

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

1759 *Resolución de 18 de enero de 2024, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, por la que se publica el Convenio con la Fundación Francisco Luzón, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de Enfermedades Raras.*

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red es un consorcio público de los previstos en los artículos 118 a 127 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dotado de personalidad jurídica propia y adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red y la Fundación Francisco Luzón han suscrito con fecha 17 de enero de 2024 un convenio.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se dispone su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 18 de enero de 2024.—El Presidente del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, Cristóbal Belda Iniesta.

CONVENIO ENTRE EL CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED (CIBER) Y LA FUNDACIÓN FRANCISCO LUZÓN, PARA LA PROMOCIÓN E IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA TEMÁTICA DE ENFERMEDADES RARAS

INTERVIENEN

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (en adelante, CIBER) con domicilio en calle Monforte de Lemos número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por doña Margarita Blázquez Herranz, con DNI número ****3455-*, gerente del mismo y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el Notario de Madrid, don Santiago Cháfer Rudilla, el día 1 de febrero de 2022, con número ciento setenta y cuatro de su protocolo.

De otra parte, la Fundación Francisco Luzón (en adelante, Fundación Luzón), con CIF G87499430 y registrada en el Registro de Fundaciones con número 1820, según resolución del 17 de mayo de 2016, representada en este acto por doña María José Arregui Galán, en calidad de Presidenta Ejecutiva, con DNI número ****5362-*, facultada para este acto en virtud de la escritura otorgada en fecha diez de febrero de 2016 ante el Notario del Ilustre Colegio de Madrid, don Juan José de Palacio Rodríguez, con el número 263 de su protocolo, y con domicilio en la calle de Eduardo Dato, 3, bajo 3 derecha, 28010 Madrid.

Las partes se reconocen recíprocamente la capacidad para la firma de este Protocolo y, por este motivo,

EXPONEN

I. *Ámbito normativo*

I. Que corresponde a la Administración General del Estado en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.15 de la Constitución, la competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

II. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, contempla el fomento y la promoción de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud y prevé la colaboración y participación para la ejecución de programas o proyectos de investigación.

III. El artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los convenios como aquellos acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí.

IV. Que de acuerdo con la Orden Ministerial SCO/806/2006, de 13 de marzo, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de Biomedicina y Ciencias de la Salud, establece que los CIBER tienen como objeto:

a) Impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, mediante el desarrollo y potenciación de estructuras estables de Investigación Cooperativa.

b) Promover y financiar, a través del Instituto de Salud Carlos III, la asociación estable de grupos de investigación pertenecientes a centros de investigación, en las diversas modalidades de Investigación Cooperativa en Red (Centro de Investigación Biomédica en Red y Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud), para contribuir a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I.

c) Generar grandes Centros de Investigación traslacional estables, de carácter multidisciplinar y pluriinstitucional, donde se integre la investigación básica, clínica y poblacional, al objeto de desarrollar un único programa común de investigación, focalizado en ciertas patologías que son relevantes para el Sistema Nacional de Salud por su prevalencia o que, debido a la repercusión social de las mismas, son consideradas estratégicas para el mismo.

II. Fines de las Instituciones

I. Que la Fundación Luzón es una fundación independiente, sin ánimo de lucro y dedicada por completo a la mejora de las condiciones con las que viven los pacientes con ELA y sus familiares, sujeta a la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, así como a sus normas de desarrollo y las demás disposiciones legales vigentes y Estatutos, e inscrita en el Protectorado de Fundaciones.

Que los fines de interés general de la Fundación, según el artículo 6 de sus Estatutos, incluyen el fomento de la investigación científica, con especial énfasis en la esclerosis lateral amiotrófica (comúnmente denominada ELA) a través de la investigación traslacional y aplicada, concentrando sus esfuerzos, entre otras acciones, en fomentar una mejor investigación traslacional o aplicada. Todo ello en el marco de la misión definida por la Fundación, de creación y desarrollo de la Comunidad de la ELA y llevándose a cabo a través de modelos de alianza público-privada.

II. Que el CIBER es un Consorcio constituido por diversas instituciones y centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, el CSIC, M.P. y el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. el cual, de conformidad con el artículo 2 de sus estatutos, es uno de los instrumentos de los que dispone la Administración para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, así como contempla que son finalidades específicas del Consorcio las siguientes:

a) La realización de programas conjuntos de investigación, desarrollo e innovación en las áreas temáticas de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, Enfermