus actividades.

9. La composició actual dels membres o grups d'investigació de l'IIS La Fe s'arregla en l'annex VI.

OCTAVA. ESTRUCTURA DE GESTIÓ ECONOMICOFINANCIERA DE L'IIS LA FE

1. Sense perjudi de les diferents funcions dels diversos òrgans de govern de l'IIS La Fe, les parts firmants d'este conveni estableixen que la Fundació siga l'ens encarregat de la gestió dels recursos econòmics generats per l'Institut i l'estructura encarregada de la gestió i foment de la investigació en l'IIS La Fe, mentres es mantinga autònoma i independent en la seua gestió, clarament separada de l'estructura de gestió purament assistencial i docent i independentment de les corresponents estructures administratives de gestió pròpies de les diferents institucions, tot això d'acord amb l'article 4 del Reial decret 279/2016, de 24 de juny. A este efecte, es tindrà en compte també el que es preveu en el conveni marc actual subscrit amb la Conselleria de Sanitat, que conferix a la Fundació capacitats de gestió dels recursos d'investigació i derivats d'esta, generats pel personal del Departament de Salut València - La Fe.

2. L'entitat gestora de l'IIS La Fe (Fundació La Fe) és una estructura única de gestió de la investigació, adscrita de manera exclusiva a l'Institut, independent d'altres estructures de gestió assistencial i docent, amb total autonomia i que actua com a oficina de transferència de resultats de la investigació i ofereix als seus integrants el suport tècnic necessari en les àrees economicoadministratives i de recursos humans.

3. Atés que l'IIS La Fe no té en este moment personalitat jurídica pròpia, els actes jurídics necessaris per a la consecució dels seus fins que haja aprovat l'IIS La Fe seran subscrits per la Fundació, en nom de l'IIS La Fe, sense perjudi de les competències que cada una de les institucions que s'associen tinguen.

4. En el marc dels instituts d'investigació sanitària i a través de l'òrgan de gestió, l'IIS La Fe pot accedir a les subvencions i ajudes que li estiga permés a fi de garantir l'adequat finançament de les seues activitats.

NOVENA. FORMACIÓN

El personal adscrito al IIS La Fe podrá participar en las actividades formativas o docentes de las entidades firmantes, de acuerdo con la normativa interna de cada una de ellas.

El IIS La Fe también realizará un plan específico de formación, aprobado por el Consejo de Gobierno (u Órgano Rector), que contendrá necesariamente los mecanismos de evaluación de las actividades formativas que se lleven a cabo, a los efectos de su inclusión en la Memoria Anual del IIS La Fe.

DÉCIMA. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Las partes, se comprometen a guardar confidencialidad respecto de cualquier información, conocimientos, documentación incluidos los datos almacenados informática o electrónicamente, que se intercambie, se facilite o se cree entre las Partes durante el desarrollo del presente convenio.

El párrafo anterior no afectará cuando:

- La parte receptora tenga evidencia de que conocía previamente la información recibida.
- La información recibida sea de dominio público.
- La parte receptora adquiriese esta información de un tercero sin compromiso de confidencialidad.
- Debe ser divulgada en virtud de una obligación legal.

Las disposiciones de esta cláusula subsistirán durante dos años después de la terminación del presente convenio.

DECIMOPRIMERA. CUMPLIMIENTO CON LA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Las partes se comprometen a respetar y cumplir el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

NOVENA. FORMACIÓ

El personal adscrit a l'IIS La Fe pot participar en les activitats formatives o docents de les entitats firmants, d'acord amb la normativa interna de cada una.

L'IIS La Fe també farà un pla específic de formació, aprovat pel Consell de Govern (o Òrgan Rector), que contindrà necessàriament els mecanismes d'avaluació de les activitats formatives que es duguen a terme, a l'efecte de la seua inclusió en la memòria anual de l'IIS La Fe.

DÈCIMA. CONFIDENCIALITAT DE LA INFORMACIÓ

Les parts es comprometen a guardar confidencialitat respecte de qualsevol informació, coneixements i documentació, incloent-hi les dades emmagatzemades informàticament o electrònicament, que s'intercanvie, es facilite o es cree entre les parts durant el desenvolupament d'este conveni.

El paràgraf anterior no afectarà quan:

- La part receptora tinga evidència que coneixia prèviament la informació rebuda.
- La informació rebuda siga de domini públic.
- La part receptora adquirisca esta informació d'un tercer sense compromís de confidencialitat.
- Ha de ser divulgada en virtut d'una obligació legal.

Les disposicions d'esta clàusula subsistiran durant dos anys després de la finalització d'este conveni.

ONZENA. COMPLIMENT DE LA LLEI DE PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

Les parts es comprometen a respectar i complir el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de les seues dades personals i a la lliure circulació d'estes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), així com la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

DECIMOSEGUNDA. PUBLICACIONES

Las publicaciones o cualquier otra forma de difusión de los resultados a que den lugar los trabajos de investigación realizados en el ámbito del IIS La Fe han de mencionarlo expresamente, además de hacer constar a los investigadores, al centro y a la entidad a la que pertenecen.

DECIMOTERCERA. TITULARIDAD, TRANSFERENCIA Y EXPLOTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN

1. Si las actividades de investigación desarrolladas en el ámbito del IIS La Fe por parte de los investigadores participantes en el mismo dieran lugar a resultados susceptibles de protección mediante patentes u otras formas de propiedad industrial o intelectual, la titularidad de las mismas corresponderá a las partes firmantes de manera proporcional a su grado de participación.

A estas pertenecerán en la misma proporción todos los derechos de explotación que en cualquier orden se derive, sin perjuicio de los pactos que se establezcan y de los derechos que, en su caso, puedan corresponder a los investigadores. De no llegarse a un acuerdo por parte de los investigadores, este se tomará por acuerdo de las entidades titulares de los derechos y en cualquier caso mediante la firma del correspondiente contrato entre las entidades participantes.

2. La solicitud de las patentes se hará a nombre de los miembros, con independencia del trámite de la solicitud. La gestión de la protección y transferencia de los resultados de la investigación se llevará a cabo por el miembro mayoritario en la autoría, dando cuenta de sus actuaciones a los miembros minoritarios. Estas actuaciones deberán acordarse por los miembros en el supuesto de que la autoría lo sea a partes iguales.

3. Los gastos que lleve aparejada la gestión de la protección y la eventual transferencia de los resultados se abonarán por los miembros en proporción a la participación de cada uno de ellos. De no estar alguno interesado en la titularidad de cualesquiera de los resultados, circunstancia que deberá hacerse constar por escrito, los otros miembros podrán continuar, en su propio nombre, asumiendo todos los derechos y obligaciones con respecto a su propio personal investigador.

DOTZENA. PUBLICACIONS

Les publicacions o qualsevol altra forma de difusió dels resultats a què donen lloc els treballs d'investigació realitzats en l'àmbit de l'IIS La Fe han d'esmentar-lo expressament, a més de fer constar els investigadors, el centre i l'entitat a la qual pertanyen.

TRETZENA. TITULARITAT, TRANSFERÈNCIA I EXPLOTACIÓ DELS RESULTATS D'INVESTIGACIÓ

1. Si les activitats d'investigació desenvolupades en l'àmbit de l'IIS La Fe per part dels investigadors que hi participen donen lloc a resultats susceptibles de protecció per mitjà de patents o altres formes de propietat industrial o intel·lectual, la seua titularitat correspondrà a les parts firmants de manera proporcional al seu grau de participació.

A estes pertanyeran en la mateixa proporció tots els drets d'explotació que en qualsevol orde se'n deriven, sense perjudici dels pactes que s'establisquen i dels drets que, si és el cas, puguin correspondre als investigadors. Si els investigadors no arriben a un acord, es prendrà per acord de les entitats titulars dels drets i en qualsevol cas per mitjà de la firma del contracte corresponent entre les entitats participants.

2. La sol·licitud de les patents es farà a nom dels membres, amb independència del tràmit de la sol·licitud. El membre majoritari en l'autoria durà a terme la gestió de la protecció i transferència dels resultats de la investigació, i donarà compte de les seues actuacions als membres minoritaris. Estes actuacions s'han d'acordar pels membres en el cas que l'autoria ho siga a parts iguals.

3. Els gastos que comporte la gestió de la protecció i l'eventual transferència dels resultats s'abonaran pels membres en proporció a la participació de cada un d'ells. Si algú no està interessat en la titularitat de qualssevol dels resultats, circumstància que haurà de fer-se constar per escrit, els altres membres podran continuar, en el seu propi nom, assumint tots els drets i les obligacions respecte al seu propi personal investigador.

4. Las partes se comprometen a colaborar para establecer procedimientos adecuados para identificar el origen de los resultados y a colaborar, de acuerdo con los principios de buen fe y eficacia, para asegurar el éxito de la protección y explotación de los resultados. Las Instituciones firmantes y/o centros de realización estarán en cuanto a la titularidad, notificación, distribución de beneficios, gestión de derechos susceptibles de explotación económica a la normativa interna que resulte de aplicación.

DECIMOCUARTA. MEDIOS MATERIALES Y GASTOS DE FUNCIONAMIENTO

1. La investigación del personal de los centros que constituyen el IIS La Fe se desarrollará en los espacios que para esa finalidad tengan asignados cada uno de los centros integrantes del mismo.

Los centros y Entidades Concertantes y asociados al IIS La Fe pondrán a disposición del cumplimiento del presente convenio sus infraestructuras, lo que se regulará en los correspondientes convenios.

Las plataformas del IIS La Fe que sirvan de apoyo a la investigación del IIS La Fe continuarán dedicándose a los mismos fines de investigación que hasta ahora venían desarrollando.

Los espacios de trabajo cumplirán con las normas de seguridad que marca la legislación vigente.

El IIS La Fe radicará en la Torre A del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia, inmueble titularidad del mencionado Hospital, el cual se encuentra cedido a la Fundación La Fe para el uso en la realización de actividades objeto de los fines de la Fundación La Fe y del propio IIS La Fe.

2. Los bienes que se pongan a disposición de los investigadores del IIS La Fe al amparo de este convenio, o los adquiridos en un momento posterior con la financiación de cada uno de los miembros o con la financiación propia del IIS La Fe, se reflejarán en un inventario que se mantendrá actualizado y que especificará la entidad a la que, en cada caso, corresponda la titularidad de aquellos. Con carácter general, y salvo acuerdo específico, cada miembro asumirá los gastos de mantenimiento y conservación de los bienes de su titularidad.

3. Los gastos derivados del funcionamiento de las estructuras propias del IIS La Fe correrán a cargo del presupuesto asignado al mismo, que incluirá ingresos procedentes de proyectos públicos y privados, de convenios, donaciones y

4. Les parts es comprometen a col·laborar per a establir procediments adequats per a identificar l'origen dels resultats i a col·laborar, d'acord amb els principis de bona fe i eficàcia, per a assegurar l'èxit de la protecció i explotació dels resultats. Les institucions firmants i/o centres de realització s'ajustaran, quant a la titularitat, notificació, distribució de beneficis i gestió de drets susceptibles d'explotació econòmica, a la normativa interna que hi resulte aplicable.

CATORZENA. MITJANS MATERIALS I GASTOS DE FUNCIONAMENT

1. La investigació del personal dels centres que constituïxen l'IIS La Fe es desenvoluparà en els espais que per a eixa finalitat tinguen assignats cada un dels centres integrants d'este.

Els centres i entitats concertadores i associats a l'IIS La Fe posaran a la disposició del compliment d'este conveni les seues infraestructures, la qual cosa es regularà en els convenis corresponents.

Les plataformes de l'IIS La Fe que servisquen de suport a la investigació de l'IIS La Fe continuaran dedicant-se als mateixos fins d'investigació que fins ara desenvolupaven.

Els espais de treball compliran les normes de seguretat que marca la legislació vigent.

L'IIS La Fe radicarà en la Torre A de l'Hospital Universitari i Politécnic La Fe de València, immoble titularitat de l'hospital esmentat que es troba cedit a la Fundació La Fe per a l'ús en la realització d'activitats objecte dels fins de la Fundació La Fe i del mateix IIS La Fe.

2. Els béns que es posen a la disposició dels investigadors de l'IIS La Fe a l'empara d'este conveni, o els adquirits en un moment posterior amb el finançament de cada un dels membres o amb el finançament propi de l'IIS La Fe, es reflectiran en un inventari que es mantindrà actualitzat i que especificarà l'entitat a la qual, en cada cas, corresponga la titularitat d'aquells. Amb caràcter general, i excepte acord específic, cada membre assumirà els costos de manteniment i conservació dels béns de la seua titularitat.

3. Els costos derivats del funcionament de les estructures pròpies de l'IIS La Fe seran a càrrec del pressupost assignat a este, que inclourà ingressos procedents de projectes públics i privats, de convenis, donacions i els

cuantos ingresos sean factibles su consignación a sus actividades. Asimismo, las entidades firmantes sostendrán los gastos correspondientes a las estructuras de su titularidad que pongan a disposición del IIS La Fe, sin que la mera suscripción de este convenio genere por sí mismo más gasto o incremento del que ya tienen imputado la UPV, la UV y la FIVI, y que es actualmente soportado por las citadas entidades, con cargo a sus correspondientes presupuestos o dotaciones autorizadas.

4. El Órgano Rector, a iniciativa del Director Científico, propondrá a las entidades conveniadas la aprobación de los gastos de funcionamiento que se dediquen a los objetivos de este convenio. En la medida en que esta financiación se obtenga a través de actividades científicas financiadas por las distintas agencias públicas o privadas, parte de esta financiación podrá destinarse a aportar recursos que garanticen el funcionamiento del IIS La Fe.

DECIMOQUINTA. GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA DE ACTIVIDADES DE I+D+I

En el caso de proyectos conjuntos entre diferentes grupos de IIS La Fe, provenientes de distintas Entidades Concertantes, los miembros decidirán, de común acuerdo, la distribución de tareas, la asignación de los recursos económicos y la ubicación del material inventariable que se pudiera adquirir en el marco de los mismos, que quedará a disposición de los grupos participantes en el IIS La Fe, para su utilización dirigida a la consecución de los objetivos manifestados en el presente convenio.

DECIMOSEXTA. REGISTROS A DISPOSICION DEL IIS LA FE

Las partes firmantes se comprometen a poner a disposición del órgano de gestión del IIS La Fe, un registro de personal de sus centros dependientes, asociados o vinculados, que se adscriben funcionalmente al IIS La Fe, así como un registro de los datos y actividades de I+D+I a desarrollar en el mismo. Con la información facilitada corresponde al órgano de gestión del IIS La Fe crear dos registros, uno de personal y el otro de actividades del IIS La Fe. La cesión de datos y la creación de los registros se efectuarán cumpliendo con la normativa de protección de datos de carácter personal.

En el caso de aportación de recursos al IIS La Fe, ésta se realizará con carácter funcional

ingresos la consignació dels quals siga factible a les seues activitats. Així mateix, les entitats firmants sostindran els gastos corresponents a les estructures de la seua titularitat que posen a la disposició de l'IIS La Fe, sense que la mera subscripció d'este conveni genere per si mateix més gasto o increment del que ja tenen imputat la UPV, la UV i la FIVI, i que és actualment suportat per les entitats esmentades, amb càrrec als corresponents pressupostos o dotacions autoritzades.

4. L'Òrgan Rector, a iniciativa del director científic, proposarà a les entitats del conveni l'aprovació dels gastos de funcionament que es dediquen als objectius d'este conveni. En la mesura que este finançament s'obtinga a través d'activitats científiques finançades per les diferents agències públiques o privades, part d'este finançament podrà destinar-se a aportar recursos que garantisquen el funcionament de l'IIS La Fe.

QUINZENA. GESTIÓ ECONÓMICO-FINANCIERA D'ACTIVITATS D'I+D+I

En el cas de projectes conjunts entre diferents grups de l'IIS La Fe, provinents de diferents entitats concertadores, els membres decidiran, d'acord comú, la distribució de tasques, l'assignació dels recursos econòmics i la ubicació del material inventariable que es puga adquirir en el marc d'estos, que quedarà a la disposició dels grups participants en l'IIS La Fe, per a la seua utilització dirigida a la consecució dels objectius manifestats en este conveni.

SETZENA. REGISTRES A DISPOSICIÓ DE L'IIS LA FE

Les parts firmants es comprometen a posar a la disposició de l'òrgan de gestió de l'IIS La Fe un registre de personal dels seus centres dependents, associats o vinculats, que s'adscriuen funcionalment a l'IIS La Fe, així com un registre de les dades i activitats d'I+D+I a desenvolupar en este. Amb la informació facilitada correspon a l'òrgan de gestió de l'IIS La Fe crear dos registres, un de personal i l'altre d'activitats de l'IIS La Fe. La cessió de dades i la creació dels registres s'efectuaran complint la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

En el cas d'aportació de recursos a l'IIS La Fe, es realitzarà amb caràcter funcional

independientemente de su titularidad, a través del órgano de gestión, quién mantendrá un registro actualizado de dichos recursos junto con sus características, funcionalidades y requisitos de uso y acceso. Las altas, bajas y modificaciones de recursos aportados se comunicarán al órgano de gestión a los efectos de inclusión en el registro citado anteriormente.

DECIMOSÉPTIMA. CONVENIOS Y ACUERDOS SINGULARES

Para regularizar y normativizar las actividades específicas que deriven del presente convenio, se suscribirán por las partes tantos convenios y acuerdos singulares como sean necesarios.

Estos deberán contener, entre otros, los siguientes aspectos:

- Definición del objetivo que se persigue.
- Normas para la coordinación, ejecución y seguimiento del mismo.
- Regulación de la propiedad intelectual e industrial que en su caso pueda derivarse.
- Regularización de la explotación comercial de los resultados obtenidos, en su caso.

DECIMOCTAVA. COMISIÓN MIXTA DE SEGUIMIENTO

Se crea una Comisión Mixta de Seguimiento de este convenio que estará compuesta por dos miembros de cada una de las partes firmantes del convenio, de forma que estén representadas todas las partes en régimen de paridad. Esta Comisión se constituirá en el plazo máximo de un mes desde la firma del presente Convenio, y estará constituida por:

- Subsecretario de Sanidad o persona en quien delegue.
- Director general con competencias en materia de investigación sanitaria, por parte de la Conselleria de Sanidad, o persona en quien delegue
- Vicerrector/a de Innovación y Transferencia de la UPV o persona en quien delegue.
- Director Académico de Título de grado en Ingeniería Biomédica o persona en quien delegue. UPV
- Vicerrector/a de Investigación de la UV o persona en quien delegue.
- Vicerrector/a de Innovación y Transferencia de la UV o persona en quien delegue.
- Director General de la Fundación IVI.

independentment de la seua titularitat, a través de l'òrgan de gestió, que mantindrà un registre actualitzat d'estos recursos juntament amb les seues característiques, funcionalitats i requisits d'ús i accés. Les altes, baixes i modificacions de recursos aportats es comunicaran a l'òrgan de gestió a l'efecte d'inclusió en el registre esmentat anteriorment.

DESSETENA. CONVENIS I ACORDS SINGULARS

Per a regularitzar i normativitzar les activitats específiques que deriven d'este conveni, les parts subscriuran tants convenis i acords singulares com siguen necessaris.

Estos han de contindre, entre altres, els aspectes següents:

- Definició de l'objectiu que es persegueix.
- Normes per a la coordinació, execució i seguiment d'este.
- Regulació de la propietat intel·lectual i industrial que, si és el cas, se'n puga derivar.
- Regularització de l'explotació comercial dels resultats obtinguts, si és el cas.

DIHUITENA. COMISSIÓ MIXTA DE SEGUIMENT

Es crea una comissió mixta de seguiment d'este conveni que estarà composta per dos membres de cada una de les parts firmants del conveni, de manera que estiguen representades totes les parts en règim de paritat. Esta comissió es constituirà en el termini màxim d'un mes des de la firma d'este conveni, i estarà constituïda per:

- Sotssecretari de Sanitat o persona en qui delegue.
- Director general amb competències en matèria d'investigació sanitària, per part de la Conselleria de Sanitat, o persona en qui delegue.
- Vicerector/a d'Innovació i Transferència de la UPV o persona en qui delegue.
- Director acadèmic de títol de grau en Enginyeria Biomèdica o persona en qui delegue. UPV
- Vicerector/a d'Investigació de la UV o persona en qui delegue.
- Vicerector/a d'Innovació i Transferència de la UV o persona en qui delegue.
- Director general de la Fundació IVI.

- Responsable del Área Jurídica de la Fundación IVI.
- Director/a Gerente de la Fundación o persona en quien delegue.
- Director/a Científico de la Fundación o persona en quien delegue.

La Presidencia de la Comisión será rotatoria en los términos y plazos que se establezcan de mutuo acuerdo. A estos fines, la Comisión elaborará y aprobará el correspondiente reglamento interno de funcionamiento de dicha Comisión. Esta Comisión se ha de reunir, al menos, una vez al año. Deberá remitirse copia de las actas, acuerdos o informes que, en su caso, emita la Comisión en el desarrollo y ejecución de las funciones que tuviera asignadas, a la dirección general con competencias en materia de investigación sanitaria.

Corresponde a la Comisión Mixta de Seguimiento:

- Ser el órgano de relación entre las instituciones firmantes en relación al contenido del convenio.
- Resolver dudas de interpretación y aplicación del convenio y las discrepancias que puedan surgir de su ejecución.
- Mediar en cualquier conflicto entre las partes que surja de la aplicación de este convenio, de los que de él deriven y de las actuaciones que se ejecuten al amparo de las mismas.
- Elaborar propuestas para la mejora del desarrollo y cumplimiento de los compromisos establecidos en este convenio y para una adecuada coordinación de las partes participantes.
- El resto de funciones que se le atribuyen al presente convenio, así como las que determinen las partes de común acuerdo.

DECIMONOVENA. RESPONSABILIDAD CIVIL DE LAS PARTES

1. Las partes asumirán conjuntamente la responsabilidad por daños personales o materiales causados a terceros que se produzcan con ocasión o como consecuencia de las actividades que se desarrollen en el IIS La Fe, siempre que exista participación de la entidad y de forma proporcional a la misma, en la medida que en el origen del daño no existiera negligencia, en cuyo caso serán las partes que estuviesen implicadas directamente o a través de los profesionales a ella pertenecientes, las que se

- Responsable de l'Àrea Jurídica de la Fundació IVI.

- Director/a gerent de la Fundació o persona en qui delegue.
- Director/a científic de la Fundació o persona en qui delegue.

La presidència de la comissió serà rotatòria en els termes i terminis que s'establisquen d'acord mutu. Amb estes finalitats, la comissió elaborarà i aprovarà el corresponent reglament intern de funcionament d'esta comissió. Esta comissió s'ha de reunir, almenys, una vegada a l'any. S'ha de remetre còpia de les actes, acords o informes que, si és el cas, emeta la comissió en el desenvolupament i execució de les funcions que tinga assignades, a la direcció general amb competències en matèria d'investigació sanitària.

Correspon a la Comissió Mixta de Seguiment:

- Ser l'òrgan de relació entre les institucions firmants, en relació amb el contingut del conveni.
- Resoldre dubtes d'interpretació i aplicació del conveni i les discrepàncies que puguen sorgir de la seua execució.
- Mediar en qualsevol conflicte entre les parts que sorgisca de l'aplicació d'este conveni, dels que se'n deriven i de les actuacions que s'executen a l'empara d'estes.
- Elaborar propostes per a millorar el desenvolupament i compliment dels compromisos que establix este conveni i per a una coordinació adequada de les parts participants.
- La resta de funcions que s'atribuïxen a este conveni, així com les que determinen les parts d'acord comú.

DENOVENA. RESPONSABILITAT CIVIL DE LES PARTS

1. Les parts assumiran conjuntament la responsabilitat per danys personals o materials causats a tercers que es produïsquen amb ocasió o a conseqüència de les activitats que es desenvolupen en l'IIS La Fe, sempre que hi haja participació de l'entitat i de manera proporcional a esta, en la mesura que en l'origen del mal no hi haja negligència, i en este cas seran les parts que estigueren implicades directament o a través dels professionals que hi pertanyen les que es faran càrrec de la responsabilitat dels danys causats.

harán cargo de la responsabilidad de los daños causados.

2. Igualmente, los miembros serán responsables del cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos laborales en el IIS La Fe y, en concreto, del Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

VIGÉSIMA. VIGENCIA Y RENOVACIÓN

1. El presente convenio produce efectos desde el día de su firma, y tendrá una vigencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34.2 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, por un máximo de cinco años, vinculado a la duración y existencia del IIS La Fe. Los firmantes podrán acordar unánimemente su prórroga, antes de la finalización del plazo de vigencia previsto, por un periodo de hasta cinco años adicionales. En el caso de que cualquiera de las partes quisiera denunciar el convenio deberá notificarlo por escrito al menos con seis meses de antelación a la fecha en la que se desea que deje de tener efecto. En este caso, los órganos de gobierno del IIS La Fe determinarán la forma de cumplir los compromisos pendientes y las condiciones en las que deba realizarse.

2. Las Partes colaborarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia para que las disposiciones del presente acuerdo puedan llevarse a cabo con éxito. Para ello, las Partes podrán modificar el presente documento o suscribir otros complementarios en cualquier momento de mutuo acuerdo y por escrito.

VIGESIMOPRIMERA. CAUSAS DE EXTINCIÓN DEL CONVENIO

1. Serán causa de extinción del presente convenio el acuerdo expreso y por escrito de las instituciones firmantes, formalizado por escrito, o el incumplimiento de las obligaciones que a cada parte corresponden.

2. Cualquiera de las partes podrá denunciar el presente Convenio comunicándolo a las otras partes intervinientes con un preaviso de seis meses de antelación a la fecha en la que desee la terminación del mismo o, en su caso, de su

2. Igualmente, els membres seran responsables del compliment de la normativa en matèria de prevenció de riscos laborals en l'IIS La Fe i, en concret, del Reial decret 171/2004, de 30 de gener, pel qual es desplega l'article 24 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, en matèria de coordinació d'activitats empresarials.

VINTENA. VIGÈNCIA I RENOVACIÓ

1. Este conveni produïx efectes des del dia de la firma, i tindrà una vigència, de conformitat amb el que es disposa en l'article 34.2 de la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació, per un màxim de cinc anys, vinculat a la duració i existència de l'IIS La Fe. Les parts poden acordar prorrogar-lo unànimement, abans que acabe el termini de vigència previst, per un període de fins a quatre anys addicionals. En el cas que qualsevol de les parts vullga denunciar el conveni haurà de notificar-ho per escrit almenys amb sis mesos d'antelació a la data en la qual es desitja que deixe de tindre efecte. En este cas, els òrgans de govern de l'IIS La Fe determinaran la manera de complir els compromisos pendents i les condicions en què haja de realitzar-se.

2. Les parts col·laboraran en tot moment d'acord amb els principis de bona fe i eficàcia perquè les disposicions d'este acord puguen dur-se a terme amb èxit. Per a això, les parts poden modificar este document o subscriure'n d'altres complementaris en qualsevol moment d'acord mutu i per escrit.

VINT-I-UNENA. CAUSES D'EXTINCIÓ DEL CONVENI

1. Són causa d'extinció d'este conveni l'acord exprés i per escrit de les institucions firmants, formalitzat per escrit, o l'incompliment de les obligacions que a cada part corresponen.

2. Qualsevol de les parts pot denunciar este conveni comunicant-ho a les altres parts intervinents amb un preavís de sis mesos d'antelació a la data en la qual desitge que finalitze o, si és el cas, de la seua pròrroga, i

prórroga, debiéndose desarrollar las actividades iniciadas hasta su conclusión, en los términos indicados en la cláusula anterior.

VIGESIMOSEGUNDA. NOTIFICACIONES

Las notificaciones entre las partes se entenderán válidamente efectuadas mediante cualquier medio que asegure la constancia, contenido y fecha de recepción. Las notificaciones se entenderán realizadas y producirán efectos desde la fecha de su recepción por la otra parte en el día hábil o en el día hábil inmediato siguiente a la fecha de su recepción.

Todo aviso, solicitud o comunicación que las Partes deban dirigirse en virtud del presente Convenio, se efectuará a las siguientes direcciones:

A La Fundación La Fe

Att: Director Científico
Dirección: Avda. Fernando Abril Martorell, 106
Email: secretaria_direccion@iislafe.es
Tel: 961246602

A la UV

Att: Vicerrector Investigación
Dirección: Avda. Blasco Ibáñez 13
Email: vicerec.investigacio@uv.es
Tel: 96 3883221

A La UPV

Att: Vicerrector de Innovación y Transferencia
Dirección: Edificio 3A - 2º piso
Camino de Vera s/n. 46022 Valencia
Email: vit@upv.es
Tel: 96 387 71 04

A la FIVI

Att: Carmen Rodríguez Oltra
Dirección: EDIFICIO BIOPOLO - LA FE,
Avenida Fernando Abril Martorell, 106 - Torre A, planta
1ª, 46026 València
Email: Carmen.rodriguez@ivirma.com
Tel: 963 90 33 05

A la Conselleria de Sanidad

Att: Director/a General de Investigación e Innovación.
Dirección: Conselleria de Sanitat.
C/ Micer Mascó 31. 46010 Valencia
Email: dgii_san@gva.es
Tel: 963 928371

VIGESIMOTERCERA. - LIQUIDACIÓN DEL CONVENIO

1. En el supuesto de extinción del convenio, se constituirá una Comisión Liquidadora, en régimen de paridad, integrada por un representante de cada una de las entidades firmantes, que permita dentro del marco jurídico y fiscal más conveniente y atendiendo a la

haurà de desenvolupar les activitats iniciades fins a la seua conclusió, en els termes indicats en la clàusula anterior.

VINT-I-DOSENA. NOTIFICACIONES

Les notifikacions entre les parts s'entendran vàlidament efectuades a través de qualsevol mitjà que n'assegure la constància, el contingut i la data de recepció. Les notifikacions s'entendran realitzades i produiran efectes des de la data de la seua recepció per l'altra part en el dia hàbil o en el dia hàbil immediat següent a la data de la recepció.

Tot avís, sol·licitud o comunicació que les parts hagen de dirigir-se en virtut d'este conveni s'efectuarà a les adreces següents:

A la Fundació La Fe

a/ director científic
Adreça: av. de Fernando Abril Martorell, 106
Adreça electrònica: secretaria_direccion@iislafe.es
Tel: 961 246 602

A la UV

a/ vicerector d'Investigació
Adreça: av. de Blasco Ibáñez, 1
Adreça electrònica: vicerec.investigacio@uv.es
Tel.: 963 883 221

A la UPV

a/ vicerector d'Innovació i Transferència
Adreça: Edifici 3A - 2n pis
Camí de Vera, s/n 46022 València
Adreça electrònica: vit@upv.es
Tel.: 963 877 104

A la FIVI

a/ Carmen Rodríguez Oltra
Adreça: Edifici Biopolo - La Fe,
Avinguda de Fernando Abril Martorell, 106 - Torre A,
planta 1a, 46026 València
Adreça electrònica: Carmen.rodriguez@ivirma.com
Tel.: 963 903 305

A la Conselleria de Sanitat

a/ director/a general d'Investigació i Innovació.
Adreça: Conselleria de Sanitat.
C/ Misser Mascó, 31-33. 46010 València
Adreça electrònica: dgii_san@gva.es
Tel.: 963 928 371

VINT-I-TRESENA. LIQUIDACIÓ DEL CONVENI

1. En el supòsit d'extinció del conveni, es constituirà una comissió liquidadora, en règim de paritat, integrada per un representant de cada una de les entitats firmants, que permeta dins del marc jurídic i fiscal més convenient i atesa la proporcionalitat de les aportacions efectuades per cada entitat, que:

proporcionalidad de las aportaciones efectuadas por cada entidad, que:

- El uso de los equipamientos reviertan en sus propietarios, sin perjuicio de los acuerdos que las partes pudieran tener al respecto, al margen de lo previsto en este convenio.
- El material inventariable se atribuya a la entidad que sea propietaria del mismo.
- Cada una de las instituciones firmantes disponga del destino que deba darse a su respectivo personal.
- El material adquirido con recursos generados por el proyecto o financiado conjuntamente por las partes, se distribuya, previo acuerdo, siguiendo criterios de proporcionalidad en cuanto a las respectivas aportaciones, que hubiera realizado hasta el momento.

2. Los gastos originados por la reinversión de los bienes serán de cuenta exclusiva de la parte que haya de recibirlos, salvo acuerdo en contra.

3. La comisión liquidadora deberá finalizar sus trabajos en un plazo máximo de cuatro meses a partir de la fecha de su constitución.

4. La comisión liquidadora será competente para resolver aquellas cuestiones no previstas en las normas precedentes con arreglo a criterios de equidad.

VIGESIMOCUARTA. OBLIGACIONES ECONÓMICAS

La aplicación y ejecución de este convenio, incluyéndose al efecto todos los actos jurídicos que pudieran dictarse en su ejecución y desarrollo, no podrá suponer obligaciones económicas para la Generalitat.

VIGESIMOQUINTA. RÉGIMEN JURÍDICO Y JURISDICCIÓN

Sin perjuicio de las funciones que se atribuyan a la Comisión Mixta de Seguimiento del Convenio, en orden a solventar de mutuo acuerdo cuantas diferencias resulten de la interpretación y cumplimentación del mismo, corresponde a los Juzgados y Tribunales del orden jurisdiccional contencioso-administrativo de la ciudad de Valencia la competencia para conocer de cuantas cuestiones y litigios pudiera surgir en su interpretación y cumplimiento, siempre y cuando las pretensiones que se deduzcan estén relacionadas con la actuación de

- L'ús dels equipaments revertisquen en els seus propietaris, sense perjudici dels acords que les parts puguen tindre en este sentit, al marge del que es preveu en este conveni.

- El material inventariable s'atribuïska a l'entitat que en siga la propietària.

- Cada una de les institucions firmants dispose de la destinació que haja de donar-se al seu personal respectiu.

- El material adquirit amb recursos generats pel projecte o finançat conjuntament per les parts es distribuïska, amb acord previ, seguint criteris de proporcionalitat quant a les aportacions respectives que haguera realitzat fins al moment.

2. Els gastos originats per la reinversió dels béns aniran a compte exclusivament de la part que haja de rebre'ls, excepte acord en contra.

3. La comissió liquidadora ha de finalitzar els seus treballs en un termini màxim de quatre mesos a partir de la data de la seua constitució.

4. La comissió liquidadora serà competent per a resoldre les qüestions no previstes en les normes precedents d'acord amb criteris d'equitat.

VINT-I-QUATRENA. OBLIGACIONS ECONÒMIQUES

L'aplicació i execució d'este conveni, incloent-hi a este efecte tots els actes jurídics que puguen dictar-se per a executar-lo i desplegar-lo, no pot suposar obligacions econòmiques per a la Generalitat.

VINT-I-CINQUENA. RÈGIM JURÍDIC I JURISDICCIÓ

Sense perjudici de les funcions que s'atribuïsqen a la comissió mixta de seguiment del conveni, amb vista a solucionar d'acord mutu les diferències que resulten de la seua interpretació i formalització, correspon als jutjats i tribunals de l'orde jurisdiccional contenciós administratiu de la ciutat de València la competència per a conèixer les qüestions i litigis que puguen sorgir en la seua interpretació i compliment, sempre que les pretensions que se'n deduïsqen estiguen relacionades amb l'actuació de les entitats concertadores subjectes

las Entidades Concertantes sujetas al Derecho Administrativo. En su defecto, dichas diferencias corresponderán a los Juzgados y Tribunales del orden jurisdicción civil de la ciudad de Valencia.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, se firma el presente convenio, en el lugar y fecha indicados en la última firma digital.

al dret administratiu. En defecte d'això, estes diferències correspondran als jutjats i tribunals de l'orde jurisdiccional civil de la ciutat de València.

I per a deixar-ne constància als efectes oportuns, en prova de conformitat, es firma este conveni en el lloc i la data indicats en l'última signatura digital.

El rector de la Universidad Politécnica de Valencia

La rectora de la Universidad de València

José Esteban Capilla Romá

Maria Vicenta Mestre Escrivà

El director general de la Fundación IVI

La directora gerente de la Fundación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunitat Valenciana

Nicolás Garrido Puchalt

Ainhoa Genovés Martínez

El conseller de Sanidad

Marciano Gómez Gómez

ANEXO I

LÍNEAS O GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
DERMATOLOGÍA Y REGENERACIÓN TISULAR (AC1GI01)	- Enfermedad injerta contra huésped - Melanoma - Psoriasis - Urticaria crónica espontánea y solar
HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA (AC1GI02)	- Big Data en hematología. - Caracterización citomorfológica, patológica, inmunofenotípica y molecular completa de las enfermedades hematológicas malignas. - Promoción de ensayos clínicos prospectivos. - Desarrollo de herramientas diagnósticas aplicables en la práctica clínica. - Inmunoterapia en hematología. - Microbioma en hematología. - Desarrollo de modelos pre-clínicos. - Otros objetivos transversales en hematología. - Trasplante de progenitores hematopoyéticos.
HEMOSTASIA, TROMBOSIS, ARTERIOSCLEROSIS Y BIOLOGÍA VASCULAR (AC1GI03)	- Sistema de la coagulación - Biomarcadores de trombosis y cáncer - Papel de la hemostasia en el desarrollo tumoral - Fisiopatología plaquetar - Biomarcadores de cáncer en orina - Biomarcadores de trombosis y ómicas - Biomarcadores de infección protésica

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
	- Hipertensión pulmonar y sus complicaciones - Vulnerabilidad de placa de ateroma - Aneurisma de aorta abdomina - Dispositivos para Cirugía Vascular - Sistema de la proteína C en la hemofilia A
INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y TRASLACIONAL EN CÁNCER (AC1GI04)	- Investigación clínica y traslacional en otros cánceres pediátricos. - Predisposición genética al cáncer. - Sistemas de gestión de la información en cáncer. - Investigación clínica y traslacional en neuroblastoma. - Factores pronósticos y nuevas terapéuticas en tumores sólidos del adulto.
NÚCLEO DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL INTEGRADO UROLÓGICO DE VALENCIA (NITIUV) (AC1GI05)	- Validación de un ensayo con nanopartículas de oro con valor diagnóstico-pronóstico de cáncer en orina. - Cirugía urológica radioaguiada. - Instrumentación e imagen molecular. - Medicina urológica regenerativa. - Nanomedicina. - Utilización de fagos líticos como terapia antimicrobiana. - Epidemiología y factores de virulencia de Candida auris. - Xenotrasplante metanefros
UNIDAD DE BIOMARCADORES Y MEDICINA DE PRECISIÓN (UBYMP) (AC1GI06)	- Biomarcadores moleculares oncología. - Interacción epigenética-metabolismo en cáncer. - Metabolismo celular y cáncer.

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
CARDIOPATÍAS FAMILIARES, MUERTE SÚBITA Y MECANISMOS DE ENFERMEDAD (CAFAMUSME) (AC2GI01)	- Cardiopatías Familiares - Biomarcadores diagnósticos y pronósticos - Muerte Súbita
INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y TRANSLACIONAL EN CARDIOLOGÍA (AC2GI02)	- Electrofisiología. - Enfermedad valvular. - Epidemiología en insuficiencia cardíaca. - Imagen aplicada al diagnóstico, progresión y tratamiento de enfermedades cardiovasculares. - Bases moleculares, modelos animales e investigación traslacional en insuficiencia cardíaca. - Trasplante cardíaco - Ventrículo derecho sistémico.
REGENERACIÓN Y TRASPLANTE CARDÍACO (AC2GI03)	- Terapia celular cardiovascular - Modelado de enfermedades cardiovasculares con células madre pluripotentes inducidas - Patología aórtica y valvular - Daños por reperfusión - Cardiología pediátrica - Toxicidad por antraciclinas
INVESTIGACIÓN EN NEUROINMUNOLOGÍA (AC3GI01)	- Biomarcadores en neuroimagen. - Biomarcadores líquidos biológicos. - Estudios clínicos en la esclerosis múltiple: Desarrollo de ensayos en fase II y III; y observacionales. - Neuro-reparación terapia celular.
INVESTIGACIÓN EN SALUD MENTAL (AC3GI02)	- Epigenética de la anorexia en gemelos monocigóticos.

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
	- Sesgos atencionales en autismo. - Epigenética en trastorno bipolar. - Neurocognición y temperamento en trastorno bipolar. - Identificación de rasgos y marcadores clínicos diagnósticos en trastorno bipolar y trastorno límite de la personalidad. - Utilización de las nuevas tecnologías en el trastorno bipolar. - Procesamiento emocional en trastorno bipolar. - Modelo de la adicción en los trastornos de la conducta alimentaria. - Desregulación emocional en trauma complejo.
PATOLOGÍA NEUROMUSCULAR Y ATAXIAS (AC3GI03)	- Enfermedades de motoneurona - Enfermedades neuromusculares - Inmunopatogenia en enfermedades neuropatía - Neuropatías hereditarias - Distrofias musculares
UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN CEREBROVASCULAR (AC3GI05)	- Senescencia celular cerebral en el ictus isquémico: oportunidad para tratamientos senolíticos - Análisis de trombos cerebrales como herramienta en el manejo el ictus isquémico - Implicación de la polarización de la microglía en el efecto cerebroprotector de bazedoxifeno (modulador selectivo de receptores estrogénicos) en el ictus isquémico - La microbiota y el eje intestino-cerebro en el ictus isquémico

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
	- Estudio de líquido cefalorraquídeo (LCR) y la neuropsicología como herramientas para el diagnóstico y caracterización de la angiopatía amiloide cerebral - Nuevos dispositivos para el abordaje endovascular de la hemorragia subaracnoidea (HSA) aneurismática
INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (GINEA) (AC3GI06)	- Biomarcadores diagnósticos de Alzheimer. - Biomarcadores pronósticos de Alzheimer. - Cambios cognitivos y funcionales. - Ensayos clínicos. - Farmacología y riesgo. - Fisiopatología en Alzheimer. - Neuroimagen cerebral y estructural.
CIRUGÍA DIGESTIVA Y CUIDADOS PERIOPERATORIO (AC4GI01)	- Anatomía quirúrgica tubo digestivo. - Cáncer colon y esófago. - Fuga Anastomótica Cero. - Ondas electromagnéticas en oncología digestiva. - Técnicas en inflamación intestinal. - Técnicas quirúrgicas digestivas. - Terapia genética en inflamación intestinal.
ENDOSCOPIA DIGESTIVA Y HEPÁTICA (AC4GI02)	- Diagnóstico y prevención de cáncer colorrectal y sus lesiones precursoras. - Investigación en cápsula endoscópica. - Desarrollo, validación y utilidad de diferentes hidrogeles en la prevención de las complicaciones de la resección endoscópica. - Enfermedad Inflamatoria Intestinal. - Estudio histológico in vivo de lesiones en el colon.

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
	- Creación de mallas y prótesis biodegradables por impresión 3D para permitir el - trasplante celular y fecal. - Diagnóstico y tratamiento en patología biliopancreática. - Diseño y desarrollo de aplicaciones informáticas para incrementar la eficiencia de los procedimientos endoscópicos. - Diseño y desarrollo de prototipos en endoscopia digestiva. - Estudio de transmisión de señales electromagnéticas a través del tracto gastrointestinal.
ENFERMEDAD CELÍACA E INMUNOPATOLOGÍA DIGESTIVA (AC4GI03)	- Enfermedad celíaca. - Fibrosis quística. - Trasplante de hepatocitos.
ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (AC4GI04)	- Caracterización de la expresión de citoquinas en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. - Enzima catalasa en enfermedad de Crohn. - Inmunidad en pacientes de Crohn. - Terapias en enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa. - TICs, enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa.
HEPATOLOGÍA EXPERIMENTAL Y TRASPLANTE HEPÁTICO (AC4GI05)	- Hepatotoxicidad y metabolismo de fármacos - Metabolómica como herramienta para el diagnóstico y seguimiento del DILI - Cirugía bariátrica y esteatosis hepática - Etiología del hígado graso no alcohólico: mecanismos transcripcionales implicados

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
	- Metabolómica hepática y quimiometría en cirugía y trasplante hepático - Scores en trasplante hepático - Terapia Celular Hepática - Reprogramación celular a hepatocitos - Hepatest - Terapias hepáticas avanzadas
MEDICINA PERIOPERATORIA, ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN (AC4GI06)	- Fármacos anestésicos en cáncer - Herramientas de seguimiento y evaluación - Rehabilitación multimodal perioperatoria - Seguridad quirúrgica del paciente
BIOMEDICINA MOLECULAR, CELULAR Y GENÓMICA (AC5GI01)	- Enfermedades de base genética - Degeneración Macular - Implantes cocleares - Enfermedad de Menière - Retinosis Pigmentaria - Degeneración retiniana - Enfermedades degenerativas - Enfermedades neurodegenerativas - Ciliopatías y Discinesia Ciliar - Inflamación vía aérea - Enfermedades del sueño
FARMACOGENÉTICA (AC5GI02)	- Farmacogenética en cáncer pediátrico. - Traslación a la Práctica Clínica: sistemas de información, Big Data, niveles de evidencia, diseño y circuitos, informes clínicos, etc. - Farmacogenética de los fármacos antineoplásicos en cáncer de adultos.

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
	- Farmacogenética de los fármacos inmunosupresores en el trasplante de órganos. - Farmacogenética en insuficiencia cardiaca. - Farmacogenética en Leucemia Mieloide Aguda.
INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN GENÉTICA (AC5GI03)	- Malformaciones Fetales - Genética, Neurodesarrollo - Amiloidosis, transtirretina (TTR) - Autismo, mutación, mosaico
UNIDAD DE DESCUBRIMIENTO DE FÁRMACOS (UDF) (AC5GI04)	- Vulnerabilidades metabólicas en cáncer - Dianas farmacológicas en oncología - Resistencia tratamiento en Mieloma Múltiple - Biomarcadores cáncer - Desarrollo de fármacos innovadores
UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN EN MECANISMOS MOLECULARES DE LAS REACCIONES ADVERSAS DE FÁRMACOS (AC5GI05)	- Especies fotoactivas. - Fotodiagnóstico. - Mecanismos fotoquímicos ADN. - Metabolitos fotoactivos. - Nanopartículas oro y marcadores biológicos.
UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN EN NANOMEDICINA Y SENSORES (AC5GI06)	- Biosensores. - Genotipado y farmacogenética. - Nanomateriales como sensores. - Nanomateriales, liberación e imagen. - Sensores holísticos. - Sensores para diagnóstico de alergia a medicamentos.

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
ALERGIA Y ENFERMEDADES RESPIRATORIAS DE LA INFANCIA (AC6GI01)	- Inmunofenotipos en alergia alimentaria. - Influencia de la exposición a humo de tabaco (activa y pasiva), medio ambiente, obesidad y ejercicio en asma. - Desensibilización con alimentos y medicamentos. - Nuevos procedimientos para el diagnóstico in vitro de las enfermedades alérgicas. - Nuevos métodos para investigar la etiología y mecanismos implicados en las reacciones alérgicas. - Nuevas formas de tratamiento con extractos alergénicos y bacterianos. - Evaluación de las pruebas funcionales respiratorias respecto a los fenotipos de asma y grado de control. - Evaluación de nuevas formas de tratamiento específico y biológico. - Urticaria y angioedema, biomarcadores y terapéuticas.
ARTE Y CIENCIA EN CUIDADOS (GREIC) (AC6GI02)	- Cuidados de pacientes - Innovación y desarrollo de la metodología docente enfermera. - Promoción de la salud y herramientas para la medición.
HEPATOLOGÍA, CIRUGIA HEPATOBILIOPANCREÁTICA Y TRASPLANTES (AC6GI04)	- Cirugía hepática. - Complicaciones post-trasplante hepático. - Donantes trasplante hepático. - Enfermedades raras hepáticas. - Esteatohepatitis. - Hepatitis virales. - Hepatocarcinoma

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
	- Inmunosupresión frente infecciones. - Sars-CoV-2 y enfermedad hepática - Transplant Oncology
INFECCIÓN GRAVE (AC6GI05)	- Estudios antifúngicos - Scores predictivos infección fúngica - Nuevos tratamientos de infecciones - Técnicas de diagnóstico de infecciones - Virulencia Staphylococcus spp - Elementos genéticos Staphylococcus spp
INFECCIONES RESPIRATORIAS (AC6GI06)	- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC) - Bronquiectasias - Neumonía por COVID-19 - Estudio del paciente crítico - Técnicas invasivas respiratorias
REUMATOLOGÍA (AC6GI08)	- Estudios moleculares en conectivopatías. - Enfermedades cardiovasculares reumáticas. - Enfermedades pulmonares reumáticas. - Infertilidad y gestación en pacientes con enfermedades reumáticas. - Microbiota en artritis reumatoide. - Estrategias en nuevos modelos de gestión sanitaria. - Osteoporosis secundarias reumáticas. - Seguridad terapéutica en artropatía inflamatoria crónica.
UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN EN ENDOCRINOLOGÍA,	- Estudio de las vesículas extracelulares para el control de parasitosis y otras enfermedades.

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA CLÍNICA (AC6GI09)	- Diabetes mellitus en pacientes ambulatorios y hospitalizados y pacientes gestantes. - Errores innatos del metabolismo. - Estudio del fenotipo nutricional y antropometría de la población general, pie del paciente acromegálico. - Intolerancia Lactosa/Fructosa y parasitosis intestinal. - Nutrición pediátrica. - Obesidad. - Diagnóstico y control de parasitosis intestinales con repercusión sobre el estatus - nutricional humano. - Desarrollo de nuevos productos alimentarios y nutraceuticos. - Propiedades antioxidantes alimentos.
BIOLOGÍA REPRODUCTIVA Y BIOINGENIERÍA EN REPRODUCCIÓN HUMANA (AC7GI01)	- Bioingeniería e ingeniería tisular - Biomarcadores de competencia y selección embrionaria - Biomarcadores de disfunción ovárica - Infertilidad masculina - Proteómica Endometrial - Receptividad Endometrial y Endometriosis - Terapia Regenerativa
BIOMARCADORES, MEDICINA GENÓMICA, ESTADÍSTICA Y ANÁLISIS MASIVO DE DATOS EN REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (AC7GI02)	- Calidad ovocitaria y embrionaria - Mecanismos moleculares de compactación y polarización embrionaria. - Factores ambientales en tratamientos de reproducción asistida - Farmacología en tratamientos de reproducción asistida

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
	- Genómica funcional en tratamientos de reproducción asistida - Medicina Reproductiva genómica y de precisión - Papel de las mitocondrias en la viabilidad de los ovocitos y preembriones humanos. - Biología del embrión mosaico, estudio transcriptómico de los embriones mosaico y resultados clínicos. - Validación de estrategias de diagnóstico preimplantacional transcriptómico
ENDOCRINOLOGÍA REPRODUCTIVA E INFERTILIDAD (AC7GI03)	- Cirugía reproductiva e infertilidad - Endocrinología reproductiva, espermatogénesis - Estimulación ovárica - Infertilidad femenina - Inmunología de la reproducción - Longitud telomérica en resultados reproductivos - Obesidad y reproducción - Preeclampsia - Soporte de la fase lútea
MEDICINA REPRODUCTIVA (AC7GI04)	- Diagnóstico genético preimplantacional - Endometriosis - Fecundación in vitro - Rejuvenecimiento ovárico - Técnicas preservación fertilidad
PERINATOLOGÍA (AC7GI05)	- Daños ADN en prematuros - Encefalopatía Hipóxica Isquémica - Estudio epigenético prematuro

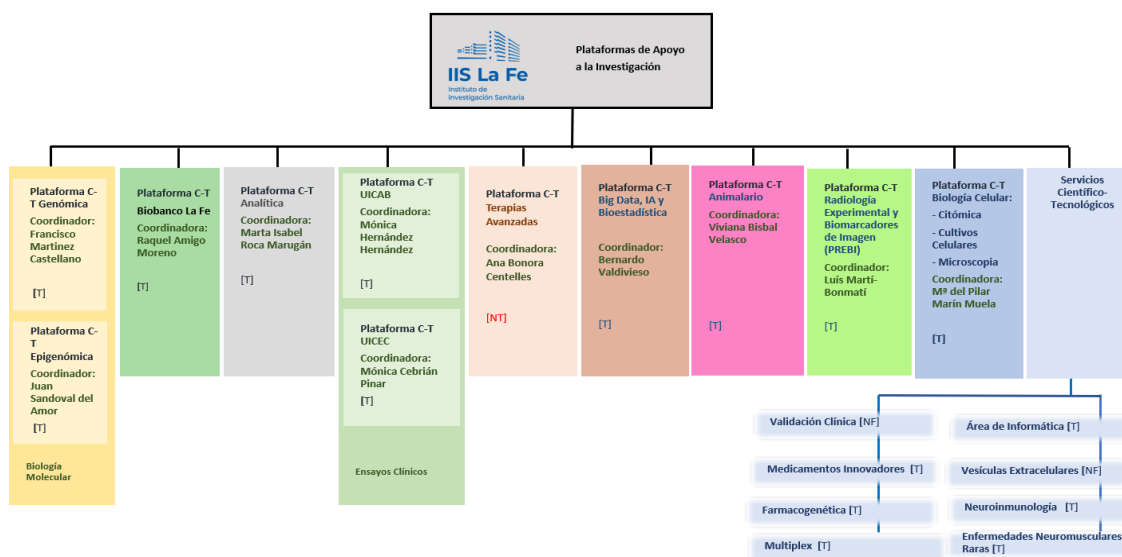
Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
	- Estudio oxigenación prematuro - Estudios psicológicos y bioquímicos relacionados con el dolor, ansiedad y estrés en el prematuro. - Fármacos anticomiciales neonatales - Estudios relacionados con infección fúngica neonatal. - Estudios área de infección neonatal. - Leche materna - Modelo de ratón gestante con parto en situación de hipoxia y reoxigenación posterior. - Estudio de la monitorización de la función pulmonar en la sala de partos.
AC8GI01 - INVESTIGACION BIOMÉDICA EN IMAGEN (GIBI 2-30)	- Biomarcadores de imagen - Creación de BBDD estandarizadas e interoperables siguiendo un modelo común de datos clínicos y de imagen. - Pipelines de procesamiento de datos en entornos distribuidos - Modelos basados en Inteligencia Artificial - Control de los aspectos de seguridad de las radiaciones ionizantes
- UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN EN RADIOFÍSICA E INSTRUMENTACIÓN NUCLEAR EN MEDICINA (AC8GI03)	- Desarrollo de algoritmos avanzados para la determinación de la dosis depositada. - Desarrollo de aplicaciones de dosimetría in vivo en el campo de la braquiterapia. - Nuevos algoritmos tumores de próstata - Desarrollo de sistemas de planificación basados en códigos Monte Carlo. - Renovación del TSR-398.
UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACION EN TICS	- Big Data Analysis and Business Intelligence

Grupo de Investigación	Líneas de Investigación
APLICADAS A LA REINGENIERÍA EN PROCESOS SOCIOSANITARIOS (ERPSS) (AC8GI04)	- Cambio en el comportamiento del usuario: User behavioural change - Envejecimiento activo y saludable - Gestión de la cronicidad: Integrated Care - Salud 2.0.
UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN EN NUTRICIÓN DE PRECISIÓN PARA PATOLOGÍAS DIGESTIVAS	- Estudio de la digestibilidad de grasas y otros nutrientes en el contexto de la patología digestiva en FQ con modelos de digestión in vitro. - Traslación de investigación básica a clínica: ajuste de la terapia de sustitución enzimática - Innovación en herramientas telemáticas (mHealth) para la auto-gestión del tratamiento nutricional en FQ - Estudio de la afección digestiva en FQ en subgrupos poblacionales: lactantes y pacientes con enfermedad celíaca y FQ (AICO) - Microbiota intestinal como diana terapéutica en el tratamiento patologías digestivas

ANEXO II

SERVICIOS CIENTÍFICO – TÉCNICO O PLATAFORMAS (IIS La Fe)

El IIS La Fe tiene un total de 11 Plataformas Científico-Tecnológicas que aglutinan una serie de servicios y capacidades de apoyo a la I+D+i. A continuación, se muestra la organización y se describe cada una de ellas:



Plataforma - Unidad de Genómica

La Unidad Genómica del IIS La Fe es una plataforma con más de once años de experiencia, cuyo objetivo principal es poner a disposición de investigadores y clínicos las nuevas tecnologías de secuenciación de alto rendimiento (NGS), secuenciación convencional Sanger y estudios de expresión génica mediante secuenciación de RNA (RNASeq), además de colaborar estrechamente en el asesoramiento científico y diseño de experimentos de genómica.

La NGS es una herramienta fundamental en el estudio genético de un gran abanico de patologías con base genética demostrando aumentar la rentabilidad diagnóstica, principalmente en enfermedades con gran heterogeneidad genética. A medida que la investigación y las nuevas técnicas diagnósticas avanzan, la Unidad Genómica ha ido ampliando su cartera de servicios, facilitando el acceso de esta nueva tecnología a la comunidad científica y clínica.

En los últimos años, el volumen de solicitudes para determinaciones genéticas ha aumentado de manera exponencial. Los estudios genéticos mediante NGS representan en torno al 90% de los estudios llevados a cabo en la Unidad Genómica, concretamente el análisis e interpretación de exomas y los estudios de RNASeq, cada vez más demandados por investigadores procedentes del sector público y privado. Asimismo, se presta servicio a

Hospitales Públicos de la Comunitat Valenciana, a hospitales externos, a otros centros de investigación nacionales e internacionales y a empresas privadas como el Centro Inmunológico de Alicante, Patologika S.L o la multinacional estadounidense Agilent Technologies S. L.

La Unidad Genómica del IIS La Fe está inscrita en el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana expedido por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (Generalitat Valenciana), con número 40242 y tiene autorizadas sus actividades asistenciales de Genética.

Tipología de Servicios Ofrecidos

- Los principales servicios ofertados son los siguientes:
- Análisis de las muestras de ADN/ARN y/o librerías de NGS:
- Análisis de calidad y cuantificación de las muestras de ADN/ARN: TapeStation (Agilent Technologies), Qubit (Thermo Fisher Scientific) y NanoDrop (Thermo Fisher Scientific).
- Análisis de los productos de PCR: Qiaxcel (Werfen).
- Análisis calidad y cuantificación de librerías de NGS: TapeStation (Agilent Technologies).
- Secuenciación NGS mediante la plataforma NextSeq500 (Illumina):
- Exoma clínico (5226 genes OMIM): Exome v2 Custom Constitutional Panel (CCP17) (Agilent Technologies): SANGRE/ADN con análisis e interpretación de resultados.
- Paneles Custom Tier 1 (1-499Kb) y Tier 2 (0.5-2,9Mb): Secuenciación panel NGS personalizado SANGRE/TUMOR con interpretación de resultados.
- RNASeq: secuenciación NGS de muestras de ARN para estudios de transcriptoma: completo (secuenciación completa de todos los transcritos), estudios de expresión diferencial (conteo de los transcritos), estudios de microRNAs o estudios de smallRNA.
- Carrera secuenciación en la plataforma NextSeq500 de un pool de librerías previamente realizada y cuantificadas por el solicitante.
- Secuenciación Sanger mediante la plataforma Abi3500XL (Thermo Fisher Scientific):
- Análisis de portadores de mutaciones puntuales familiares.
- Secuenciación Sanger desde diferentes puntos de partida del protocolo de secuenciación: desde el ADN, producto de PCR o producto PCR de secuenciación.
- Estudios de MLPA (consultar).
- Secuenciación de los productos de PCR para Análisis de fragmentos.
- Asesoramiento en el análisis e interpretación de resultados genéticos obtenidos mediante secuenciación NGS, Sanger y análisis de CNVs, para su posible traslación

a la clínica, y asesoramiento en el abordaje metodológico más apropiado para el proyecto a realizar.

Equipamiento técnico y/o software a destacar

La Unidad Genómica posee el equipamiento necesario para las técnicas de secuenciación, así como infraestructura para almacenamiento y computación informática. Los equipos disponibles:

- Secuenciador NGS Nexseq500 (Illumina).
- Equipo de automatización de librerías de NGS Magnis (Agilent Technologies).
- Software análisis e interpretación: Alissa Align&Call y Alissa Interpret (Agilent Technologies).
- Secuenciador automático 24 capilares ABI Prism 3500XL (Thermo Fisher Scientific).
- Espectrofotómetro NanoDrop 2000c (Thermo Fisher Scientific).
- Fluorímetro Qubit (Thermo Fisher Scientific).
- Electroforesis automatizada Qiaxcel Advanced System (Qiagen-Werfen).
- Electroforesis automatizada 4200 Tape Station (Agilent Technologies).

Plataforma de Epigenómica

La Unidad de Epigenómica se estableció en 2015, con la vocación de dar soporte a grupos de investigación básica y clínica tanto del IIS La Fe como a usuarios externos.

Dotada con equipos de última generación, la unidad es capaz de ofrecer un servicio integral para estudios de caracterización global de factores epigenéticos, tales como la metilación del ADN y las modificaciones de histonas. Las tecnologías de alto rendimiento basadas en arrays, secuenciación e inmunoprecipitación de cromatina (CHIP) son el gold standard para estudios epigenómicos traslacionales con mejor ratio coste-efectividad. Adicionalmente, se realizan estudios de validación o hypothesis-driven de metilación del DNA de regiones específicas de interés mediante pirosecuenciación.

Unas de las principales aplicaciones de los estudios epigenómicos en el ámbito clínico aplicado es la identificación de nuevos biomarcadores con valor diagnóstico, pronóstico y de respuesta a fármacos. Durante este último año hemos gestionado la inclusión de la PCR digital para estudios epigenéticos como un nuevo servicio que estará disponible próximamente.

Tipología de Servicios Ofrecidos

Servicio de Calidad de Ácidos Nucleicos

- Aislamiento de ácidos nucleicos en muestras no invasivas

- Determinación de concentración y contaminantes de ácidos nucleicos (ADN)
- Electroforesis en gel de agarosa.

Servicio de Arrays

- Estudios de perfiles globales de metilación del DNA mediante arrays en humanos en plataforma Iscan de Illumina (850K DNA methylation beadchip).
- Estudios de perfiles globales de metilación del DNA mediante arrays en ratones en plataforma Iscan de Illumina (285K DNA methylation beadchip).
- Estudios de otros tipos de análisis mediante arrays en humanos en plataforma Iscan de Illumina.
- Estudios mediante arrays customizados de Illumina.

Servicios de Inmunoprecipitación

- Estudios de perfil global de modificaciones de las histonas o de factores de transcripción mediante la combinación de Inmunoprecipitación de cromatina y secuenciación de última generación.

Servicios de pirosecuenciación

- Estudios de validación de metilación del DNA mediante pirosecuenciación mediante Pyromark Q24 y Q48.

Equipamiento técnico y/o software a destacar:

- Promega Qubit fluorimeter and Thermo NanoDrop 2000 spectrophotometer for quality assessment for nucleic acids,
- ISCAN microarray scanner and associated devices from Illumina,
- ViiA7 for quantitative Real time PCR,
- Pyrosequencers: pyromark Q24 and next Pyromark Q48 both from Quiagen
- Software: Genome studio from Illumina and Pyromark assay design from Quiagen

Plataforma Biobanco La Fe

Biobanco La Fe es una PLATAFORMA CENTRALIZADA DE SERVICIOS autorizada según el Real Decreto 1716/2011 siendo el órgano regulador y competente en la gestión de muestras biológicas, datos clínicos y no clínicos. Como unidad estructural científico-técnica es una pieza clave en investigación traslacional y medicina personalizada puesto que proporciona material biológico de alta calidad e información mínima siguiendo requisitos específicos y procedimientos seguros en cuanto a su uso responsable.

Es miembro, desde 2010, de la Red Nacional de Biobancos y Biomodelos a través de diversas convocatorias competitivas promovidas y financiadas por el Instituto de Salud Carlos III. Actualmente participa en tres hubs: modelos animales, organoides y biobancos.

Cuenta con la certificación UNE EN ISO 9001 en sus diferentes versiones acreditando la calidad en su gestión y organización.

Su competencia técnica es avalada a través de la participación en programas internacionales de control de calidad con resultados satisfactorios promovidos por la “International Society for Biological and Environmental Repositories” (<https://www.isber.org/>), contando con 7 acreditaciones: DNA quantification and purity, Microbial DNA extraction from stool, DNA extraction from tissue, Cell-free DNA (cfDNA) extraction from whole blood, DNA extraction from whole blood, RNA extraction from whole blood, Viable PBMC isolation.

Tipología de Servicios Ofrecidos

1.- Organización y establecimiento de logística óptima para la creación de colecciones públicas (régimen biobanco) o privadas (proyectos/ensayos clínicos) de muestras biológicas humanas y organoides.

2.- Gestión integral de colecciones e información asociada de muestras biológicas y biomodelos destinados a investigación biomédica y/o con fines de extensión diagnóstica.

3.- Servicio de gestión integral (trámites legales y éticos) para la creación/incorporación de colecciones prospectivas e históricas (anteriores a Ley 14/2007) de muestras biológicas y organoides.

4.- Tipos de muestras: sangre periférica, médula ósea, ácidos nucleicos (ADN, ARN, cDNA, miRNA), biopsias líquidas (cfDNA) a partir de diferentes tipos de muestras (suero, plasma, orina, LCR...), productos de aféresis, saliva, orinas, heces (ADN microbiano), lisados celulares, tejidos fresco/criopreservado/congelado/fijado/parafinado (hepático, nervioso, dermatológico, cardíaco, vascular...), lágrimas, hueso, proteínas, extensiones e improntas, cerebro (Banco de Cerebros), células criopreservadas (PBMC/BMMC), selecciones celulares (CD34), lavados/aspirados broncoalveolares, líquido amniótico, líquido sinovial, biopsias líquidas, LCR, hisopos, pelo, uñas, líneas celulares, organoides...

5.- Elaboración de Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT), Instrucciones Técnicas (IT), Planes de Control, diseño de indicadores, Gestión de Riesgos, Planes Estratégicos y cuadros de mando.

Como Unidad de Soporte científico, técnico y metodológico:

1.- Extracción de ADN (humano y microbiano) y ARN: sangre periférica, médula ósea, tejido fresco/congelado/fijado/parafinado, saliva, lisados celulares, células/cultivos celulares,

extensiones e improntas, líquido amniótico, líquido sinovial, heces, hueso, lágrimas y líquidos biológicos de cualquier naturaleza.

- 2.- Extracción de cfDNA (biopsias líquidas): suero, plasma, orinas, LCR...
- 3.- Obtención de cDNA.
- 4.- Pretratamiento de tejido: TissueLyser QIAGEN® y desparafinización.
- 5.- Precipitación/purificación de ácidos nucleicos ("Clean-up")
- 6.- Repli-g.
- 7.- Extracción de miRNA de muestras de diferente naturaleza y kits comerciales.
- 8.- Separación de linfocitos.
- 9.- Obtención de exosomas.
- 10.- Controles de calidad de ácidos nucleicos.
- 11.- Puesta a punto de nuevos protocolos y kits comerciales.
- 12.- Diseño de experimentos relacionados con calidad de muestras.
- 13.- Custodia y gestión integral de colecciones privadas y propias.
- 14.- Cursos de formación acreditados y formación en másteres y cursos de posgrado.
- 15.- Consultoría/asesoría/auditoría: Sistemas de Calidad, ISO 9001, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, ISO 15189, ISO 17025, Ingeniería de Procesos, Gestión de Riesgos, ISO 20387, BPL.

Equipamiento técnico y/o software a destacar

Se cuenta con un espacio habilitado y clasificado de más de 200 m². Su superficie se divide en dos áreas diferenciadas: área de coordinación y administración, y el área técnica clasificada con nivel de contención biológica II "plus" destinada a la gestión del material biológico. Esta área dispone de sistemas de control y avisos (luminosos y acústicos) ante situaciones de anoxia y elevada concentración de dióxido de carbono.

Infraestructuras:

- Plataforma robótica: extracción de ácidos nucleicos y proteínas (MSM1 Chemagic Magnetic Separation Module I (Chemagen®) y QIASymphony QIAGEN®, alicuotado (Freedom EVO, TECAN®) y control de calidad demuestras (DROPSENSE 96).

- Línea de procesamiento y biología molecular: sistema de extracción de cfDNA (QIAvac QIAGEN®), sistema de microfluídica TapeStation Agilent (Fodos FEDER), criostato (Fodos FEDER), sistema de cuantificación de ácidos nucleicos por espectrofotometría (Nanodrop 2000®), sistema de cuantificación de ácidos nucleicos por fluorimetría (QUBIT®), QIAxcel (QIAGEN®), dos campanas de bioseguridad (Tipo I y II), sistema de vacío SPEEDVAC®,

centrífugas refrigeradas con adaptadores de diferentes tipos para las diversas necesidades, contador celular Scepter (Millipore™), termociclador, termobloque, vórtex, pipetas de precisión, balanza calibrada, lector de placas 2D, dispensadores de líquidos, entre otros.

- Línea de conservación y criopreservación: 13 ultracongeladores -80°C provistos de balas de CO₂, 2 congeladores -20°C, 2 neveras 4-0°C y 4 tanques de N₂(l), todos ellos con sistemas de alarma, seguridad, monitorización de temperaturas y control remoto.

- Software de gestión integral de muestras – Módulo GESTLAB.

- Software de gestión de la calidad según requisitos ISO 9001 (e-BDI PLUS®).

Plataforma - Unidad Analítica

La Unidad Analítica (UA) es una plataforma de metabolómica y bioanálisis que ofrece soporte científico-tecnológico a la investigación biomédica, farmacéutica, y biotecnológica. Tiene como principal objetivo el desarrollo de métodos analíticos basados en la cromatografía acoplada a la espectrometría de masas para la identificación y cuantificación de biomoléculas de bajo peso molecular (metabolitos) en muestras biológicas de distinta naturaleza de origen humano, animal o celular. Además, desarrolla estrategias analíticas que combinan de manera sinérgica el desarrollo de métodos analíticos con aplicaciones bioinformáticas con la finalidad de aumentar su capacidad analítica y dar una mejor respuesta en la calidad y el análisis de datos metabolómicos basados en la espectrometría de masas.

Tipología de Servicios Ofrecidos

La UA ofrece dos tipos de servicios:

Análisis dirigidos (targeted) mediante LC-MSMS para la identificación y cuantificación de metabolitos endógenos o de fármacos y sus metabolitos en matrices biológicas complejas, disoluciones y formulaciones químicas, así como estudios relacionados con su metabolismo. Entre las principales aplicaciones cabe destacar el análisis de estrés oxidativo, panel de ácidos biliares, aminoácidos y derivados, evaluación enzimática citocromo P450 y de UGTs, mapeo de rutas metabólicas y perfil de ácidos grasos entre otros.

Análisis no dirigido (untargeted) mediante equipos LC-HRMS para la determinación no sesgada del perfil de metabolitos de muestras biológicas. Dicha aproximación permite, por medio de técnicas estadísticas multivariantes, identificar metabolitos (marcadores) capaces de discriminar entre los distintos tipos de muestras estudiadas. Entre las principales aplicaciones cabe destacar la asistencia en el diseño del análisis experimental y desarrollo de estudios de perfiles metabolómicos, descubrimiento de nuevos biomarcadores (diagnóstico, pronóstico) a través del estudio del perfil metabolómico y análisis multivariante de datos y una robusta plataforma de lipidómica empleando la herramienta LipidMS v3.0 desarrollada por la Unidad de Biomarcadores y medicina de precisión del IIS La Fe.

Equipamiento técnico y/o software a destacar

La Unidad Analítica posee un gran equipamiento analítico basado en la espectrometría de masas y la cromatografía de última generación con un coste total superior a los 2.000.000 de euros.

Actualmente está dotada con los siguientes equipos:

- UPLC-HRMS (Orbitrap) QExactive Plus ThermoFisher
- UPLC-HRMS (QToF) Acquity-Synapt G2-Si Waters
- UPLC-HRMS (QToF) 6550 Agilent
- UPLC-MSMS (QqQ) 1290-6460 Agilent
- UPLC -TQ-XS-MSMS (QqQ) Xevo Waters

Plataforma De Investigación Clínica y Actividad Biológica (UICAB)

Es una plataforma del IIS La Fe integrada funcionalmente en el Hospital que nace de la voluntad de facilitar y fomentar la investigación clínica en fases tempranas.

Tiene como fin establecer una infraestructura de soporte para la ejecución de Ensayos Clínicos dirigidos a distintas patologías en fases tempranas (fases I y II) en el Hospital Universitario y Politécnico La FE y su área de influencia. También se llevan a cabo ensayos clínicos en fase III y IV.

Para alcanzar este objetivo, la UICAB pone a disposición de los servicios colaboradores apoyo de enfermería y un laboratorio de procesado y envío de muestras.

La Unidad se rige por unos PNTs y normas de calidad que garantiza que todos los procesos se ajusten a los estándares de calidad.

Se trata de una plataforma profesionalizada de soporte y coordinación que vela por el respeto de las buenas prácticas clínicas en la ejecución de los ensayos clínicos y de su desarrollo.

Equipo humano

El personal de la plataforma (enfermeros/as, técnicos/as de laboratorio, Coordinadora de la Unidad) está altamente cualificado y entrenado bajo los más altos estándares de la Buena Práctica Clínica. Se trata de personal especializado para la administración de tratamientos y procesamiento de muestras.

Tipología de Servicios Ofrecidos

Trabajamos en conjunción con los equipos investigadores, las empresas farmacéuticas y los servicios hospitalarios, para proveer los tratamientos contemplados en ensayos clínicos,

como son los fármacos en fase experimental, o los de comercialización temprana a los pacientes participantes. Así como los cuidados de enfermería necesarios.

Recepcionamos y gestionamos el material necesario para llevar a cabo los ensayos clínicos (kits de ensayos clínicos, máquinas de electrocardiogramas, tabletas electrónicas, bombas de perfusión, incubadoras, centrifugadoras, monitores, test del sudor, etc.)

Mantenemos una formación interna y actualización continua de los cambios en los protocolos del Hospital, así como de los estudios que se llevan a cabo en la Unidad, cumpliendo con la normativa vigente.

Nos encargamos del servicio de citación y coordinación con el resto de servicios para el buen funcionamiento y flujo de pacientes en la Unidad.

Realizamos procedimientos de enfermería descritos en los protocolos de los ensayos clínicos: administración de tratamientos por vía intravenosa, subcutánea, intradérmica u oral; realización de ECG (locales y centrales); toma de constantes vitales (FC, FR, peso, talla), extracción y/o recogida de muestras biológicas (sangre, orina, esputo, heces, etc.), transfusiones de sangre/plaquetas.

Realizamos la obtención, procesado y envío de muestras biológicas a los distintos servicios, tanto de laboratorios locales como internacionales.

Equipamiento de la unidad:

- Sala de tratamiento con 9 sillones y 2 camas
- Zona de trabajo de enfermería
- Sala de procesado de muestras
- Sala de enfermería que dispone de una camilla para hacer ECG
- Despacho (visitas de inicio, coordinación)
- Consulta médica
- Cuarto de baño para pacientes
- Comedor/vestuario para el personal de la unidad
- Zona de Almacenaje de kits.
- Recepción

-11 bombas de infusión, 1 congelador -80°C, 1 congelador -20°C, 1 frigorífico combi, 1 electrocardiógrafo, 1 campana de aspiración química, 2 centrífugas, 11 ordenadores, 6 tensiómetros, 2 pulsioxímetros, 2 básculas-tallímetro, 1 balanza agitadora, 1 estufa de cultivos, 1 monitor multiparamétrico, etc.

Plataformas de Investigación Clínica

Plataforma - Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC)

Esta unidad es una estructura de apoyo a la investigación especializada en la puesta en marcha y realización de estudios clínicos, siempre bajo el cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica. Desde la unidad se prestan servicios de apoyo y orientación tanto a investigadores como a empresas externas interesadas en la puesta en marcha de estudios clínicos, poniendo a su disposición servicios de apoyo científico, metodológico, ético-legal, clínico, logístico y de gestión del proyecto que incluyen la coordinación y la monitorización, en función de las necesidades identificadas y de los recursos disponibles en cada proyecto. Está integrada en la Spanish Clinical Research Network (SCReN) del ISCIII como UICEC-IIS La Fe, y se creó con la ayuda obtenida de la iniciativa de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Ciencia e Innovación para constituir estructuras de apoyo a la investigación.

Tipología de Servicios Ofrecidos

Se presta servicio de Project Manager, Monitor/a (CRA), Administrativo de Investigación clínica (CTA), Encargado/a de Farmacovigilancia, Study Coordinator y Data Entry.

Equipamiento técnico y/o software a destacar

En la UICEC se trabaja con multitud de Cuadernos de Recogida de Datos electrónicos y de bases de datos y plataformas electrónicas de investigación clínica, así como con los sistemas informáticos del Hospital La Fe necesarios para el óptimo desarrollo de las investigaciones clínicas (ORION Clinic, Mizar, Prisma, etc.)

Plataforma de Terapias Avanzadas (TAs)

La Unidad de Terapias Avanzadas del IIS La Fe es la **única instalación GMP certificada de la Comunitat Valenciana** que cuenta con los recursos humanos y la infraestructura necesaria para la producción de medicamentos de terapia avanzada y su uso clínico en humanos dentro de los programas de Terapias Avanzadas. Su actividad se apoya en un sólido sistema de calidad farmacéutica que garantiza los atributos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso clínico en investigación que se producen en ella.

La Unidad cuenta con la certificación de cumplimiento de normas de correcta fabricación otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la producción de cuatro medicamentos de terapia avanzada (Linfocitos T adultos diferenciados de sangre periférica alogénica no expandidos INF-gamma+ tras estimulación con péptidos CMV/EBV/ADV/BKV), y la autorización como fabricante para el PEI 18-143 (ViroTcell). Además, la Unidad alberga el Banco de Células Hepáticas autorizado por la Conserjería de Sanidad Universal y Salud Pública.

Actualmente, la Unidad se encuentra en fase de desarrollo y validación de cuatro nuevos medicamentos, concretamente 2 de terapia celular (linfocitos T alogénicos, expandidos y específicos contra el CMV o EBV, definidos por HLA de restricción, banco nacional de linfocitos T), un medicamento de terapia génica (CAR-T anti CD84) y la producción de plasma rico en plaquetas (PRP) en sistema abierto.

Tipología de Servicios Ofrecidos

Desde la Unidad se da el soporte necesario para escalar la producción de medicamentos de terapia avanzada en condiciones GMP, permitiendo su uso clínico en humanos.

- Producción de **medicamentos de terapia avanzada** para uso clínico bajo normas de correcta fabricación.
- Linfocitos T diferenciados adultos alogénicos de sangre periférica no expandidos INF-gamma+ tras estimulación con péptido de Citomegalovirus (**PEI: 18-143**).
- Linfocitos T diferenciados adultos alogénicos de sangre periférica no expandidos INF-gamma+ tras estimulación con péptidos de virus de Epstein-Barr.
- Linfocitos T diferenciados adultos alogénicos de sangre periférica no expandidos INF-gamma+ tras estimulación con péptidos de virus de Adenovirus.
- Linfocitos T diferenciados adultos alogénicos de sangre periférica no expandidos INF-gamma+ tras estimulación con péptidos de virus de Poliomavirus BK.
- Cribado de donantes de linfocitos T virus específicos mediante citometría de flujo.
- Obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células hepáticas para implante.
- Centralización de los **servicios de control de calidad** durante las fases de validación y producción clínica: controles de funcionalidad y fenotipo, y controles microbiológicos (esterilidad, endotoxina, micoplasma, tinción Gram).
- Desarrollo de **documentación y protocolos de la terapia acorde a las directrices de normas de correcta fabricación** (evaluación de riesgos, validación fabricación aséptica, protocolo de producción, guías de fabricación, validación de la producción, especificaciones de fuente, muestra, producto intermedio y producto terminado, módulo de calidad del IMPD, entre otros).
- **Asesoramiento científico ante las agencias regulatorias.**
- **Formación especializada** en sistemas de calidad de normas de correcta fabricación.

Equipamiento técnico y/o software a destacar

La Unidad de Terapias Avanzadas dispone de 170m² con clasificación ambiental según la UNE-EN /ISO 14644-1:2016 Salas limpias y locales anexos controlados y las directrices europeas sobre normas de correcta fabricación para medicamentos de terapia avanzada, distribuidos de la siguiente manera y con el siguiente equipamiento:

- 3 zonas de producción (grado B): 1 ó 2 incubadores de CO₂, 1 ó 2 cabinas de bioseguridad, 1 ó 2 centrifugadoras, 1 microscopio, 1 estufa de secado, contador celular automatizado, y otros pequeños equipos como ph-metro, soldador de tubos estériles, balanzas...
- 3 zona de producción (grado C) comunicada por doble SAS con las zonas de grado B: cabina de bioseguridad, congelador y frigorífico. Una de estas zonas de producción está dedicada a producciones automatizadas y cuenta para ello con un CliniMACS Prodigy, plataforma de procesamiento celular en sistema cerrado.
- 1 laboratorio de control de calidad (grado C): 1 incubadora de CO₂, 1 cabina de bioseguridad, 1 microscopio, 1 centrífuga y dispone de espacio para más equipos de sobremesa.
- 1 sala de crioconservación para banco de células y tejidos (grado C/D): 1 frigorífico, 1 congelador, 1 ultracongelador -80°C y 1 tanque de nitrógeno en fase gaseosa.

Todas las salas se controlan a nivel ambiental con sensores de presión, temperatura y humedad. Los niveles detectados se integran en el **software Metasys**, que permite un control y visualización en continuo. Del mismo modo, todos los equipos críticos disponen de monitorización en continuo mediante el **software Datacare**.

Plataforma de Farmacogenética

La Unidad de Farmacogenética del IIS La Fe pone al servicio de la comunidad médica y científica toda su experiencia y know-how en la selección, determinación e interpretación de los resultados de polimorfismos genéticos constitutivos asociados a la respuesta a los medicamentos.

Se ofrece el diseño de estudios y determinación de polimorfismos, principalmente de tipo SNP (single nucleotide polymorphisms) en relación con los medicamentos, a través de las plataformas tecnológicas de genotipado MassArray Compacte © – Agena Bioscience y OpenArray-Life Technologies. Además, se ofrece la extracción de ADN a partir de muestras sanguíneas, la elaboración de informes (especialmente asistenciales) y el asesoramiento farmacogenético.

Tipología de Servicios Ofrecidos

Diseño de placas de análisis de genotipado de genes implicados en la respuesta a fármacos. Realización de informes con información relevante de cada paciente acerca del riesgo potencial de respuestas anómalas a fármacos y asesoramiento farmacogenético

Equipamiento técnico y/o software a destacar

Equipamiento para la extracción de ADN de muestras de sangre y células. Recientemente, hemos superado satisfactoriamente un proceso de auditoría llamado 'Proficiency testing' de la Sociedad Española de Farmacogenética para el control de la calidad analítica, interpretación e informe de resultados

Plataforma de Big Data IA y bioestadística

La sanidad es uno de los sectores dónde la aplicación de Big Data, bioinformática y la bioestadística está encontrando los mayores desafíos. Los sistemas de salud y los pacientes acumulan grandes cantidades de datos en distintos formatos, ya sea en papel o en versión electrónica, que por su dispersión resultan imposibles de utilizar. A la información procedente de la historia clínica electrónica se le suma aquella proporcionada por los pacientes, a la obtenida en el marco de ensayos clínicos y/o proyectos de investigación (básica y traslacional).

El gran reto está en ser capaces de integrar todos esos datos masivos procedentes de fuentes heterogéneas y analizarlos de forma conjunta para extraer el máximo valor. Las herramientas de Big Data, bioinformática y bioestadística nos ofrecen la posibilidad de organizar y analizar la información de forma efectiva, pudiendo integrar los datos estructurados, no estructurados y los derivados del uso actual de las TIC.

La innovación y la transformación digital son el motor del cambio de la sociedad y el Sistema Nacional de Salud. Esta transformación permitirá alcanzar una asistencia basada en la prevención y personalización de la atención sanitaria y desarrollar una investigación biomédica de alto nivel y reconocido prestigio nacional e internacional, siempre centrada en el paciente.

Es por ello por lo que el desarrollo e implementación de Unidades y/o Plataformas capaces de ofrecer infraestructuras de alta computación para cubrir las demandas de I+D+i propias, así como las solicitadas por la administración y las empresas, hacen que este proyecto tenga un carácter innovador. Fomentar el progreso en estas áreas será indispensable para la innovación en la asistencia sanitaria y la medicina personalizada en los próximos años.

En el marco de su compromiso con el fomento de una investigación de excelencia, en el 2022 el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe-Fundación para la Investigación del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de la Comunitat Valenciana (IIS La Fe) fusionó la "Plataforma

de Big Data y Salud Digital” y la “Plataforma de Bioestadística y Bioinformática” al ofrecer ambos servicios similares, dando lugar a la plataforma denominada “Plataforma de Big Data IA y Bioestadística”. Durante el 2022 y principios del 2023 los investigadores de la Plataforma junto al Área Jurídica y la Gerencia del IIS La Fe han trabajado en la redacción de unas instrucciones ordenadas a definir las condiciones en las que se permite hacer un uso de los datos sanitarios, con fines secundarios, garantizando el pleno respeto de los derechos de los pacientes y en particular su derecho a la protección de datos. Trabajo realizado en colaboración estrecha con la Gerencia del Departamento de Salud Valencia La Fe, el delegado de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana y la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública Esta acción es la primera necesaria para el despliegue de un modelo de gobernanza de los datos que concilie jurídicamente la explotación de los datos con fines secundarios con la adecuada protección de los derechos de las personas.

Es por ello, que los objetivos principales de la plataforma son:

- Facilitar a la comunidad sanitaria e investigadora de un entorno de gestión de la información especializado en el ámbito sanitario que asegure confiabilidad ética y cumplimiento normativo en el diseño y ejecución de los proyectos de investigación.
- Impulsar la transformación digital del Sistema Nacional de Salud reforzando la protección de la salud de los ciudadanos y contribuyendo a un modelo económico sostenible.
- Dar soporte y servicio a los diferentes grupos de investigación del IIS La Fe, así como también a otros centros y entidades, públicos y privados, bien de forma individual o en el marco de convenios, conciertos o contratos que se establezcan con el IIS La Fe, siempre en el marco del desarrollo de la actividad investigadora e innovadora.

Los objetivos secundarios de la plataforma son:

- Proporcionar un modelo de gobernanza del dato alineado con las directrices nacionales e internacionales de la investigación biomédica y con el uso de datos personales con fines primarios y secundarios.
- Implementar un entorno de gestión de la información que, mediante el uso de la Inteligencia Artificial (IA), permita analizar un gran volumen de datos de salud para: i) mejorar la gestión operativa y clínica del Departamento de Salud Valencia-La Fe; ii) promover la medición de los resultados en salud; iii) orientar las intervenciones al valor; e iv) impulsar una investigación biomédica más eficiente y traslacional.
- Proporcionar servicios técnicos especializados de Big Data y estadística a los diferentes grupos de investigación del IIS La Fe, así como a otros centros y entidades, públicos y privados, en su ámbito de actuación.
- Ofrecer formación técnica especializada y asesoramiento a los usuarios, en su ámbito de actuación.

- Actuar como elemento activo en el intercambio y transferencia de conocimiento entre la institución y los diferentes agentes del sistema Ciencia-Tecnología-Empresa y con la sociedad en general.
- Participar en proyectos de investigación e innovación, así como en redes nacionales e internacionales de excelencia como vía de captación de fondos, ampliar y mejorar las capacidades de la plataforma y por ende del IIS La Fe.
- Ofrecer un soporte científico que sirve de puente entre la investigación clínica y la traslacional.
- Captar y retener talento científico e innovador en el ámbito local, europeo e internacional.
- Convertir al IIS La Fe como un nodo o centro de referencia a nivel nacional e internacional.

Plataforma Animalario

La investigación biomédica juega un papel fundamental en el avance de la ciencia, en el conocimiento de mecanismos biológicos implicados en enfermedades, así como en el desarrollo de nuevas terapias. A menudo, el avance biomédico requiere el uso de modelos animales y es por ello que el bienestar, la salud y el cuidado de los animales tienen un papel prioritario y esencial en investigación.

De esta forma, en el Animalario del IIS La Fe el bienestar animal es uno de los pilares de nuestras investigaciones y un compromiso fundamental donde la aplicación del “Principio de las 3R’s” es esencial. Velamos por el Reemplazo, Reducción y Refinamiento en la investigación con animales y consideramos también imprescindible aplicar la R de Respeto y Responsabilidad en todas las investigaciones y cursos docentes que se desarrollen. Inscrito en el Registro de Centros de Cría, Suministradores y Usuarios de animales de experimentación y en el Registro de Explotaciones Ganaderas de la Comunitat Valenciana como “Hospital Universitario y Politécnico La Fe” y con número de registro ES462500001013. Hacer constar que todos los procedimientos que se desarrollan con animales, ya sean experimentales o docentes, son evaluados por el Comité de Ética y Órgano Habilitado del IISLAFE integrado por veterinarios y expertos en investigación biomédica, bienestar animal y bioestadística.

Así como, adheridos al Acuerdo de Transparencia en Experimentación Animal, promovido desde la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE) y con la colaboración de la Asociación Europea para la Investigación Animal (EARA). <https://cosce.org/acuerdo-de-transparencia-sobre-el-uso-de-animales-en-experimentacion-cientifica/>

Tipología de Servicios Ofrecidos

El animalario cuenta con personal altamente cualificado y especializado en diversos modelos animales roedores, lagomorfos, porcino y ovino. El equipo humano que lo conforma

se compone de una Coordinadora Veterinaria, Doctora en Ciencias de la Salud y Especialista en Salud y Bienestar Animal; una Veterinaria Especialista en Salud y Bienestar Animal; una Bióloga Doctora en Medicina y una Auxiliar de Investigación.

Este equipo humano especializado posibilita ofrecer una gran variedad y diversidad de servicios y adaptarnos a las necesidades del investigador. Ofrecemos desde asesoramiento en el desarrollo del modelo y el planteamiento del proyecto en modelo animal, como la propia estabulación de los animales o servicios especializados, desde la administración de sustancias u obtención de muestras al mantenimiento anestésico de modelos quirúrgicos complejos o la realización completa de modelos animales como infarto de miocardio en roedor o el desarrollo de modelos murinos ortotópicos, entre otros.

Equipamiento técnico y/o software a destacar

Nuestra instalación se divide en Área Experimental y Área Docente. Disponemos, a su vez, de un área de estabulación y trabajo SPF para roedores “Specific Pathogen Free” con capacidad para unos 6.000 roedores. El material es desinfectado o autoclavado para su uso en esta área. Contamos con autoclaves y SAS para ello. El área se divide, a su vez, en:

- Área para roedores inmunocompetentes: salas de estabulación y laboratorios de trabajo (laboratorio para rata, para ratón y para el trabajo con muestras biológicas)
- Área para roedores inmunodeprimidos: salas de estabulación y laboratorios de trabajo (rata y ratón). Cuenta con cabina de aire para el acceso del personal.
- Sala de necropsias: Obtención de muestras y almacenamiento

Ambas áreas están equipadas con racks ventilados Techniplast Green Line® y cabinas de flujo laminar. Los laboratorios están dotados de anestesia inhalatoria, luz fría, cabina de bioseguridad, etc.

El animalario consta también de salas destinadas a la estabulación y trabajo para grandes animales (conejos, cerdos y ovejas).

El área quirúrgica de grandes animales está integrada por 5 torres anestésicas y endoscópicas donde poder realizar tanto actividad experimental como docente. Se dispone de una sala de entrenamiento de microcirugía para formación.

Plataforma de Radiología Experimental y Biomarcadores de Imagen (PREBI)

La Plataforma de Radiología Experimental y Biomarcadores de Imagen (PREBI) es un centro que ofrece recursos de imagen médica, computación, investigación y docencia. En el campo de la imagen, ofrece servicios desde la propia adquisición de las imágenes médicas hasta el procesamiento, la cuantificación, la extracción de radiómica y creación de modelos predictivos basados en Inteligencia Artificial, así como una colaboración personalizada en

todos aquellos ensayos clínicos con pacientes y proyectos de investigación con animales donde la imagen sea relevante.

En el ámbito de los cursos de formación basados en la imagen, se ofrece una coordinación integral que incluye reserva de aulas, gestión de quirófanos, logística implicada en los mismos como servicios de catering. Este centro facilita el acceso al conocimiento y las infraestructuras para garantizar el éxito de los proyectos y cursos de formación. La plataforma de Radiología Experimental está gestionada por el Grupo de Investigación Biomédica en Imagen (GIBI230), grupo acreditado por el Instituto de Salud Carlos III.

Este centro de investigación en abierto es un espacio en el que los especialistas de diferentes ámbitos trabajan conjuntamente para alcanzar el éxito de los proyectos de investigación y los cursos formativos desde la colaboración multidisciplinar. En noviembre de 2018 la Plataforma fue nombrada Infraestructura Científico-Técnica Singular del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades dentro de la Red Distribuida de Imagen Biomédica (ReDIB).

Tipología de Servicios Ofrecidos

Esta plataforma ofrece servicios de adquisición de imagen con los diferentes equipos disponibles:

RM3T: Equipo de alto campo y túnel de 60 cm para estudios de RM de cualquier región anatómica, tanto en modelo animal como ensayos clínicos con pacientes.

PET/RM: Equipo multimodal simultáneo con túnel de 60 cm para estudios de alta resolución espacial en la investigación clínica con ensayos y proyectos con pacientes.

Micro-PET/TC: Equipo multimodal de alta resolución para estudios moleculares y anatómicos en pequeños animales.

Laboratorio de Biodosimetría: Laboratorio para el análisis, estimación y cálculo de la dosis de radiación con fines de Radioprotección y Radiosensibilidad con técnicas automatizadas de biodosimetría

Laboratorio GPU: Laboratorio de 2 nodos con 8 GPU NVIDIA A100 Tensor Core para cálculo de alto rendimiento y uso en técnicas de imagen médica e IA.

También dispone de servicios de cuantificación a través de biomarcadores de imagen y la creación de modelos predictivos de ayuda a la decisión clínica, así como análisis de datos y su explotación.

Equipamiento técnico y/o software a destacar

Un equipo de Resonancia Magnética (RM) de alto campo (3 Teslas) de 60 cm de túnel central con múltiples bobinas multicanales donde se llevan a cabo las adquisiciones, tanto en modelo animal como en ensayos clínicos con pacientes.

Un equipo PET/RM multimodal de adquisición simultánea de Tomografía por Emisión de Positrones (PET) y Resonancia Magnética (RM) de 3 Teslas: Con una apertura de 60 cm, permite la adquisición rápida y con una alta resolución espacial de ambas modalidades de imagen de forma simultánea. Para uso de investigación clínica en base a ensayos y proyectos con pacientes otorgado a través de Fondos FEDER

Dos equipos radiográficos con escopia (arco en C) en tiempo real y detectores planos de alta resolución.

Un Micro-PET/TC para adquisiciones en pequeño animal otorgado a través de Fondos FEDER

Laboratorio de procesamiento de imágenes y soluciones de Inteligencia Artificial equipado con un nodo de computación (2 x NVIDIA® DGX A100™) y un nodo de almacenamiento (SERVER SIE LADON GBT CDL 6230 A 2,1 GHz GPU V100), para poder procesar y almacenar todos los datos de imagen, biológicos y clínicos correspondientes para el desarrollo de modelos predictivos de IA.

Plataforma Biología Celular

Unidad Microscopía:

La Unidad de Microscopía apuesta por el fomento de una investigación biomédica de excelencia y por la generación de conocimiento científico y tecnológico y su posterior traslación al sector productivo, para mejorar la vida y la salud de la sociedad. Además, tiene un claro compromiso con la docencia, la formación y la difusión de la ciencia.

Su objetivo fundamental es proporcionar a investigadores internos y de otras instituciones y/o empresas la infraestructura, el asesoramiento científico y la experiencia necesarias para el estudio, mediante técnicas microscópicas, de material biológico procedente tanto de muestras de pacientes como de estudios experimentales. Las técnicas microscópicas tienen gran aplicación en biomedicina, permitiendo el estudio de células y tejidos normales y patológicos.

De especial utilidad son los ensayos en célula viva, que permiten un conocimiento detallado del desarrollo de numerosos procesos celulares, y su respuesta frente a la aplicación de diferentes tratamientos.

Tipología de Servicios Ofrecidos

Tratamiento de muestras para microscopía de campo claro. Tinciones histológicas.

Observación y captura de imágenes de muestras con tinciones histológicas.

Tratamiento de la muestra para microscopía de fluorescencia tanto en célula viva como fijada.

Observación de muestras y captura de imágenes en microscopio de fluorescencia, microscopio laser confocal y microscopio digital de fluorescencia.

Observación de muestras, captura de imágenes y grabación de vídeos time-lapse en Plataforma de microscopía in vivo Leica DMI8.

Tratamiento de muestras biológicas para su congelación en condiciones óptimas.

Obtención de secciones de muestras congeladas mediante Criostato.

Procesado de muestra para microscopía electrónica de transmisión (fijación química, contrastado con tetróxido de osmio y acetato de uranilo, deshidratación en gradiente de alcoholes, inclusión en resina epoxi (EPON 812).

Ultramicrotomía (obtención de secciones semifinas 0,5-2 micras para microscopía óptica y ultrafinas 60-100 nm para microscopía electrónica).

Contrastado de secciones ultrafinas con acetato de uranilo y citrato de plomo).

Tinción negativa de agentes microbiológicos.

Inmunopreparación para microscopía electrónica preembedding y postembedding.

Observación de muestras y captura de imágenes en microscopio electrónico de transmisión y de barrido.

Servicios de asesoría científica y de colaboración en proyectos.

Servicios de formación a usuarios/-as y de docencia.

Equipamiento técnico y/o software a destacar

Microscopio óptico Leica XDM 500 con objetivos 4x 10x 20x 40x 100x.

Esteriomicroscopio binocular OPTIKA SZM-1. Zoom 0,7x a 4,5x. Iluminador mediante lámparas halógenas 12V/15W.

Microscopio invertido de contraste de fases OPTIKA XDS-2 con objetivos 4x 10x 20x 40x 100x.

Microscopio digital Leica DMD108 con función lupa y objetivos de 4x10x20x40x100x. cámara digital y ordenador integrados.

Microscopio Leica DM2500 para campo claro, contraste interferencia y fluorescencia. Objetivos de 5x 10x 20x 40x 63x oil 100x oil. Filtros para DAPI, Fluoresceína, Rodamina, Doble y Rojo lejano. Óptica de alto contraste. Software de adquisición y tratamiento de imagen Leica LAS X. Cámara Leica DFC3000 G, refrigerada de alta sensibilidad y alta velocidad.

Microscopio Confocal Leica TCS-SP5-AOBS, con scanner resonante montado sobre microscopio invertido DMI 6000 CS y equipado con líneas laser de excitación (Diodo 405,

Ar, HeNe 543, HeNe 594, HeNe 633), tres detectores espectrales para fluorescencia y uno para iluminación transmitida.

Microscopio invertido de fluorescencia Leica DMI8, íntegramente motorizado, con sistema de incubación con control de temperatura, CO₂ y humedad, para microscopía "in vivo". Objetivos de 10x 20x 40x 63x oil 100x oil. Filtros para DAPI, FITC, TRITC y Rojo lejano. Sistema de iluminación LED Pe300 CoolLED de alta potencia. Cámara monocroma LEICA DFC7000 GT de alta sensibilidad y velocidad. Software de imagen multidimensional LAS X y estación de control.

Ultramicrotomo Leica EM UC611.

Criostato Leica CM1950.

Pyramitomo Leica EM TRIM.

Máquina para la fabricación de cuchillas de vidrio para ultramicrotomía Leica EM KMR2.internacional.

Unidad de Citometría

La Unidad de Citometría ofrece soporte especializado al personal investigador interno, de otras Instituciones de investigación y/o empresas, que requieran del uso de estas tecnologías en el desarrollo de su trabajo experimental. Entre los servicios que proporciona destacan por su amplia aplicación en investigación biomédica, los estudios multicolor para la caracterización inmunofenotípica de poblaciones celulares por citometría y la purificación de células poco frecuentes mediante cell sorting. Además, desde la Unidad se ofrece asesoramiento científico-técnico experto en todas las fases de desarrollo de los proyectos de investigación, desde la puesta a punto de técnicas hasta la interpretación de los resultados.

Tipología de Servicios Ofrecidos

- Procesamiento de muestras.
- Puesta a punto de técnicas de citometría: análisis y separaciones celulares.
- Separación celular mediante citometría de flujo:
 - o Aislamiento de diferentes tipos de células: células madre hematopoyéticas, células mesenquimales...
 - o Aislamiento de células para cultivo
- Adquisición de muestras para identificación y caracterización de poblaciones celulares.
- Adquisición y análisis de datos mediante software específico. Interpretación de los resultados.

- Asesoramiento y apoyo científico-tecnológico personalizado según necesidades del usuario/-a.
- Servicios de formación básica en citometría de flujo al personal investigador.

Plataforma Biología Celular

Unidad Cultivos Celulares

Las técnicas de cultivo celular son una herramienta esencial en la investigación biomédica. Actualmente permiten el estudio de los mecanismos moleculares y celulares subyacentes a los procesos biológicos y patológicos. Por ello, la Unidad de Cultivos Celulares tiene como principal misión, facilitar la actividad al personal investigador del IIS La Fe, que requieren el uso de modelos celulares (cultivos primarios, cultivos de células madre, líneas celulares o cultivos con vectores virales) para el correcto desarrollo de sus proyectos de investigación. Así mismo ofrece sus servicios a personal investigador de otras Instituciones de investigación y/o empresas.

La Unidad cuenta con infraestructura y equipamiento de laboratorio de última generación, que permiten el desarrollo de la actividad en condiciones de asepsia. Así mismo, proporciona soporte especializado en técnicas de cultivos celulares, adaptado a las necesidades de cada usuario/-a.

Tipología de Servicios Ofrecidos:

- Supervisión del correcto funcionamiento y gestión del uso de las instalaciones en régimen de autoservicio de la Unidad de Cultivos Celulares.
- Adiestramiento de personal investigador en las técnicas de cultivos celulares.
- Análisis y gestión de contaminaciones microbianas. Detección de micoplasma mediante PCR cuantitativa y descontaminación de líneas celulares.
- Preparación de medios de cultivo, material de laboratorio y soluciones en condiciones de esterilidad para su utilización en experimentación.
- Asesoramiento, adquisición y mantenimiento rutinario de líneas celulares continuas.
- Establecimiento de cultivos primarios (fibroblastos, queratinocitos, PBMCs, etc) a partir de tejidos animales o humanos.
- Desarrollo y puesta a punto de ensayos con cultivos celulares.
- Colaboración en EECC en la fase preclínica.
- Prestación de servicios a Entidades concertadas y/o empresas, bajo el marco de acuerdos establecidos.
- Servicios de docencia.

Equipamiento técnico y/o software a destacar

La Unidad de Cultivos consiste en un espacio estructurado en cubículos independientes repartidos en cuatro salas de Cultivos de Líneas Celulares y Cultivos Primarios, una sala de Cultivos de Células Madre, una sala de Cultivos para estudios bajo normativa BPL, una sala de cultivos con vectores virales.

La dotación principal de la Unidad es la siguiente:

- 7 Cabinas de Flujo Laminar de Seguridad Biológica Clase IIA.
- 1 Cabina de Flujo Laminar Avantgarde4 con estereoscopio.
- 14 Incubadores de CO₂ y/o hipoxia, con instalación central de gases.
- Microscopio Óptico y de Fluorescencia con cámara integrada (Objetivos 10X, 20X y 40X).
- Microscopios invertidos de contraste de fases
- Contador Celular Automático
- Nucleofector Lonza 4D.
- Bomba de Aspiración de Vacío.
- Centrífugas de sobremesa.
- Baños Termostatizados.
- Neveras y Congeladores -20°C.
- Pequeño material de laboratorio.

• La **Plataforma de Apoyo al Desarrollo e Innovación de Medicamentos** ofrece servicios centrados en la innovación y el desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico y terapias dirigidas a dianas moleculares específicas, empleando una aproximación basada en el diseño racional de fármacos y la metabolómica. Para ello, trabaja en el desarrollo de estrategias experimentales que permitan la identificación y caracterización de dianas farmacológicas, así como la búsqueda de nuevos principios terapéuticos frente a ellas. Estos objetivos se complementan con la identificación de biomarcadores farmacológicos/clínicos y el desarrollo de nuevas aproximaciones experimentales que puedan ser usados en la práctica clínica para el diagnóstico/pronóstico de distintas patologías, la estratificación y monitorización de pacientes, la caracterización del mecanismo de acción de fármacos, y la evaluación de los perfiles de seguridad/eficacia terapéutica de los mismos.

• A nivel nacional, existen distintos servicios/plataformas científico-técnicas que ofrecen, de forma aislada, algunos de los servicios disponibles en la Plataforma de Apoyo al Desarrollo e Innovación de Medicamentos (PADIM). Es decir, existen servicios tecnológicos de RMN, servicios tecnológicos que ofrecen análisis por SPR o calorimetría, etc, pero no de forma integrada. En este contexto, PADIM es la única plataforma tecnológica que ofrece, de forma conjunta, distintas aproximaciones experimentales innovadoras de gran valor en el área del descubrimiento de fármacos. Este aspecto representa una ventaja competitiva muy importante respecto a otros servicios científico-técnicos disponibles, ya que permite optimizar el proceso de

desarrollo de fármacos, permitiendo evaluar y analizar distintas características farmacológicas de forma secuencial. El equipamiento disponible en PADIM incorpora los últimos avances científicos y tecnológicos, asegurando así su competitividad. Además, el personal de PADIM cuenta con una experiencia contrastada en el diseño de construcciones proteicas, en su purificación y en su caracterización bioquímica, biofísica y estructural, incluyendo la identificación y evaluación de fragmentos, compuestos de pequeño peso molecular que presentan afinidades modestas frente a dianas farmacológicas. A través de su participación en el del nodo Valenciano de descubrimiento de fármacos en el ERIC EU-Openscreen la plataforma tiene acceso a distintas librerías de compuestos.

•

Tipología de Servicios Ofrecidos

En este contexto, los principales servicios ofrecidos se relacionan con:

- Expresión y purificación de proteínas recombinantes
- Estudio de interacciones moleculares: RMN, SPR, ITC
- Cribado de fragmentos por RMN
- Preparación, medida y análisis de muestras metabolómica por RMN
- Utilización equipos por usuarios externos a la plataforma
- **Equipamiento técnico y/o software a destacar**

El equipamiento disponible en la UDF incorpora los últimos avances científicos y tecnológicos, asegurando así su competitividad:

- FPLC AKTA, GE Healthcare
- Calorímetro Microcal PEAQ-ITC, Malvern Panalytical
- Biacore X100, GE Healthcare
- Bruker AVANCE-TM 600 MHz, 5 mm BBI probe, 5mm, BBO probe
- Robot muestreador SampleJet Bruker
- Software disponible: TopSpin 4.0.7 (Bruker BioSpin), Analysis of Mixtures (AMIX 3.9.15, Bruker BioSpin), MestReNova (Mestrelab Research), SIMCA (Umetrics).

ANEXO III

COMPOSICIÓN DEL ÓRGANO DE GOBIERNO (CONSEJO RECTOR)

Presidente:

Conseller de Sanidad
D. Marciano Gómez Gómez

Vicepresidente:

Gerente del Hospital Universitario y Politécnico La Fe
Dr. José Luís Poveda Andrés

Secretaria:

Directora Médico del Hospital Universitari i Politècnic La Fe
Dr. Asunción Perales Marín

Tesorero:

Director Económico Hospital Universitario y Politécnico La Fe
D. Alejandro Colomer Real

Vocales:

*Director General de Gestión Económica, Contratación e Infraestructuras de la
Conselleria de Sanidad*
D. Pedro López Redondo

Directora General de Investigación e Innovación de la Conselleria de Sanidad
Dña. Mariola Penadés Fons

Secretario Autonómico de Planificación, Información y Transformación Digital
D. Bernardo Valdivieso Martínez

*Decana en funciones de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universitat de
València*
Dra. Amparo Ruiz Saurí

Rector de la Universitat Politècnica de València
Dr. José Capilla Romà, Vicerrector de Investigación UPV

Director General Fundación IVI
Dr. Nicolás Garrido Puchalt

Científicos de prestigio

Dr. Miguel Ángel Sanz Alonso

Dr. José María Millán Salvador

ANEXO IV

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE DIRECCIÓN (JUNTA DE GOBIERNO)

Presidente:

Gerente del Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Dr. José Luís Poveda Andrés.

Vicepresidenta:

Directora general de Investigación e Innovación de la Conselleria de Sanidad. Dra. Mariola Penadés Fons.

Secretaria:

Directora Médico del Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Dra. Asunción Perales Marín.

Vocales:

- Director General de Gestión Económica, Contratación e Infraestructuras. D. Pedro Manuel López Redondo.
- Director Económico del Hospital La Fe. Alejandro Colomer Real.
- Director Científico IIS La Fe y Presidente Comisión de Investigación. Dr. Guillermo Sanz Santillana.
- Director de Docencia del Hospital La Fe. Dr. José Andrés Román Ivorra.
- Directora de Enfermería del Hospital La Fe. Dña. Ana Regueira Artero.
- Director Médico de Atención Primaria Departamento La Fe. Dr. Carlos Ramírez Pérez.
- Decano Facultad de Medicina y Odontología UV. Prof. Amparo Ruiz Saurí.
- Vicerrector de Innovación y Transferencia-UPV. Dr. Salvador Coll Arnau.
- Director Gerencia Fundación IVI. Dr. Nicolás Garrido Puchalt.
- Científico Investigador Emérito. Dr. Miguel Ángel Sanz Alonso.
- Comisión de Investigación del IIS La Fe. Dr. Rafael Botella Estrada y Dr. José María Millán Salvador.
- Directora Gerente IIS La Fe. Dra. Ainhoa Genovés Martínez.

ANEXO V

COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

Presidente:

Dr. Guillermo Sanz Santillana

Vicepresidentes:

- Dr. José María Millán Salvador
- Dr. Rafael Botella Estrada

Secretaria:

Dra. Leonor Cerdá Alberich

Vocales:

- Dr. D. Nicolás Garrido Puchalt
- Dr. D. Bernardo Roque Bort Martí
- Dra. D^a. Consuelo Cháfer Pericas
- Dra. D^a Eugenia Gas López
- Dra. D^a Ana María Regueira Artero
- Dr. D. Carlos Ramírez Pérez
- Dr. D. Raúl Méndez Ocaña
- Dra. D^a Pilar Sepúlveda Sanchís
- Dr. D. Javier de la Rubia Comos
- Dra. D^a Pilar Nos Mateu
- Dra. D^a María Ángeles Tormo Mas
- Dra. D^a Raquel Amigo Moreno
- Dra. D^a Sara Garcia Rodríguez/ Ana Garcia Blanco (suplente)
- Dra. D^a Irene Cervello Alcaraz / Dra. D^a Julia Kuligowski (suplente)
- D^a Adriana Sandoval Duarte

ANEXO VI

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN Y MIEMBROS

Área 1: Oncología y Hematología

Grupo de Investigación	IP	Tipo
Dermatología y Regeneración Tisular	Rafael Botella Estrada	Grupo Acreditado
Hematología Y Hemoterapia	Javier de la Rubia Comos	Grupo Acreditado
Hemostasia, Trombosis, Arteriosclerosis y Biología Vascular (HTABV)	Pilar Medina Badenes	Grupo Acreditado
Investigación Clínica Y Traslacional En Cáncer (GAICTC)	José Gómez Codina	Grupo Acreditado
Núcleo De Investigación Traslacional Integrado Urológico De Valencia (NITIUV)	Cesar David Vera Donoso	Grupo Acreditado
Unidad De Biomarcadores Y Medicina De Precisión (UBYMP)	Agustín Lahoz Rodríguez	Grupo Acreditado

Área 2: Patología Cardiovascular

Grupo de Investigación	IP	Tipo
Cardiopatías Familiares, Muerte Súbita y Mecanismos de Enfermedad (CAFAMUSME)	Esther Zorio Grima	Grupo Acreditado
Investigación Clínica y Traslacional en Cardiología	Luis Vicente Martínez Dolz / Esther Roselló Lleti	Grupo Acreditado
Regeneración y Trasplante Cardíaco	Pilar Sepúlveda Sanchís	Grupo Acreditado

Área 3: Neurociencias y Salud Mental

Grupo de Investigación	IP	Tipo
Investigación en Neuroinmunología	Bonaventura Casanova Estruch	Grupo Acreditado
Investigación en Salud Mental	Pilar Sierra San Miguel / Ana García Blanco	Grupo Acreditado
Patología Neuromuscular y Ataxias	Teresa Sevilla Mantecón	Grupo Acreditado
Unidad Mixta de Investigación Cerebrovascular	Juan Bautista Salom Sanvalero	Unidad Mixta - UV
Investigación en Enfermedad de Alzheimer (GINEA)	Consuelo Cháfer Pericás / Miguel Baquero Toledo	Grupo Acreditado

Área 4: Patología Digestiva y Hepática

Grupo de Investigación	IP	Tipo
Cirugía Digestiva y Cuidados Perioperatorios	Matteo Frasson	Grupo Acreditado
Endoscopia Digestiva y Hepática	Vicente Pons Beltrán	Grupo Acreditado
Enfermedad Celíaca e Inmunopatología Digestiva	Carmen Ribes Koninckx	Grupo Acreditado
Enfermedad Inflamatoria Intestinal	Pilar Nos Mateu	Grupo Acreditado
Hepatología Experimental y Trasplante Hepático	José Vicente Castell Ripoll	Grupo Acreditado
Medicina Perioperatoria, Anestesiología y Reanimación	Óscar Díaz Cambronero	Grupo Acreditado

Área 5: Innovación en Diagnóstico y Terapia

Grupo de Investigación	IP	Tipo
Biomedicina Molecular, Celular y Genómica	José María Millán Salvador	Grupo Acreditado
Farmacogenética	Salvador Aliño Pellicer	Grupo Acreditado
Investigación Traslacional en Genética	Francisco Martinez Castellano	Grupo Acreditado
Unidad de Descubrimiento de Fármacos (UDF)	Leonor Puchades Carrasco	Grupo Acreditado
Unidad Mixta de Investigación en Mecanismos Moleculares de las Reacciones Adversas de Fármacos	Miguel Angel Miranda Alonso	Unidad Mixta - UPV
Unidad Mixta de Investigación en Nanomedicina y Sensores	Ramón Martínez Mañez / José Luis Ruiz Cerdá	Unidad Mixta - UPV

Área 6: Infección, Inflamación y Cronicidad

Grupo de Investigación	IP	Tipo
Alergia y Enfermedades Respiratorias de la Infancia	Ángel Mazón Ramos	Grupo Acreditado
Arte y Ciencia en Cuidados	Carlos Saus Ortega	Grupo Acreditado
Cirugía Ortopédica y Traumatología	Francisco Baixauli García	Grupo Acreditado
Hepatología, cirugía Hepatobiliopancreática y Trasplantes	Marina Berenguer Haym	Grupo Acreditado

Infección Grave	Javier Pemán García / M ^a Ángeles Tormo Mas	Grupo Acreditado
Infecciones Respiratorias	Rosario Menéndez Villanueva	Grupo Acreditado
Reumatología	José Andrés Román Ivorra	Grupo Acreditado
Unidad Mixta de Investigación en Endocrinología, Nutrición y Dietética Clínica	Juan Francisco Merino Torres/ José Miguel Soriano Del Castillo	Unidad Mixta - UV

Área 7: Fertilidad y Medicina Materno-Infantil

Grupo de Investigación	IP	Tipo
Biología Reproductiva y Bioingeniería en Reproducción Humana Asistida	Nicolás Garrido Puchalt / Francisco Domínguez Hernández	Grupo Acreditado
Biomarcadores, Medicina Genómica, Estadística y Análisis Masivo de Datos en Reproducción Humana Asistida	Marcos Meseguer Escrivá	Grupo Acreditado
Endocrinología Reproductiva e Infertilidad	José Remohí Gimenez	Grupo Acreditado
Medicina Reproductiva	José Morales Roselló	Grupo Acreditado
Perinatología	Máximo Vento Torres	Grupo Acreditado

Área 8: Imagen y Tecnologías Aplicadas a la Salud

Grupo de Investigación	IP	Tipo
Investigación Biomédica en Imagen (GIBI 2-30)	Luis Martí Bonmatí	Grupo Acreditado

Unidad Mixta de Investigación en Radiofísica e Instrumentación Nuclear en Medicina	Facundo Ballester Pallares / José Pérez Calatayud	Unidad Mixta - UV
Unidad Mixta de investigación en TICS aplicadas a la Reingeniería en procesos sociosanitarios (eRPSS)	Vicente Traver Salcedo/ Bernardo Valdivieso Martínez	Unidad Mixta - UPV

Otros grupos / Unidades Mixtas:

Grupo de Investigación	IP	Tipo
Unidad Mixta de Investigación en nutrición de precisión para patologías digestivas	Carmen Ribes Koninckx	Unidad Mixta - UPV
Unidad Mixta de Ingeniería Mecánica y Biomecánica	(Pendiente de nombramiento)	Unidad Mixta - UPV

ANNEX I

LÍNIES O GRUPS D'INVESTIGACIÓ

Grup d'investigació	Línies d'investigació
DERMATOLOGIA I REGENERACIÓ TISSULAR (AC1GI01)	- Malaltia de l'empelt contra l'hoste - Melanoma. - Psoriasi - Urticària crònica espontània i solar
HEMATOLOGIA I HEMOTERÀPIA (AC1GI02)	- <i>Big data</i> en hematologia - Caracterització citomorfològica, patològica, immunofenotípica i molecular completa de les malalties hematològiques malignes - Promoció d'assajos clínics prospectius - Desenvolupament de ferramentes diagnòstiques aplicables en la pràctica clínica - Immunoteràpia en hematologia - Microbioma en hematologia - Desenvolupament de models preclínics - Altres objectius transversals en hematologia - Trasplantament de progenitors hematopoètics
HEMOSTÀSIA, TROMBOSI, ARTERIOESCLEROSI I BIOLOGIA VASCULAR (AC1GI03)	- Sistema de la coagulació - Biomarcadors de trombosi i càncer - Paper de l'hemostàsia en el desenvolupament tumoral - Fisiopatologia plaquetària - Biomarcadors de càncer en orina - Biomarcadors de trombosi i òmiques - Biomarcadors d'infecció protètica

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Hipertensió pulmonar i les seues complicacions - Vulnerabilitat de placa d'ateroma - Aneurisma d'aorta abdominal - Dispositius per a cirurgia vascular - Sistema de la proteïna C en l'hemofília A
INVESTIGACIÓ CLÍNICA I TRANSLACIONAL EN CÀNCER (AC1GI04)	- Investigació clínica i translacional en altres càncers pediàtrics - Predisposició genètica al càncer - Sistemes de gestió de la informació en càncer - Investigació clínica i translacional en neuroblastoma - Factors pronòstics i noves terapèutiques en tumors sòlids de l'adult
NUCLI D'INVESTIGACIÓ TRANSLACIONAL INTEGRAT UROLÒGIC DE VALÈNCIA (NITIUV) (AC1GI05)	- Validació d'un assaig amb nanopartícules d'or amb valor diagnòstic i pronòstic de càncer en orina - Cirurgia urològica radioguiada - Instrumentació i imatge molecular - Medicina urològica regenerativa - Nanomedicina - Utilització de bacteriòfags lítics com a teràpia antimicrobiana - Epidemiologia i factors de virulència de <i>Candida auris</i>. - Xenotrasplantament metanefre
UNITAT DE BIOMARCADORS I MEDICINA DE PRECISIÓ (UBiMP) (AC1GI06)	- Biomarcadors moleculars oncologia - Interacció epigenètica - metabolisme en càncer - Metabolisme cel·lular i càncer

Grup d'investigació	Línies d'investigació
CARDIOPATIES FAMILIARS, MORT SOBTADA I MECANISMES DE MALALTIA (CAFAMUSME) (AC2GI01)	- Cardiopaties familiars - Biomarcadors diagnòstics i pronòstics - Mort sobtada
INVESTIGACIÓ CLÍNICA I TRANSLACIONAL EN CARDIOLOGIA (AC2GI02)	- Electrofisiologia - Malaltia valvular - Epidemiologia en insuficiència cardíaca - Imatge aplicada al diagnòstic, progressió i tractament de malalties cardiovasculars - Bases moleculars, models animals i investigació translacional en insuficiència cardíaca - Trasplantament cardíac - Ventricle dret sistèmic
REGENERACIÓ I TRASPLANTAMENT CARDÍAC (AC2GI03)	- Teràpia cel·lular cardiovascular - Modelatge de malalties cardiovasculars amb cèl·lules mare pluripotents induïdes - Patologia aòrtica i valvular - Danys per reperfusió - Cardiologia pediàtrica - Toxicitat per antraciclins
INVESTIGACIÓ EN NEUROIMMUNOLOGIA (AC3GI01)	- Biomarcadors en neuroimatgeria - Biomarcadors líquids biològics - Estudis clínics en l'esclerosi múltiple: desenvolupament d'assajos en fases II i III; i observacionals - Neuroreparació teràpia cel·lular
INVESTIGACIÓ EN SALUT MENTAL (AC3GI02)	- Epigenètica de l'anorèxia en bessons monozygòtics - Biaixos atencionals en autisme

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Epigenètica en trastorn bipolar - Neurocognició i temperament en trastorn bipolar - Identificació de trets i marcadors clínics diagnòstics en trastorn bipolar i trastorn límit de la personalitat - Utilització de les noves tecnologies en el trastorn bipolar - Processament emocional en trastorn bipolar - Model de l'addicció en els trastorns de la conducta alimentària - Desregulació emocional en trauma complex
PATOLOGIA NEUROMUSCULAR I ATÀXIES (AC3GI03)	- Malalties de motoneurona - Malalties neuromusculars - Immunopatogènia en malalties neuropatia - Neuropaties hereditàries - Distròfies musculars
UNITAT MIXTA D'INVESTIGACIÓ CEREBROVASCULAR (AC3GI05)	- Senescència cel·lular cerebral en l'ictus isquèmic: oportunitat per a tractaments senolítics - Anàlisi de trombes cerebrals com a ferramenta en el maneig l'ictus isquèmic - Implicació de la polarització de la micròglia en l'efecte cerebroprotector de bazedoxifé (modulador selectiu de receptors estrogènics) en l'ictus isquèmic - La microbiota i l'eix intestí-cervell en l'ictus isquèmic - Estudi de líquid cefalorraquidi (LCR) i la neuropsicologia com a ferramentes per al diagnòstic i caracterització de l'angiopatia amiloide cerebral

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Nous dispositius per a l'abordatge endovascular de l'hemorràgia subaracnoidal (HSA) aneurismàtica
INVESTIGACIÓ EN MALALTIA D'ALZHEIMER (GINEA) (AC3GI06)	- Biomarcadors diagnòstics d'Alzheimer - Biomarcadors pronòstics d'Alzheimer - Canvis cognitius i funcionals - Assajos clínics - Farmacologia i risc - Fisiopatologia en Alzheimer - Neuroimatgeria cerebral i estructural
CIRURGIA DIGESTIVA I CURES PERIOPERATORI (AC4GI01)	- Anatomia quirúrgica tub digestiu - Càncer còlon i esòfag - Fuga anastomòtica zero - Ones electromagnètiques en oncologia digestiva - Tècniques en inflamació intestinal - Tècniques quirúrgiques digestives - Teràpia genètica en inflamació intestinal
ENDOSCÒPIA DIGESTIVA I HEPÀTICA (AC4GI02)	- Diagnòstic i prevenció de càncer colorectal i les seues lesions precursors - Investigació en càpsula endoscòpica - Desenvolupament, validació i utilitat de diferents hidrogels en la prevenció de les complicacions de la resecció endoscòpica - Malaltia inflamatòria intestinal - Estudi histològic <i>in vivo</i> de lesions en el còlon - Creació de malles i pròtesis biodegradables per impressió 3D per a permetre el trasplantament cel·lular i fecal

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Diagnòstic i tractament en patologia biliopancreàtica - Disseny i desenvolupament d'aplicacions informàtiques per a incrementar l'eficiència dels procediments endoscòpics - Disseny i desenvolupament de prototips en endoscòpia digestiva - Estudi de transmissió de senyals electromagnètics a través del tracte gastrointestinal
MALALTIA CELÍACA I IMMUNOPATOLOGIA DIGESTIVA (AC4GI03)	- Malaltia celíaca - Fibrosi quística - Trasplantament d'hepatòcits
MALALTIA INFLAMATÒRIA INTESTINAL (AC4GI04)	- Caracterització de l'expressió de citocines en pacients amb malaltia inflamatòria intestinal - Enzim catalasa en malaltia de Crohn - Immunitat en pacients de Crohn - Teràpies en malaltia de Crohn i colitis ulcerosa - TIC, malaltia de Crohn i colitis ulcerosa
HEPATOLOGIA EXPERIMENTAL I TRASPLANTAMENT HEPÀTIC (AC4GI05)	- Hepatotoxicitat i metabolisme de fàrmacs - Metabolòmica com a ferramenta per al diagnòstic i seguiment del DILI - Cirurgia bariàtrica i esteatosi hepàtica - Etiologia del fetge gras no alcohòlic: mecanismes transcripcionals implicats - Metabolòmica hepàtica i quimiometria en cirurgia i transplantament hepàtic - Scores en transplantament hepàtic - Teràpia cel·lular hepàtica - Reprogramació cel·lular a hepatòcits

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Hepatest - Teràpies hepàtiques avançades
MEDICINA PERIOPERATÒRIA, ANESTESIOLOGIA I REANIMACIÓ (AC4GI06)	- Fàrmacs anestèsics en càncer - Ferramentes de seguiment i avaluació - Rehabilitació multimodal perioperatòria - Seguretat quirúrgica del pacient
BIOMEDICINA MOLECULAR, CEL·LULAR I GENÒMICA (AC5GI01)	- Malalties de base genètica - Degeneració macular - Implants coclears. - Malaltia de Menière - Retinosis pigmentària - Degeneració retinal - Malalties degeneratives - Malalties neurodegeneratives - Ciliopaties i discinèsia ciliar - Inflamació via aèria - Malalties del son
FARMACOGENÈTICA (AC5GI02)	- Farmacogenètica en càncer pediàtric - Translació a la pràctica clínica: sistemes d'informació, <i>big data</i>, nivells d'evidència, disseny i circuits, informes clínics, etc. - Farmacogenètica dels fàrmacs antineoplàsics en càncer d'adults - Farmacogenètica dels fàrmacs immunosupressors en el trasplantament d'òrgans - Farmacogenètica en insuficiència cardíaca - Farmacogenètica en leucèmia mieloide aguda

Grup d'investigació	Línies d'investigació
INVESTIGACIÓ TRANSLACIONAL EN GENÈTICA (AC5GI03)	- Malformacions fetals - Genètica, neurodesenvolupament - Amiloïdosi, transtiretina (TTR) - Autisme, mutació, mosaic
UNITAT DE DESCOBRIMENT DE FÀRMACS (UDF) (AC5GI04)	- Vulnerabilitats metabòliques en càncer - Dianes farmacològiques en oncologia - Resistència tractament en mieloma múltiple - Biomarcadors càncer - Desenvolupament de fàrmacs innovadors
UNITAT MIXTA D'INVESTIGACIÓ EN MECANISMES MOLECULARS DE LES REACCIONS ADVERSES DE FÀRMACS (AC5GI05)	- Espècies fotoactives - Fotodiagnòstic - Mecanismes fotoquímics ADN - Metabòlits fotoactius - Nanopartícules or i marcadors biològics
UNITAT MIXTA D'INVESTIGACIÓ EN NANOMEDICINA I SENSORS (AC5GI06)	- Biosensors - Genotipatge i farmacogenètica - Nanomaterials com a sensors - Nanomaterials, alliberament i imatge - Sensors holístics - Sensors per a diagnòstic d'al·lèrgia a medicaments
AL·LÈRGIA I MALALTIES RESPIRATÒRIES DE LA INFÀNCIA (AC6GI01)	- Immunofenotips en al·lèrgia alimentària - Influència de l'exposició a fum de tabac (activa i passiva), medi ambient, obesitat i exercici en asma - Dessensibilització amb aliments i medicaments

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Nous procediments per al diagnòstic <i>in vitro</i> de les malalties al·lèrgiques - Nous mètodes per a investigar l'etiologia i mecanismes implicats en les reaccions al·lèrgiques - Noves formes de tractament amb extractes al·lèrgògens i bacterians - Avaluació de les proves funcionals respiratòries respecte als fenotips d'asma i grau de control - Avaluació de noves formes de tractament específic i biològic - Urticària i angioedema, biomarcadors i terapèutiques
ART I CIÈNCIA EN CURES (GREAIIC) (AC6GI02)	- Cures de pacients - Innovació i desenvolupament de la metodologia docent infermera - Promoció de la salut i ferramentes per al mesurament
HEPATOLOGIA, CIRURGIA HEPATOBILIOPANCREÀTICA I TRASPLANTAMENTS (AC6GI04)	- Cirurgia hepàtica - Complicacions posttrasplantament hepàtic - Donants trasplantament hepàtic - Malalties rares hepàtiques - Esteatohepatitis - Hepatitis virals - Hepatocarcinoma - Immunosupressió davant d'infeccions - Sars-CoV-2 i malaltia hepàtica - <i>Transplant oncology</i>
INFECCIÓ GREU (AC6GI05)	- Estudis antifúngics - <i>Scores</i> predictius infecció fúngica

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Nous tractaments d'infeccions - Tècniques de diagnòstic d'infeccions - Virulència <i>Staphylococcus</i> spp. - Elements genètics <i>Staphylococcus</i> spp.
INFECCIONS RESPIRATÒRIES (AC6GI06)	- Pneumònia adquirida en la comunitat (NAC) - Bronquièctasis - Pneumònia per COVID-19 - Estudi del pacient crític - Tècniques invasives respiratòries
REUMATOLOGIA (AC6GI08)	- Estudis moleculars en connectivopaties - Malalties cardiovasculars reumàtiques - Malalties pulmonars reumàtiques - Infertilitat i gestació en pacients amb malalties reumàtiques - Microbiota en artritis reumatoide - Estratègies en nous models de gestió sanitària - Osteoporosis secundàries reumàtiques - Seguretat terapèutica en artropatia inflamatòria crònica
UNITAT MIXTA D'INVESTIGACIÓ EN ENDOCRINOLOGIA, NUTRICIÓ I DIETÈTICA CLÍNICA (AC6GI09)	- Estudi de les vesícules extracel·lulars per al control de parasitosis i altres malalties - Diabetis <i>mellitus</i> en pacients ambulatoris i hospitalitzats i pacients gestants - Errors innats del metabolisme - Estudi del fenotip nutricional i antropometria de la població general, peu del pacient acromegàlic - Intolerància lactosa/fructosa i parasitosis intestinal

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Nutrició pediàtrica - Obesitat - Diagnòstic i control de parasitosis intestinals amb repercussió sobre l'estatus nutricional humà - Desenvolupament de nous productes alimentaris i nutracèutics - Propietats antioxidants aliments
BIOLOGIA REPRODUCTIVA I BIOINGINYERIA EN REPRODUCCIÓ HUMANA (AC7GI01)	- Bioenginyeria i enginyeria tissular - Biomarcadors de competència i selecció embrionària - Biomarcadors de disfunció ovàrica - Infertilitat masculina - Proteòmica endometrial - Receptivitat endometrial i endometriosis - Teràpia regenerativa
BIOMARCADORS, MEDICINA GENÒMICA, ESTADÍSTICA I ANÀLISI MASSIVA DE DADES EN REPRODUCCIÓ HUMANA ASSISTIDA (AC7GI02)	- Qualitat oocitària i embrionària - Mecanismes moleculars de compactació i polarització embrionària - Factors ambientals en tractaments de reproducció assistida - Farmacologia en tractaments de reproducció assistida - Genòmica funcional en tractaments de reproducció assistida - Medicina reproductiva genòmica i de precisió - Paper dels mitocondris en la viabilitat dels oòcits i preembrions humans - Biologia de l'embrió mosaic, estudi transcriptòmic dels embrions mosaic i resultats clínics

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Validació d'estratègies de diagnòstic preimplantacional transcriptòmic
ENDOCRINOLOGIA REPRODUCTIVA I INFERTILITAT (AC7GI03)	- Cirurgia reproductiva i infertilitat - Endocrinologia reproductiva, espermatogènesi - Estimulació ovàrica - Infertilitat femenina - Immunologia de la reproducció - Longitud telomèrica en resultats reproductius - Obesitat i reproducció - Preeclàmpsia - Suport de la fase lúcia
MEDICINA REPRODUCTIVA (AC7GI04)	- Diagnòstic genètic preimplantacional - Endometriosis - Fecundació <i>in vitro</i> - Rejuveniment ovàric - Tècniques preservació fertilitat
PERINATOLOGIA (AC7GI05)	- Danys ADN en prematurs - Encefalopatia hipoxicoisquèmica - Estudi epigenètic prematur - Estudi oxigenació prematur - Estudis psicològics i bioquímics relacionats amb el dolor, ansietat i estrès en el prematur - Fàrmacs anticomercials neonatals - Estudis relacionats amb infecció fúngica neonatal - Estudis àrea d'infecció neonatal - Llet materna

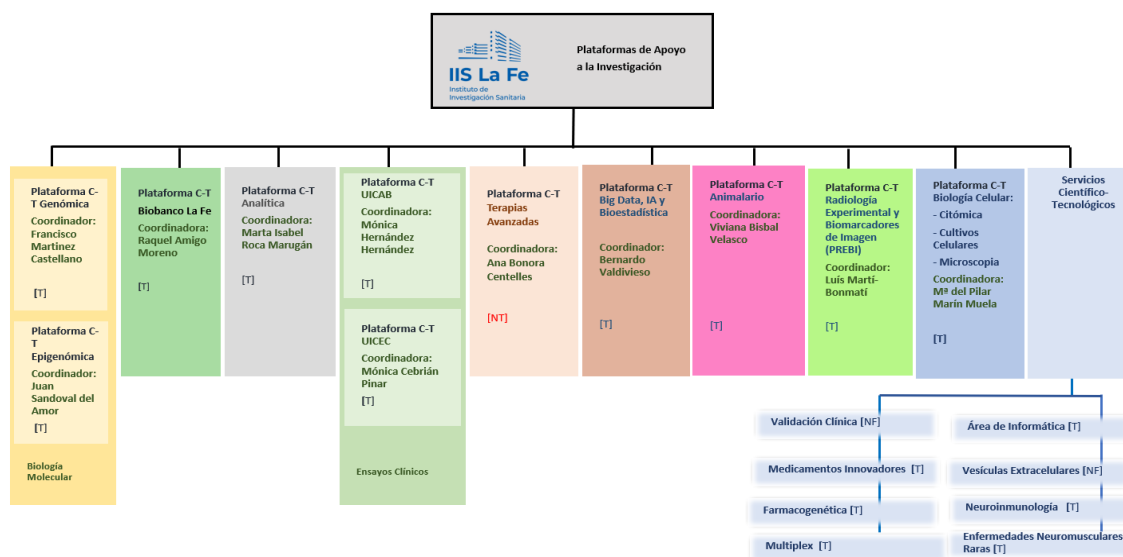
Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Model de ratolí gestant amb part en situació d'hipòxia i reoxigenació posterior - Estudi del monitoratge de la funció pulmonar en la sala de parts
AC8GI01 - INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA EN IMATGE (GIBI 2-30)	- Biomarcadors d'imatge - Creació de bases de dades estandarditzades i interoperables seguint un model comú de dades clíniques i d'imatge - <i>Pipelines</i> de processament de dades en entorns distribuïts - Models basats en intel·ligència artificial - Control dels aspectes de seguretat de les radiacions ionitzants
UNITAT MIXTA D'INVESTIGACIÓ EN RADIOFÍSICA I INSTRUMENTACIÓ NUCLEAR EN MEDICINA (AC8GI03)	- Desenvolupament d'algoritmes avançats per a la determinació de la dosi depositada - Desenvolupament d'aplicacions de dosimetria <i>in vivo</i> en el camp de la braquiteràpia - Nous algoritmes tumors de pròstata - Desenvolupament de sistemes de planificació basats en codis Montecarlo - Renovació del TSR-398
UNITAT MIXTA D'INVESTIGACIÓ EN TIC APLICADES A LA REENGINYERIA EN PROCESSOS SOCIOSANITARIS (ERPSS) (AC8GI04)	- <i>Big data analysis and business intelligence</i> - Canvi en el comportament de l'usuari: <i>user behavioural change</i> - Envelliment actiu i saludable - Gestió de la cronicitat: <i>integrated care</i> - Salut 2.0
UNITAT MIXTA D'INVESTIGACIÓ EN NUTRICIÓ DE PRECISIÓ PER A PATOLOGIES DIGESTIVES	- Estudi de la digestibilitat de greixos i altres nutrients en el context de la patologia digestiva en FQ amb models de digestió <i>in vitro</i>

Grup d'investigació	Línies d'investigació
	- Translació d'investigació bàsica a clínica: ajust de la teràpia de substitució enzimàtica - Innovació en ferramentes telemàtiques (<i>m-health</i>) per a l'acte-gestió del tractament nutricional en FQ - Estudi de l'afecció digestiva en FQ en subgrups poblacionals: lactants i pacients amb malaltia celíaca i FQ (AICO) - Microbiota intestinal com a diana terapèutica en el tractament patologies digestives

ANNEX II

SERVICIS CIENTIFICOTÈCNICS O PLATAFORMES (IIS La Fe)

L'IIS La Fe té un total d'11 plataformes científicotecnològiques que aglutinen una sèrie de servicis i capacitats de suport a la I+D+I. A continuació es mostra l'organització i se'n descriu cada una:



Plataforma - Unitat de Genòmica

La Unitat Genòmica de l'IIS La Fe és una plataforma amb més d'onze anys d'experiència, l'objectiu principal de la qual és posar a la disposició d'investigadors i clínics les noves tecnologies de seqüenciació d'alt rendiment (NGS), seqüenciació convencional Sanger i estudis d'expressió gènica per mitjà de seqüenciació d'RNA (RNASeq), a més de col·laborar estretament en l'assessorament científic i disseny d'experiments de genòmica.

L'NGS és una ferramenta fonamental en l'estudi genètic d'un gran ventall de patologies amb base genètica que demostra augmentar la rendibilitat diagnòstica, principalment en malalties amb gran heterogeneïtat genètica. A mesura que la investigació i les noves tècniques diagnòstiques avancen, la Unitat Genòmica ha anat ampliant la seua cartera de servicis, facilitant l'accés d'esta nova tecnologia a la comunitat científica i clínica.

En els últims anys, el volum de sol·licituds per a determinacions genètiques ha augmentat de manera exponencial. Els estudis genètics per mitjà de NGS representen entorn del 90% dels estudis duts a terme en la Unitat Genòmica, concretament l'anàlisi i interpretació d'exomes i els estudis de RNASeq, cada vegada més demanats per investigadors procedents del sector públic i privat. Així mateix, es presta servici a hospitals públics de la Comunitat Valenciana, a hospitals externs, a altres centres d'investigació nacionals i internacionals i a

empreses privades com el centre immunològic d'Alacant Patologika SL o la multinacional estatunidenca Agilent Technologies SL.

La Unitat Genòmica de l'IIS La Fe està inscrita en el Registre Autòmic de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana expedit per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (Generalitat Valenciana), amb número 40242, i té autoritzades les seues activitats assistencials de genètica.

Tipologia de servicis oferits

- Els principals servicis oferits són els següents:
- Anàlisi de les mostres d'ADN/ARN i/o llibreries de NGS.
- Anàlisi de qualitat i quantificació de les mostres d'ADN/ARN: TapeStation (Agilent Technologies), Qubit (Thermo Fisher Scientific) i NanoDrop (Thermo Fisher Scientific).
- Anàlisi dels productes de PCR: Qiaxcel (Werfen).
- Anàlisi qualitat i quantificació de llibreries de NGS: TapeStation (Agilent Technologies).
- Seqüenciació NGS per mitjà de la plataforma NextSeq500 (Illumina):
- Exoma clínic (5226 gens OMIM): Exome v2 Custom Constitutional Panel (CCP17) (Agilent Technologies): SANG/ADN amb anàlisi i interpretació de resultats.
- Panels Custom Tier 1 (1-499Kb) i Tier 2 (0.5-2,9Mb): Seqüenciació panel NGS personalitzat SANG/TUMOR amb interpretació de resultats.
- RNASeq: seqüenciació NGS de mostres d'ARN per a estudis de transcriptoma: complet (seqüenciació completa de tots els transcrits), estudis d'expressió diferencial (comptatge dels transcrits), estudis de microRNA o estudis de smallRNA.
- Carrera seqüenciació en la plataforma NextSeq500 d'un *pool* de llibreries prèviament realitzada i quantificades pel sol·licitant.
- Seqüenciació Sanger per mitjà de la plataforma Abi3500XL (Thermo Fisher Scientific):
- Anàlisi de portadors de mutacions puntuals familiars.
- Seqüenciació Sanger des de diferents punts de partida del protocol de seqüenciació: des de l'ADN, producte de PCR o producte PCR de seqüenciació.
- Estudis de MLPA (consultar).
- Seqüenciació dels productes de PCR per a anàlisi de fragments.
- Assessorament en l'anàlisi i interpretació de resultats genètics obtinguts per mitjà de seqüenciació NGS, Sanger i anàlisi de CNV, per a la seua possible translació a la clínica, i assessorament en l'abordatge metodològic més apropiat per al projecte a realitzar.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

La Unitat Genòmica posseïx l'equipament necessari per a les tècniques de seqüenciació, així com infraestructura per a emmagatzematge i computació informàtica. Els equips disponibles:

- Seqüenciador NGS Nexseq500 (Illumina).
- Equip d'automatització de llibreries de NGS Magnis (Agilent Technologies).
- Programari anàlisi i interpretació: Alissa Align&Call i Alissa Interpret (Agilent Technologies).
- Seqüenciador automàtic 24 capil·lars ABI Prism 3500XL (Thermo Fisher Scientific).
- Espectrofotòmetre NanoDrop 2000c (Thermo Fisher Scientific).
- Fluorímetre Qubit (Thermo Fisher Scientific).
- Electroforesi automatitzada Qiaxcel Advanced System (Qiagen-Werfen).
- Electroforesi automatitzada 4200 Tape Station (Agilent Technologies).

Plataforma d'Epigenòmica

La Unitat d'Epigenòmica es va establir en 2015, amb la vocació de donar suport a grups d'investigació bàsica i clínica tant de l'IIS La Fe com a usuaris externs.

Dotada amb equips d'última generació, la unitat és capaç d'oferir un servei integral per a estudis de caracterització global de factors epigenètics, com ara la metilació de l'ADN i les modificacions d'histones. Les tecnologies d'alt rendiment basades en *arrays*, seqüenciació i immunoprecipitació de cromatina (XIP) són el *gold standard* per a estudis epigenòmics translacionals amb millor ràtio cost-efectivitat. Addicionalment, es realitzen estudis de validació o *hypothesis-driven* de metilació del DNA de regions específiques d'interés per mitjà de piroseqüenciació.

Unes de les principals aplicacions dels estudis epigenòmics en l'àmbit clínic aplicat és la identificació de nous biomarcadors amb valor diagnòstic, pronòstic i de resposta a fàrmacs. Durant este últim any hem gestionat la inclusió de la PCR digital per a estudis epigenètics com un nou servei que estarà disponible pròximament.

Tipologia de servicis oferits

Servici de qualitat d'àcids nucleics

- Aïllament d'àcids nucleics en mostres no invasives
- Determinació de concentració i contaminants d'àcids nucleics (ADN)
- Electroforesi en gel d'agarosa

Servici d'*arrays*

- Estudis de perfils globals de metilació del DNA per mitjà d'*arrays* en humans en plataforma Iscan d'Illumina (850K DNA methylation beadchip).
- Estudis de perfils globals de metilació del DNA per mitjà d'*arrays* en ratolins en plataforma Iscan d'Illumina (285K DNA methylation beadchip).
- Estudis d'altres tipus d'anàlisis per mitjà d'*arrays* en humans en plataforma Iscan d'Illumina.
- Estudis per mitjà d'*arrays* personalitzats d'Illumina.

Servicis d'immunoprecipitació

- Estudis de perfil global de modificacions de les histones o de factors de transcripció mitjançant la combinació d'immunoprecipitació de cromatina i seqüenciació d'última generació.

Servicis de piroseqüenciació

- Estudis de validació de metilació del DNA mitjançant piroseqüenciació mitjançant Pyromark Q24 i Q48.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

- *Promega Qubit fluorimeter and Thermo NanoDrop 2000 spectrophotometer for quality assessment for nucleic acids,*
- *ISCAN microarray scanner and associated devices from Illumina,*
- *VIIA7 for quantitative Real time PCR,*
- *Pyrosequencers: pyromark Q24 and next Pyromark Q48 both from Quiagen*
- Programari: *Genome studio from Illumina and Pyromark assay design from Quiagen*

Plataforma Biobanc La Fe

Biobanc La Fe és una plataforma centralitzada de servicis autoritzada segons el Reial decret 1716/2011, i és l'òrgan regulador i competent en la gestió de mostres biològiques, dades clíniques i no clíniques. Com a unitat estructural científicotècnica és una peça clau en investigació translacional i medicina personalitzada perquè proporciona material biològic d'alta qualitat i informació mínima seguint requisits específics i procediments segurs quant al seu ús responsable.

És membre, des de 2010, de la Xarxa Nacional de Biobancs i Biomodels a través de diverses convocatòries competitives promogudes i finançades per l'Institut de Salut Carlos III. Actualment participa en tres *hubs*: models animals, organoides i biobancs.

Compta amb la certificació UNE EN ISO 9001 en les seues diferents versions, que acrediten la qualitat en la seua gestió i organització.

La seua competència tècnica és avalada a través de la participació en programes internacionals de control de qualitat amb resultats satisfactoris promoguts per la International Society for Biological and Environmental Repositories (<https://www.isber.org/>), i compta amb 7 acreditacions: DNA quantification and purity, Microbial DNA extraction from stool, DNA extraction from tissue, Cell-free DNA (cfDNA) extraction from whole blood, DNA extraction from whole blood, RNA extraction from whole blood, Viable PBMC isolation.

Tipologia de servicis oferits

1. Organització i establiment de logística òptima per a la creació de col·leccions públiques (règim biobanc) o privades (projectes/assajos clínics) de mostres biològiques humanes i organoides.

2. Gestió integral de col·leccions i informació associada de mostres biològiques i biomodels destinats a investigació biomèdica i/o amb finalitats d'extensió diagnòstica.

3. Servici de gestió integral (tràmits legals i ètics) per a la creació/incorporació de col·leccions prospectives i històriques (anterior a Llei 14/2007) de mostres biològiques i organoides.

4. Tipus de mostres: sang perifèrica, medul·la òssia, àcids nucleics (ADN, ARN, cDNA, miRNA), biòpsies líquides (cfDNA) a partir de diferents tipus de mostres (sèrum, plasma, orina, LCR...), productes d'afèresis, saliva, orines, femta (ADN microbià), lisats cel·lulars, teixit fresc/criopreservat/congelat/fixat/parafinat (hepàtic, nerviós, dermatològic, cardíac, vascular...), llàgrimes, os, proteïnes, extensions i empremtes, cervell (Banc de Cervells), cèl·lules criopreservades (PBMC/BMMC), seleccions cel·lulars (CD34), llavats/aspirades broncoalveolars, líquid amniòtic, líquid sinovial, biòpsies líquides, LCR, hisops, pèl, ungles, línies cel·lulars, organoides...

5. Elaboració de protocols normalitzats de treball (PNT), instruccions tècniques (IT), plans de control, disseny d'indicadors, gestió de riscos, plans estratègics i quadres de comandament.

Com a unitat de suport científic, tècnic i metodològic:

1. Extracció d'ADN (humà i microbià) i ARN: sang perifèrica, medul·la òssia, teixit fresc/congelat/fixat/parafinat, saliva, lisats cel·lulars, cèl·lules/cultius cel·lulars, extensions i empremtes, líquid amniòtic, líquid sinovial, femta, os, llàgrimes i líquids biològics de qualsevol naturalesa.

2. Extracció de cfDNA (biòpsies líquides): sèrum, plasma, orines, LCR...

3. Obtenció de cDNA.

4. Pretractament de teixit: TissueLyser QIAGEN® i desparafinitge.

5. Precipitació/purificació d'àcids nucleics ("Clean-up")

6. Repli-g.
7. Extracció de miRNA de mostres de diferent naturalesa i *kits* comercials.
8. Separació de limfòcits.
9. Obtenció d'exosomes.
10. Controls de qualitat d'àcids nucleics.
11. Posada a punt de nous protocols i *kits* comercials.
12. Disseny d'experiments relacionats amb qualitat de mostres.
13. Custòdia i gestió integral de col·leccions privades i pròpies.
14. Cursos de formació acreditats i formació en màsters i cursos de postgrau.
15. Consultoria/assessoria/auditoria: Sistemes de qualitat ISO 9001, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, ISO 15189, ISO 17025, enginyeria de processos, gestió de riscos, ISO 20387, BPL.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

Es compta amb un espai habilitat i classificat de més de 200 m². La seua superfície es dividix en dos àrees diferenciades: àrea de coordinació i administració, i l'àrea tècnica classificada amb nivell de contenció biològica II "plus" destinada a la gestió del material biològic. Esta àrea disposa de sistemes de control i avisos (lluminosos i acústics) davant situacions d'anòxia i elevada concentració de diòxid de carboni.

Infraestructures:

- Plataforma robòtica: extracció d'àcids nucleics i proteïnes (MSM1 Chemagic Magnetic Separation Module I (Chemagen®) i QIASymphony QIAGEN®, al·lotatge (Freedom EVO, TECAN®) i control de qualitat de mostres (DROPSENSE 96).

- Línia de processament i biologia molecular: sistema d'extracció de cfDNA (QIAvac QIAGEN®), sistema de microfluídica TapeStation Agilent (fons FEDER), criòstat (fons FEDER), sistema de quantificació d'àcids nucleics per espectrofotometria (Nanodrop 2000®), sistema de quantificació d'àcids nucleics per fluorimetria (QUBIT®), QIAxcel (QIAGEN®), dos campanes de bioseguretat (tipus I i II), sistema de buit SPEEDVAC®, centrífugues refrigerades amb adaptadors de diferents tipus per a les diverses necessitats, comptador cel·lular Scepter (Millipore™), termociclador, termobloc, vòrtex, pipetes de precisió, balança calibrada, lector de plaques 2D, dispensadors de líquids, entre altres.

- Línia de conservació i criopreservació: 13 ultracongeladores -80 °C proveïts de bales de CO₂, 2 congeladors -20 °C, 2 neveres 4-0 °C i 4 tancs de N₂(l), tots amb sistemes d'alarma, seguretat, monitoratge de temperatures i control remot.

- Programari de gestió integral de mostres – Mòdul GESTLAB.

- Programari de gestió de la qualitat segons requisits ISO 9001 (e-BDI PLUS®).

Plataforma - Unitat Analítica

La Unitat Analítica (UA) és una plataforma de metabolòmica i bioanàlisi que ofereix suport científicotecnològic a la investigació biomèdica, farmacèutica i biotecnològica. Té com a principal objectiu el desenvolupament de mètodes analítics basats en la cromatografia acoblada a l'espectrometria de masses per a la identificació i quantificació de biomolècules de baix pes molecular (metabòlits) en mostres biològiques de diferent naturalesa d'origen humà, animal o cel·lular. A més, desenvolupa estratègies analítiques que combinen de manera sinèrgica el desenvolupament de mètodes analítics amb aplicacions bioinformàtiques amb la finalitat d'augmentar la seua capacitat analítica i donar una millor resposta en la qualitat i l'anàlisi de dades metabolòmiques basades en l'espectrometria de masses.

Tipologia de servicis oferits

La UA ofereix dos tipus de servicis:

Anàlisis dirigides (*targeted*) mitjançant LC-MSMS per a la identificació i quantificació de metabòlits endògens o de fàrmacs i els seus metabòlits en matrius biològiques complexes, dissolucions i formulacions químiques, així com estudis relacionats amb el seu metabolisme. Entre les principals aplicacions cal destacar l'anàlisi d'estrés oxidatiu, perfil d'àcids biliars, aminoàcids i derivats, avaluació enzimàtica citocrom P450 i d'UGT, mapatge de rutes metabòliques i perfil d'àcids grassos entre altres.

Anàlisi no dirigida (*untargeted*) mitjançant equips LC-HRMS per a la determinació no esbiaixada del perfil de metabòlits de mostres biològiques. Esta aproximació permet, per mitjà de tècniques estadístiques multivariants, identificar metabòlits (marcadors) capaços de discriminar entre els diferents tipus de mostres estudiades. Entre les principals aplicacions cal destacar l'assistència en el disseny de l'anàlisi experimental i desenvolupament d'estudis de perfils metabolòmics, descobriment de nous biomarcadors (diagnòstic, pronòstic) a través de l'estudi del perfil metabolòmic i anàlisi multivariant de dades i una robusta plataforma de lipidòmica emprant la ferramenta LipidMS v3.0 desenvolupada per la Unitat de Biomarcadors i medicina de precisió de l'IIS La Fe.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

La Unitat Analítica posseeix un gran equipament analític basat en l'espectrometria de masses i la cromatografia d'última generació amb un cost total superior als 2.000.000 d'euros.

Actualment està dotada amb els equips següents:

- UPLC-HRMS (Orbitrap) QExactive Plus ThermoFisher
- UPLC-HRMS (QToF) Acquity-Synapt G2-Si Waters
- UPLC-HRMS (QToF) 6550 Agilent

- UPLC-MSMS (QqQ) 1290-6460 Agilent
- UPLC -TQ-XS-MSMS (QqQ) Xevo Waters

Plataforma d'Investigació Clínica i Activitat Biològica (UICAB)

És una plataforma de l'IIS La Fe integrada funcionalment en l'hospital que naix de la voluntat de facilitar i fomentar la investigació clínica en fases primerenques.

Té com a fi establir una infraestructura de suport per a l'execució d'assajos clínics dirigits a diferents patologies en fases primerenques (fases I i II) en l'Hospital Universitari i Politècnic La Fe i la seua àrea d'influència. També es duen a terme assajos clínics en fases III i IV.

Per a aconseguir este objectiu, la UICAB posa a la disposició dels servicis col·laboradors suport d'infermeria i un laboratori de processament i enviament de mostres.

La Unitat es regix per uns PNT i normes de qualitat que garantixen que tots els processos s'ajusten als estàndards de qualitat.

Es tracta d'una plataforma professionalitzada de suport i coordinació que vetla pel respecte de les bones pràctiques clíniques en l'execució dels assajos clínics i del seu desenvolupament.

Equip humà

El personal de la plataforma (infirmers/es, tècnics/ques de laboratori, coordinadora de la Unitat) està altament qualificat i entrenat amb els més alts estàndards de la bona pràctica clínica. Es tracta de personal especialitzat per a l'administració de tractaments i processament de mostres.

Tipologia de servicis oferits

Treballem en conjunció amb els equips investigadors, les empreses farmacèutiques i els servicis hospitalaris, per a proveir els tractaments previstos en assajos clínics, com són els fàrmacs en fase experimental, o els de comercialització primerenca als pacients participants. Així com les cures d'infermeria necessàries.

Receptionem i gestionem el material necessari per a dur a terme els assajos clínics (*kits* d'assajos clínics, màquines d'electrocardiogrames, tauletes electròniques, bombes de perfusió, incubadores, centrifugadores, monitors, test de la suor, etc.).

Mantenim una formació interna i actualització contínua dels canvis en els protocols de l'hospital, així com dels estudis que es duen a terme en la Unitat, complint amb la normativa vigent.

Ens encarreguem del servici de citació i coordinació amb la resta de servicis per al bon funcionament i flux de pacients en la Unitat.

Realitzem procediments d'infermeria descrits en els protocols dels assajos clínics: administració de tractaments per via intravenosa, subcutània, intradèrmica o oral; realització d'ECG (locals i centrals); presa de constants vitals (FC, FR, pes, talla), extracció i/o recollida de mostres biològiques (sang, orina, esput, femta, etc.), transfusions de sang/plaquetes.

Realitzem l'obtenció, processament i enviament de mostres biològiques als diferents servicis, tant de laboratoris locals com internacionals.

Equipament de la unitat:

- Sala de tractament amb 9 butaques i 2 llits
- Zona de treball d'infermeria
- Sala de processament de mostres
- Sala d'infermeria, que disposa d'una llitera per a fer ECG
- Despatx (visites d'inici, coordinació)
- Consulta mèdica
- Bany per a pacients
- Menjador/vestuari per al personal de la unitat
- Zona d'emmagatzematge de *kits*.
- Recepció
- 11 bombes d'infusió, 1 congelador -80 °C, 1 congelador -20 °C, 1 frigorífic combi, 1 electrocardiògraf, 1 campana d'aspiració química, 2 centrífugues, 11 ordinadors, 6 tensiòmetres, 2 pulsioxímetres, 2 bàscules-tallímetre, 1 balança agitadora, 1 estufa de cultius, 1 monitor multiparamètric, etc.

Plataformes d'investigació clínica

Plataforma - Investigació Clínica i Assajos Clínics (UICEC)

Esta unitat és una estructura de suport a la investigació especialitzada en la posada en marxa i realització d'estudis clínics, sempre amb el compliment de les normes de bona pràctica clínica. Des de la unitat es presten servicis de suport i orientació tant a investigadors com a empreses externes interessades en la posada en marxa d'estudis clínics, posant a la seua disposició servicis de suport científic, metodològic, eticolegal, clínic, logístic i de gestió del projecte que inclouen la coordinació i el monitoratge, en funció de les necessitats identificades i dels recursos disponibles en cada projecte. Està integrada en la Spanish Clinical Research Network (SCReN) de l'ISCI com UICEC-IIS La Fe, i es va crear amb l'ajuda obtinguda de la iniciativa dels ministeris de Sanitat i Consum i de Ciència i Innovació per a constituir estructures de suport a la investigació.

Tipologia de servicis oferits

Es presta servici de *project manager*, monitor/a (CRA), administratiu d'investigació clínica (CTA), encarregat/ada de farmacovigilància, *study coordinator* i *data entry*.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

En la UICEC es treballa amb multitud de quaderns de recollida de dades electròniques i de bases de dades i plataformes electròniques d'investigació clínica, així com amb els sistemes informàtics de l'Hospital La Fe necessaris per a l'òptim desenvolupament de les investigacions clíniques (ORION Clinic, Mizar, Prisma, etc.)

Plataforma de Teràpies Avançades (TAs)

La Unitat de Teràpies Avançades de l'IIS La Fe és la **única instal·lació GMP certificada de la Comunitat Valenciana** que compta amb els recursos humans i la infraestructura necessària per a la producció de medicaments de teràpia avançada i el seu ús clínic en humans dins dels programes de teràpies avançades. La seua activitat es basa en un sòlid sistema de qualitat farmacèutica que garantix els atributs de qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments d'ús clínic en investigació que s'hi produïxen.

La Unitat compta amb la certificació de compliment de normes de correcta fabricació atorgat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) per a la producció de quatre medicaments de teràpia avançada (Limfòcits T adults diferenciats de sang perifèrica al·logènica no expandits INF-gamma+ després d'estimulació amb pèptids CMV/EBV/ADV/BKV), i l'autorització com a fabricant per al PEI 18-143 (ViroTcell). A més, la Unitat alberga el Banc de Cèl·lules Hepàtiques autoritzat per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Actualment, la Unitat es troba en fase de desenvolupament i validació de quatre nous medicaments, concretament 2 de teràpia cel·lular (limfòcits T al·logènics, expandits i específics contra el CMV o EBV, definits per HLA de restricció, banc nacional de limfòcits T), un medicament de teràpia gènica (CAR-T anti CD84) i la producció de plasma ric en plaquetes (PRP) en sistema obert.

Tipologia de servicis oferits

Des de la Unitat es dona el suport necessari per a escalar la producció de medicaments de teràpia avançada en condicions GMP, permetent el seu ús clínic en humans.

- Producció de **medicaments de teràpia avançada** per a ús clínic amb normes

de correcta fabricació.

- Limfòcits T diferenciats adults al·logènics de sang perifèrica no expandits INF-gamma+ després d'estimulació amb pèptid de citomegalovirus (**PEI: 18-143**).

- Limfòcits T diferenciats adults al·logènics de sang perifèrica no expandits INF-gamma+ després d'estimulació amb pèptids de virus d'Epstein-Barr.

- Limfòcits T diferenciats adults al·logènics de sang perifèrica no expandits INF-gamma+ després d'estimulació amb pèptids de virus d'adenovirus.

- Limfòcits T diferenciats adults al·logènics de sang perifèrica no expandits INF-gamma+ després d'estimulació amb pèptids de virus de poliomavirus BK.

- Cribratge de donants de limfòcits T virus específics mitjançant citometria de flux.
- Obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzematge i distribució de cèl·lules hepàtiques per a implant.
- Centralització dels **servicis de control de qualitat** durant les fases de validació i producció clínica: controls de funcionalitat i fenotip, i controls microbiològics (esterilitat, endotoxina, micoplasma, tinció de Gram).
- Desenvolupament de **documentació i protocols de la teràpia d'acord amb les directrius de normes de correcta fabricació** (avaluació de riscos, validació fabricació asèptica, protocol de producció, guies de fabricació, validació de la producció, especificacions de font, mostra, producte intermedi i producte acabat, mòdul de qualitat de l'IMPD, entre altres).
- **Assessorament científic davant les agències reguladores.**
- **Formació especialitzada** en sistemes de qualitat de normes de correcta fabricació.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

La Unitat de Teràpies Avançades disposa de 170 m² amb classificació ambiental segons la UNE-EN /ISO 14644-1:2016, sales netes i locals annexos controlats i les directrius europees sobre normes de correcta fabricació per a medicaments de teràpia avançada, distribuïts de la manera següent i amb el següent equipament:

- 3 zones de producció (grau B): 1 o 2 incubadors de CO₂, 1 o 2 cabines de bioseguretat, 1 o 2 centrifugadores, 1 microscopi, 1 estufa d'assecatge, comptador cel·lular automatitzat, i altres equips xicotets com ph-metre, soldador de tubs estèrils, balances...
- 3 zona de producció (grau C) comunicada per doble SAS amb les zones de grau B: cabina de bioseguretat, congelador i frigorífic. Una d'estes zones de producció està dedicada a produccions automatitzades i compta per a això amb un CliniMACS Prodigy, plataforma de

processament cel·lular en sistema tancat.

- 1 laboratori de control de qualitat (grau C): 1 incubadora de CO₂, 1 cabina de bioseguretat, 1 microscopi, 1 centrífuga i disposa d'espai per a més equips de taula.
- 1 sala de crioconservació per a banc de cèl·lules i teixits (grau C/D): 1 frigorífic, 1 congelador, 1 ultracongelador -80 °C i 1 tanc de nitrogen en fase gasosa.

Totes les sales es controlen a nivell ambiental amb sensors de pressió, temperatura i humitat. Els nivells detectats s'integren en el **programari Metasys**, que permet un control i visualització en continu. De la mateixa manera, tots els equips crítics disposen de monitoratge en continu mitjançant el **programari Datacare**.

Plataforma de Farmacogenètica

La Unitat de Farmacogenètica de l'IIS La Fe posa al servici de la comunitat mèdica i científica tota la seua experiència i *know-how* en la selecció, determinació i interpretació dels resultats de polimorfismes genètics constitutius associats a la resposta als medicaments.

S'ofereix el disseny d'estudis i determinació de polimorfismes, principalment de tipus SNP (*single nucleotide polymorphisms*) en relació amb els medicaments, a través de les plataformes tecnològiques de genotipatge MassArray Compacte © – Agena Bioscience i OpenArray-Life Technologies. A més, s'ofereix l'extracció d'ADN a partir de mostres sanguínies, l'elaboració d'informes (especialment assistencials) i l'assessorament farmacogenètic.

Tipologia de servicis oferits

Disseny de plaques d'anàlisi de genotipatge de gens implicats en la resposta a fàrmacs. Realització d'informes amb informació rellevant de cada pacient sobre el risc potencial de respostes anòmales a fàrmacs i assessorament farmacogenètic.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

Equipament per a l'extracció d'ADN de mostres de sang i cèl·lules. Recentment, hem superat satisfactòriament un procés d'auditoria anomenat Proficiency Testing de la Societat Espanyola de Farmacogenètica per al control de la qualitat analítica, interpretació i informe de resultats

Plataforma de Big Data IA i Bioestadística

La sanitat és un dels sectors on l'aplicació de *big data*, bioinformàtica i la bioestadística es trobant amb els majors reptes. Els sistemes de salut i els pacients acumulen grans quantitats de dades en diferents formats, ja siga en paper o en versió electrònica, que per la

seua dispersió resulten impossibles d'utilitzar. A la informació procedent de la història clínica electrònica se suma la proporcionada pels pacients, a l'obtinguda en el marc d'assajos clínics i/o projectes d'investigació (bàsica i translacional).

El gran repte està a ser capaços d'integrar totes eixes dades massives procedents de fonts heterogènies i analitzar-les de manera conjunta per a extraure el màxim valor. Les ferramentes de *big data*, bioinformàtica i bioestadística ens oferixen la possibilitat d'organitzar i analitzar la informació de manera efectiva, i poden integrar les dades estructurades, no estructurades i les derivades de l'ús actual de les TIC.

La innovació i la transformació digital són el motor del canvi de la societat i el Sistema Nacional de Salut. Esta transformació permetrà aconseguir una assistència basada en la prevenció i personalització de l'atenció sanitària i desenvolupar una investigació biomèdica d'alt nivell i reconegut prestigi nacional i internacional, sempre centrada en el pacient.

És per això que el desenvolupament i implementació d'unitats i/o plataformes capaces d'oferir infraestructures d'alta computació per a cobrir les demandes d'I+D+I pròpies, així com les sol·licitades per l'Administració i les empreses, fan que este projecte tinga un caràcter innovador. Fomentar el progrés en estes àrees serà indispensable per a la innovació en l'assistència sanitària i la medicina personalitzada en els pròxims anys.

En el marc del seu compromís amb el foment d'una investigació d'excel·lència, en el 2022 l'Institut d'Investigació Sanitària La Fe - Fundació per a la Investigació de l'Hospital Universitari i Politècnic La Fe de la Comunitat Valenciana (IIS La Fe) va fusionar la Plataforma de Big Data i Salut Digital i la Plataforma de Bioestadística i Bioinformàtica, en oferir els dos servicis similars, que van donar lloc a la plataforma denominada Plataforma de Big Data IA i Bioestadística. Durant el 2022 i principis del 2023 els investigadors de la Plataforma, juntament amb l'Àrea Jurídica i la Gerència de l'IIS La Fe, han treballat en la redacció d'unes instruccions ordenades a definir les condicions en les quals es permet fer un ús de les dades sanitàries, amb finalitats secundàries, garantint el ple respecte dels drets dels pacients i en particular el seu dret a la protecció de dades. Un treball realitzat en col·laboració estreta amb la Gerència del Departament de Salut València La Fe, el delegat de protecció de dades de la Generalitat Valenciana i la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Esta acció és la primera necessària per al desplegament d'un model de governança de les dades que concilie jurídicament l'explotació de les dades amb finalitats secundàries amb l'adequada protecció dels drets de les persones.

És per això que els objectius principals de la plataforma són:

- Facilitar a la comunitat sanitària i investigadora d'un entorn de gestió de la informació especialitzat en l'àmbit sanitari que assegure confiabilitat ètica i compliment normatiu en el disseny i execució dels projectes d'investigació.
- Impulsar la transformació digital del Sistema Nacional de Salut reforçant la protecció de la salut dels ciutadans i contribuint a un model econòmic sostenible.

- Donar suport i servici als diferents grups d'investigació de l'IIS La Fe, com també a altres centres i entitats, públics i privats, bé de manera individual o en el marc de convenis, concerts o contractes que s'establisquen amb l'IIS La Fe, sempre en el marc del desenvolupament de l'activitat investigadora i innovadora.

Els objectius secundaris de la plataforma són:

- Proporcionar un model de governança de la dada alineada amb les directrius nacionals i internacionals de la investigació biomèdica i amb l'ús de dades personals amb finalitats primàries i secundàries.
- Implementar un entorn de gestió de la informació que, mitjançant l'ús de la intel·ligència artificial (IA), permeta analitzar un gran volum de dades de salut per a: i) millorar la gestió operativa i clínica del Departament de Salut València - La Fe; ii) promoure el mesurament dels resultats en salut; iii) orientar les intervencions al valor, i iv) impulsar una investigació biomèdica més eficient i translacional.
- Proporcionar servicis tècnics especialitzats de *big data* i estadística als diferents grups d'investigació de l'IIS La Fe, així com a altres centres i entitats, públics i privats, en el seu àmbit d'actuació.
- Oferir formació tècnica especialitzada i assessorament als usuaris, en el seu àmbit d'actuació.
- Actuar com a element actiu en l'intercanvi i transferència de coneixement entre la institució i els diferents agents del sistema ciència-tecnologia-empresa i amb la societat en general.
- Participar en projectes d'investigació i innovació, així com en xarxes nacionals i internacionals d'excel·lència com a via de captació de fons, ampliar i millorar les capacitats de la plataforma i per tant de l'IIS La Fe.
- Oferir un suport científic que servisca de pont entre la investigació clínica i la translacional.
- Captar i retindre talent científic i innovador en l'àmbit local, europeu i internacional.
- Convertir a l'IIS La Fe com un node o centre de referència en els àmbits nacional i internacional.

Plataforma Estabulari

La investigació biomèdica ocupa un paper fonamental en l'avanç de la ciència, en el coneixement de mecanismes biològics implicats en malalties, així com en el desenvolupament de noves teràpies. Sovint, l'avanç biomèdic requereix l'ús de models animals i és per això que el benestar, la salut i la cura dels animals tenen un paper prioritari i essencial en investigació.

D'esta manera, en l'Estabulari de l'IIS La Fe el benestar animal és un dels pilars de les nostres investigacions i un compromís fonamental on l'aplicació del principi de les 3R és essencial. Vetlem pel reemplaçament, reducció i refinament en la investigació amb animals i

considerem també imprescindible aplicar la R de respecte i responsabilitat en totes les investigacions i cursos docents que es desenvolupen. Inscrit en el Registre de Centres de Cria, Subministradors i Usuaris d'animals d'experimentació i en el Registre d'Explotacions Ramaderes de la Comunitat Valenciana com a Hospital Universitari i Politècnic La Fe i amb número de registre ES462500001013. Cal fer constar que tots els procediments que es desenvolupen amb animals, ja siguen experimentals o docents, són avaluats pel Comitè d'Ètica i Òrgan Habilitat de l'IISLAFE integrat per veterinaris i experts en investigació biomèdica, benestar animal i bioestadística.

Així com adherits a l'Acord de Transparència en Experimentació Animal, promogut des de la Confederació de Societats Científiques d'Espanya (COSCE) i amb la col·laboració de l'Associació Europea per a la Investigació Animal (EARA). <https://cosce.org/acuerdo-de-transparencia-sobre-el-uso-de-animales-en-experimentacion-cientifica/>

Tipologia de servicis oferits

L'estabulari compta amb personal altament qualificat i especialitzat en diversos models animals rosegadors, lagomorfs, porcí i oví. L'equip humà que el conforma es compon d'una coordinadora veterinària, doctora en Ciències de la Salut i especialista en salut i benestar animal; una veterinària especialista en salut i benestar animal; una biòloga doctora en Medicina i una auxiliar d'investigació.

Este equip humà especialitzat possibilita oferir una gran varietat i diversitat de servicis i adaptar-nos a les necessitats de l'investigador. Oferim des d'assessorament en el desenvolupament del model i el plantejament del projecte en model animal, com la pròpia estabulació dels animals o servicis especialitzats, des de l'administració de substàncies o obtenció de mostres al manteniment anestèsic de models quirúrgics complexos o la realització completa de models animals com ara infart de miocardi en rosegador o el desenvolupament de models murins ortotòpics, entre altres.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

La nostra instal·lació es dividix en àrea experimental i àrea docent. Disposem, al seu torn, d'una àrea d'estabulació i treball SPF per a rosegadors Specific Pathogen Free amb capacitat per a uns 6.000 rosegadors. El material és desinfectat o autoclavat per al seu ús en esta àrea. Comptem amb autoclaus i SAS per a això. L'àrea es dividix, al seu torn, en:

- Àrea per a rosegadors immunocompetents: sales d'estabulació i laboratoris de treball (laboratori per a rata, per a ratolí i per al treball amb mostres biològiques)
- Àrea per a rosegadors immunodeprimits: sales d'estabulació i laboratoris de treball (rata i ratolí). Compta amb cabina d'aire per a l'accés del personal.
- Sala de necròpsies: Obtenció de mostres i emmagatzematge

Les dos àrees estan equipades amb *racks* ventilats Techniplast Green Line® i cabines de flux laminar. Els laboratoris estan dotats d'anestèsia inhalatòria, llum freda, cabina de bioseguretat, etc.

L'estabulari consta també de sales destinades a l'estabulació i treball per a grans animals (conills, porcs i ovelles).

L'àrea quirúrgica de grans animals està integrada per 5 torres anestèsiques i endoscòpiques on poder realitzar tant activitat experimental com docent. Es disposa d'una sala d'entrenament de microcirurgia per a formació.

Plataforma de Radiologia Experimental i Biomarcadors d'Imatge (PREBI)

La Plataforma de Radiologia Experimental i Biomarcadors d'Imatge (PREBI) és un centre que ofereix recursos d'imatge mèdica, computació, investigació i docència. En el camp de la imatge, ofereix servicis des de la mateixa adquisició de les imatges mèdiques fins al processament, la quantificació, l'extracció de radiòmica i creació de models predictius basats en intel·ligència artificial, així com una col·laboració personalitzada en tots els assajos clínics amb pacients i projectes d'investigació amb animals on la imatge siga rellevant.

En l'àmbit dels cursos de formació basats en la imatge, s'ofereix una coordinació integral que inclou reserva d'aules, gestió de quiròfans, logística implicada en estos com servicis de càterin. Este centre facilita l'accés al coneixement i les infraestructures per a garantir l'èxit dels projectes i cursos de formació. La Plataforma de Radiologia Experimental és gestionada pel Grup d'Investigació Biomèdica en Imatge (GIBI230), grup acreditat per l'Institut de Salut Carlos III.

Este centre d'investigació en obert és un espai en el qual els especialistes de diferents àmbits treballen conjuntament per a aconseguir l'èxit dels projectes d'investigació i els cursos formatius des de la col·laboració multidisciplinària. El novembre de 2018 la Plataforma va ser nomenada Infraestructura Científicotècnica Singular del Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats dins de la Xarxa Distribuïda d'Imatge Biomèdica (ReDIB).

Tipologia de servicis oferits

Esta plataforma ofereix servicis d'adquisició d'imatge amb els diferents equips disponibles:

RM3T: Equip d'alt camp i túnel de 60 cm per a estudis de RM de qualsevol regió anatòmica, tant en model animal com assajos clínics amb pacients.

PET/RM: Equip multimodal simultani amb túnel de 60 cm per a estudis d'alta resolució espacial en la investigació clínica amb assajos i projectes amb pacients.

Micro-PET/TC: Equip multimodal d'alta resolució per a estudis moleculars i anatòmics en animals xicotets.

Laboratori de Biodosimetria: Laboratori per a l'anàlisi, estimació i càlcul de la dosi de radiació amb finalitats de radioprotecció i radiosensibilitat amb tècniques automatitzades de biodosimetria

Laboratori GPU: Laboratori de 2 nodes amb 8 GPU NVIDIA A100 Tensor Core per a càlcul d'alt rendiment i ús en tècniques d'imatge mèdica i IA.

També disposa de servicis de quantificació a través de biomarcadors d'imatge i la creació de models predictius d'ajuda a la decisió clínica, així com anàlisi de dades i la seua explotació.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

Un equip de ressonància magnètica (RM) d'alt camp (3 tesles) de 60 cm de túnel central amb múltiples bobines multicanals on es duen a terme les adquisicions, tant en model animal com en assajos clínics amb pacients.

Un equip PET/RM multimodal d'adquisició simultània de tomografia per emissió de positrons (PET) i ressonància magnètica (RM) de 3 tesles: Amb una obertura de 60 cm, permet l'adquisició ràpida i amb una alta resolució espacial de les dos modalitats d'imatge de manera simultània. Per a ús d'investigació clínica sobre la base d'assajos i projectes amb pacients atorgat a través de fons FEDER.

Dos equips radiogràfics amb escòpia (arc en C) en temps real i detectors plans d'alta resolució.

Un Micro-PET/TC per a adquisicions en animal xicotet atorgat a través de fons FEDER.

Laboratori de processament d'imatges i solucions d'intel·ligència artificial equipat amb un node de computació (2 x NVIDIA® DGX A100™) i un node d'emmagatzematge (SERVER SIE LADON GBT CDL 6230 A 2,1 GHz GPU V100), per a poder processar i emmagatzemar totes les dades d'imatge, biològiques i clíniques corresponents per al desenvolupament de models predictius d'IA.

Plataforma Biologia Cel·lular

Unitat Microscòpia:

La Unitat de Microscòpia aposta pel foment d'una investigació biomèdica d'excel·lència i per la generació de coneixement científic i tecnològic i la translació posterior al sector productiu, per a millorar la vida i la salut de la societat. A més, té un clar compromís amb la docència, la formació i la difusió de la ciència.

El seu objectiu fonamental és proporcionar a investigadors interns i d'altres institucions i/o empreses la infraestructura, l'assessorament científic i l'experiència necessàries per a l'estudi, mitjançant tècniques microscòpiques, de material biològic procedent tant de mostres de pacients com d'estudis experimentals. Les tècniques microscòpiques tenen gran aplicació en biomedicina i permeten l'estudi de cèl·lules i teixits normals i patològics.

D'especial utilitat són els assajos en cèl·lula viva, que permeten un coneixement detallat del desenvolupament de nombrosos processos cel·lulars, i la seua resposta davant de l'aplicació de diferents tractaments.

Tipologia de servicis oferits

Tractament de mostres per a microscòpia de camp clar. Tincions histològiques.

Observació i captura d'imatges de mostres amb tincions histològiques.

Tractament de la mostra per a microscòpia de fluorescència tant en cèl·lula viva com fixada.

Observació de mostres i captura d'imatges en microscopi de fluorescència, microscopi làser confocal i microscopi digital de fluorescència.

Observació de mostres, captura d'imatges i gravació de vídeos *time-lapse* en plataforma de microscòpia *in vivo* Leica DMI8.

Tractament de mostres biològiques per a la seua congelació en condicions òptimes.

Obtenció de seccions de mostres congelades mitjançant criòstat.

Processament de mostra per a microscòpia electrònica de transmissió (fixació química, contrastat amb tetròxid d'osmi i acetat d'uranil, deshidratació en gradient d'alcohols, inclusió en resina epoxi (EPON 812).

Ultramicrotomia (obtenció de seccions semifines 0,5-2 micres per a microscòpia òptica i ultrafines 60-100 nm per a microscòpia electrònica).

Contrast de seccions ultrafines amb acetat d'uranil i citrat de plom).

Tinció negativa d'agents microbiològics.

Immunopreparació per a microscòpia electrònica *preembedding* i *postembedding*.

Observació de mostres i captura d'imatges en microscopi electrònic de transmissió i d'escombratge.

Servicis d'assessoria científica i de col·laboració en projectes.

Servicis de formació a usuaris/àries i de docència.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

Microscopi òptic Leica XDM 500 amb objectius 4x 10x 20x 40x 100x.

Estereomicroscopi binocular OPTIKA SZM-1. Zoom 0,7x a 4,5x. Il·luminador mitjançant llums halògens 12V/15W.

Microscopi invertit de contrast de fases OPTIKA XDS-2 amb objectius 4x 10x 20x 40x 100x.

Microscopi digital Leica DMD108 amb funció lupa i objectius de 4x10x20x40x100x. Càmera digital i ordinador integrats.

Microscopi Leica DM2500 per a camp clar, contrast interferència i fluorescència. Objectius de 5x 10x 20x 40x 63x oil 100x oil. Filtres per a DAPI, fluoresceïna, rodamina, doble i roig llunyà. Òptica d'alt contrast. Programari d'adquisició i tractament d'imatge Leica LAS X. Càmera Leica DFC3000 G, refrigerada d'alta sensibilitat i alta velocitat.

Microscopi confocal Leica TCS-SP5-AOBS, amb escàner ressonant muntat sobre microscopi invertit DMI 6000 CS i equipat amb línies làser d'excitació (díode 405, Ar, HeNe 543, HeNe 594, HeNe 633), tres detectors espectrals per a fluorescència i un per a il·luminació transmesa.

Microscopi invertit de fluorescència Leica DMI8, íntegrament motoritzat, amb sistema d'incubació amb control de temperatura, CO₂ i humitat, per a microscòpia *in vivo*. Objectius de 10x 20x 40x 63x oil 100x oil. Filtres per a DAPI, FITC, TRITC i roig llunyà. Sistema d'il·luminació LED Pe300 CoolLED d'alta potència. Càmera monocroma LEICA DFC7000 GT d'alta sensibilitat i velocitat. Programari d'imatge multidimensional LAS X i estació de control.

Ultramicrotom Leica EM UC61I.

Criòstat Leica CM1950.

Piramitotom Leica EM TRIM.

Màquina per a la fabricació de fulles de vidre per a ultramicrotomia Leica EM KMR2.internacional.

Unitat de Citometria

La Unitat de Citometria ofereix suport especialitzat al personal investigador intern, d'altres institucions d'investigació i/o empreses, que requereixen l'ús d'estes tecnologies en el desenvolupament del seu treball experimental. Entre els servicis que proporciona destaquen per la seua àmplia aplicació en investigació biomèdica els estudis multicolor per a la caracterització immunofenotípica de poblacions cel·lulars per citometria i la purificació de cèl·lules poc freqüents mitjançant *cell sorting*. A més, des de la Unitat s'ofereix assessorament científicotècnic expert en totes les fases de desenvolupament dels projectes d'investigació, des de la posada a punt de tècniques fins a la interpretació dels resultats.

Tipologia de servicis oferits

- Processament de mostres.
- Posada a punt de tècniques de citometria: anàlisi i separacions cel·lulars.
- Separació cel·lular mitjançant citometria de flux:

- o Aïllament de diferents tipus de cèl·lules: cèl·lules mare hematopoètiques, cèl·lules mesenquimals...
- o Aïllament de cèl·lules per a cultiu
 - Adquisició de mostres per a identificació i caracterització de poblacions cel·lulars.
 - Adquisició i anàlisi de dades mitjançant programari específic. Interpretació dels resultats.
 - Assessorament i suport científicotecnològic personalitzat segons necessitats de l'usuari/ària.
 - Servicis de formació bàsica en citometria de flux al personal investigador.

Plataforma Biologia Cel·lular

Unitat Cultius Cel·lulars

Les tècniques de cultiu cel·lular són una ferramenta essencial en la investigació biomèdica. Actualment permeten l'estudi dels mecanismes moleculars i cel·lulars subjacents als processos biològics i patològics. Per això, la Unitat de Cultius Cel·lulars té com a principal missió, facilitar l'activitat al personal investigador de l'IIS La Fe, que requereixen l'ús de models cel·lulars (cultius primaris, cultius de cèl·lules mare, línies cel·lulars o cultius amb vectors virals) per al correcte desenvolupament dels seus projectes d'investigació. Així mateix ofereix els seus servicis a personal investigador d'altres institucions d'investigació i/o empreses.

La Unitat compta amb infraestructura i equipament de laboratori d'última generació, que permeten el desenvolupament de l'activitat en condicions d'asèpsia. Així mateix, proporciona suport especialitzat en tècniques de cultius cel·lulars, adaptat a les necessitats de cada usuari/ària.

Tipologia de servicis oferits:

- Supervisió del correcte funcionament i gestió de l'ús de les instal·lacions en règim d'autoservici de la Unitat de Cultius Cel·lulars.
- Ensinistrament de personal investigador en les tècniques de cultius cel·lulars.
- Anàlisi i gestió de contaminacions microbianes. Detecció de micoplasma mitjançant PCR quantitativa i descontaminació de línies cel·lulars.
- Preparació de medis de cultiu, material de laboratori i solucions en condicions d'esterilitat per a la seua utilització en experimentació.
- Assessorament, adquisició i manteniment rutinari de línies cel·lulars contínues.
- Establiment de cultius primaris (fibroblasts, queratinòcits, PBMC, etc) a partir de teixits animals o humans.
- Desenvolupament i posada a punt d'assajos amb cultius cel·lulars.

- Col·laboració en assajos clínics en la fase preclínica.
- Prestació de servicis a entitats concertades i/o empreses, en el marc d'acords establits.
- Servicis de docència.

Equipament tècnic i/o programari a destacar

La Unitat de Cultius consistix en un espai estructurat en cubicles independents repartits en quatre sales de cultius de línies cel·lulars i cultius primaris, una sala de cultius de cèl·lules mare, una sala de cultius per a estudis amb normativa BPL, una sala de cultius amb vectors virals.

La dotació principal de la Unitat és la següent:

- 7 cabines de flux laminar de seguretat biològica classe IIA.
- 1 cabina de flux laminar Avantgarde4 amb estereoscopi.
- 14 incubadors de CO₂ i/o hipòxia, amb instal·lació central de gasos.
- Microscopi òptic i de fluorescència amb càmera integrada (objectius 10X, 20X i 40X).
- Microscopis invertits de contrast de fases
- Comptador cel·lular automàtic
- Nucleofector Lonza 4D.
- Bomba d'aspiració de buit.
- Centrífugues de taula.
- Banys termostatitzats.
- Neveres i congeladors -20 °C.
- Material xicotet de laboratori.
- La **Plataforma de Suport al Desenvolupament i Innovació de Medicaments** ofereix servicis centrats en la innovació i el desenvolupament de nous mètodes de diagnòstic i teràpies dirigides a dianes moleculars específiques, i utilitza una aproximació basada en el disseny racional de fàrmacs i la metabolòmica. Per a això, treballa en el desenvolupament d'estratègies experimentals que permeten la identificació i caracterització de dianes farmacològiques, així com la cerca de nous principis terapèutics davant d'estes. Estos objectius es complementen amb la identificació de biomarcadors farmacològics/clínic i el desenvolupament de noves aproximacions experimentals que pugen ser usats en la pràctica clínica per al diagnòstic/pronòstic de diferents patologies, l'estratificació i monitoratge de pacients, la caracterització del mecanisme d'acció de fàrmacs i l'avaluació dels perfils de seguretat/eficàcia terapèutica d'estos.
- En l'àmbit nacional, hi ha diferents servicis/plataformes científicotecnològiques que ofereixen, de manera aïllada, alguns dels servicis disponibles en la Plataforma de Suport al Desenvolupament i Innovació de Medicaments (PADIM). És a dir, hi ha

servicis tecnològics de RMN, servicis tecnològics que oferixen anàlisis per SPR o calorimetria, etc., però no de forma integrada. En este context, PADIM és l'única plataforma tecnològica que oferix, de manera conjunta, diferents aproximacions experimentals innovadores de gran valor en l'àrea del descobriment de fàrmacs. Este aspecte representa un avantatge competitiu molt important respecte a altres servicis científicotecnològics disponibles, ja que permet optimitzar el procés de desenvolupament de fàrmacs i avaluar i analitzar diferents característiques farmacològiques de manera seqüencial. L'equipament disponible en PADIM incorpora els últims avanços científics i tecnològics, assegurant així la seua competitivitat. A més, el personal de PADIM compta amb una experiència contrastada en el disseny de construccions proteiques, en la seua purificació i en la seua caracterització bioquímica, biofísica i estructural, incloent-hi la identificació i avaluació de fragments, compostos de pes molecular xicotet que presenten afinitats modestes davant de dianes farmacològiques. A través de la seua participació en el node valencià de descobriment de fàrmacs en l'ERIC EU-Openscreen la plataforma té accés a diferents llibreries de compostos.

•

Tipologia de servicis oferits

En este context, els principals servicis oferits es relacionen amb:

- Expressió i purificació de proteïnes recombinants
- Estudi d'interaccions moleculars: RMN, SPR, ITC
- Cribratge de fragments per RMN
- Preparació, mesura i anàlisi de mostres metabolòmiques per RMN
- Utilització equips per usuaris externs a la plataforma
- **Equipament tècnic i/o programari a destacar**

L'equipament disponible en la UDF incorpora els últims avanços científics i tecnològics, assegurant així la seua competitivitat:

- FPLC AKTA, GE Healthcare
- Calorímetre microcalç PEAQ-ITC, Malvern Panalytical
- Biacore X100, GE Healthcare
- Bruker AVANCE-TM 600 MHz, 5 mm BBI probe, 5mm, BBO probe
- Robot mostrejador SampleJet Bruker
- Programari disponible: TopSpin 4.0.7 (Bruker BioSpin), Analysis of Mixtures (AMIX 3.9.15, Bruker BioSpin), MestReNova (Mestrelab Research), SIMCA (Umetrics).

ANNEX III

COMPOSICIÓ DE L'ÒRGAN DE GOVERN (CONSELL RECTOR)

President:

Conseller de Sanitat
Sr. Marciano Gómez Gómez

Vicepresident:

Gerent de l'Hospital Universitari i Politècnic La Fe
Dr. José Luís Poveda Andrés

Secretària:

Directora mèdica de l'Hospital Universitari i Politècnic La Fe
Dra. Asunción Perales Marín

Tresorer:

Director econòmic Hospital Universitari i Politècnic La Fe
Sr. Alejandro Colomer Real

Vocals:

Director general de Gestió Econòmica, Contractació i Infraestructures de la Conselleria de Sanitat

Sr. Pedro López Redondo

Directora general d'Investigació i Innovació de la Conselleria de Sanitat

Sra. Mariola Penadés Fons

Secretari autonòmic de Planificació, Informació i Transformació Digital

Sr. Bernardo Valdivieso Martínez

çDegana en funcions de la Facultat de Medicina i Odontologia de la Universitat de València

Dra. Amparo Ruiz Saurí

Rector de la Universitat Politècnica de València

Dr. José Capilla Romà, Vicerector d'Investigació UPV

Director general Fundació IVI

Dr. Nicolás Garrido Puchalt

Científics de prestigi

Dr. Miguel Ángel Sanz Alonso

Dr. José María Millán Salvador

ANNEX IV

COMPOSICIÓ DEL COMITÉ DE DIRECCIÓ (JUNTA DE GOVERN)

President:

Gerent de l'Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Dr. José Luis Poveda Andrés.

Vicepresidenta

Directora general d'Investigació i Innovació de la Conselleria de Sanitat. Dra. Mariola Penadés Fons.

Secretària:

Directora mèdica de l'Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Dra. Asunción Perales Marín.

Vocals:

- El director general de Gestió Econòmica, Contractació i Infraestructures Sr. Pedro Manuel López Redondo.
- Director econòmic de l'Hospital La Fe. Alejandro Colomer Real.
- Director científic IIS La Fe i president Comissió d'Investigació. Dr. Guillermo Sanz Santillana.
- Director de Docència de l'Hospital La Fe. Dr. José Andrés Román Ivorra.
- Directora d'Infermeria de l'Hospital La Fe. Sra. Ana Regueira Artero.
- Director mèdic d'Atenció Primària Departament La Fe. Dr. Carlos Ramírez Pérez.
- Degà Facultat de Medicina i Odontologia UV. Prof. Amparo Ruiz Saurí.
- Vicerector d'Innovació i Transferència UPV. Sr. Salvador Coll Arnau
- Director Gerència Fundació IVI. Dr. Nicolás Garrido Puchalt.
- Científic investigador emèrit. Dr. Miguel Ángel Sanz Alonso.
- Comissió d'Investigació de l'IIS La Fe. Dr. Rafael Botella Estrada i Dr. José María Millán Salvador.
- Directora gerent IIS La Fe. Dra. Ainhoa Genovés Martínez.

ANNEX V

COMPOSICIÓ DE LA COMISSIÓ D'INVESTIGACIÓ

President:

Dr. Guillermo Sanz Santillana

Vicepresidències

- Dr. José María Millán Salvador
- Dr. Rafael Botella Estrada

Secretària:

Dra. Leonor Cerdá Alberich

Vocals:

- Dr. Sr. Nicolás Garrido Puchalt
- Dr. Sr. Bernardo Roque Bort Martí
- Dra. Sra. Consuelo Cháfer Pericas
- Dra. Sra. Eugenia Gas López
- Dra. Sra. Ana María Regueira Artero
- Dr. Sr. Carlos Ramírez Pérez
- Dr. Sr. Raúl Méndez Ocaña
- Dra. Sra. Pilar Sepúlveda Sanchís
- Dr. Sr. Javier de la Rubia Comos
- Dra. Sra. Pilar Nos Mateu
- Dra. Sra. María Ángeles Tormo Mas
- Dra. Sra. Raquel Amigo Moreno
- Dra. Sra. Sara Garcia Rodríguez / Ana Garcia Blanco (suplent)
- Dra. Sra. Irene Cervello Alcaraz / Dra. Sra. Julia Kuligowski (suplent)
- Sra. Adriana Sandoval Duarte

ANNEX VI

GRUPS D'INVESTIGACIÓ I MEMBRES

Àrea 1: Oncologia i Hematologia

Grup d'investigació	IP	Tipus
Dermatologia i Regeneració Tissular	Rafael Botella Estrada	Grup acreditat
Hematologia i Hemoteràpia	Javier de la Rubia Comos	Grup acreditat
Hemostàsia, Trombosi, Arterioesclerosi i Biologia Vascular (HTABV)	Pilar Medina Badenes	Grup acreditat
Investigació Clínica i Translacional en Càncer (GAICTC)	José Gómez Codina	Grup acreditat
Nucli d'Investigació Translacional Integrat Urològic de València (NITIUV)	Cesar David Vera Donoso	Grup acreditat
Unitat de Biomarcadors i Medicina de Precisió (UBiMP)	Agustín Lahoz Rodríguez	Grup acreditat

Àrea 2: Patologia Cardiovascular

Grup d'investigació	IP	Tipus
Cardiopaties Familiars, Mort Sobtada i Mecanismes de Malaltia (CAFAMUSME)	Esther Zorio Grima	Grup acreditat
Investigació Clínica i Translacional en Cardiologia	Luis Vicente Martínez Dolz / Esther Roselló Lleti	Grup acreditat
Regeneració i Trasplantament Cardíac	Pilar Sepúlveda Sanchís	Grup acreditat

Àrea 3: Neurociència i Salut Mental

Grup d'investigació	IP	Tipus
Investigació en Neuroimmunologia	Bonaventura Casanova Estruch	Grup acreditat
Investigació en Salut Mental	Pilar Sierra San Miguel / Ana García Blanco	Grup acreditat
Patologia Neuromuscular i Atàxies	Teresa Sevilla Mantecón	Grup acreditat
Unitat Mixta d'Investigació Cerebrovascular	Juan Bautista Salom Sanvalero	Unitat Mixta - UV
Investigació en Malaltia d'Alzheimer (GINEA)	Consuelo Cháfer Pericás / Miguel Baquero Toledo	Grup acreditat

Àrea 4: Patologia Digestiva i Hepàtica

Grup d'investigació	IP	Tipus
Cirurgia Digestiva i Cures Perioperatòries	Matteo Frasson	Grup acreditat
Endoscòpia Digestiva i Hepàtica	Vicente Pons Beltrán	Grup acreditat
Malaltia Celíaca i Immunopatologia Digestiva	Carmen Ribes Koninckx	Grup acreditat
Malaltia Inflamatòria Intestinal	Pilar Nos Mateu	Grup acreditat
Hepatologia Experimental i Trasplantament Hepàtic	José Vicente Castell Ripoll	Grup acreditat
Medicina Perioperatòria, Anestesiologia i Reanimació	Óscar Díaz Cambronero	Grup acreditat

Àrea 5: Innovació en Diagnòstic i Teràpia

Grup d'investigació	IP	Tipus
Biomedicina Molecular, Cel·lular i Genòmica	José María Millán Salvador	Grup acreditat
Farmacogenètica	Salvador Aliño Pellicer	Grup acreditat
Investigació Translacional en Genètica	Francisco Martinez Castellano	Grup acreditat
Unitat de Descobriment de Fàrmacs (UDF)	Leonor Puchades Carrasco	Grup acreditat
Unitat Mixta d'Investigació en Mecanismes Moleculars de les Reaccions Adverses de Fàrmacs	Miguel Ángel Miranda Alonso	Unitat Mixta - UPV
Unitat Mixta d'Investigació en Nanomedicina i Sensors	Ramón Martínez Máñez / José Luis Ruiz Cerdá	Unitat Mixta - UPV

Àrea 6: Infecció, Inflamació i Cronicitat

Grup d'investigació	IP	Tipus
Al·lèrgia i Malalties Respiratòries de la Infància	Ángel Mazón Ramos	Grup acreditat
Art i Ciència en Cures	Carlos Saus Ortega	Grup acreditat
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	Francisco Baixauli García	Grup acreditat
Hepatologia, Cirurgia Hepatobiliopancreàtica i Trasplantaments	Marina Berenguer Haym	Grup acreditat
Infecció Greu	Javier Pemán García / M. Ángeles Tormo Mas	Grup acreditat

Infeccions respiratòries	Rosario Menéndez Villanueva	Grup acreditat
Reumatologia	José Andrés Román Ivorra	Grup acreditat
Unitat Mixta d'Investigació en Endocrinologia, Nutrició i Dietètica Clínica	Juan Francisco Merino Torres / José Miguel Soriano del Castillo	Unitat Mixta - UV

Àrea 7: Fertilitat i Medicina Maternoinfantil

Grup d'investigació	IP	Tipus
Biologia Reproductiva i Bioenginyeria en Reproducció Humana Assistida	Nicolás Garrido Puchalt / Francisco Domínguez Hernández	Grup acreditat
Biomarcadors, Medicina Genòmica, Estadística i Anàlisi Massiva de Dades en Reproducció Humana Assistida	Marcos Meseguer Escrivá	Grup acreditat
Endocrinologia Reproductiva i Infertilitat	José Remohí Giménez	Grup acreditat
Medicina Reproductiva	José Morales Roselló	Grup acreditat
Perinatologia	Máximo Vento Torres	Grup acreditat

Àrea 8: Imatge i Tecnologies Aplicades a la Salut

Grup d'investigació	IP	Tipus
Investigació Biomèdica en Imatge (GIBI 2-30)	Luis Martí Bonmatí	Grup acreditat
Unitat Mixta d'Investigació en Radiofísica i Instrumentació Nuclear en Medicina	Facundo Ballester Pallarés / José Pérez Calatayud	Unitat Mixta - UV

Unitat Mixta d'investigació en TIC aplicades a la reenginyeria en processos socio-sanitaris (eRPSS)	Vicente Traver Salcedo / Bernardo Valdivieso Martínez	Unitat Mixta - UPV
---	---	--------------------

Altres grups / unitats mixtes:

Grup d'investigació	IP	Tipus
Unitat Mixta d'Investigació en Nutrició de Precisió per a Patologies Digestives	Carmen Ribes Koninckx	Unitat Mixta - UPV
Unitat Mixta d'Enginyeria Mecànica i Biomecànica	(pendent de nomenament)	Unitat Mixta - UPV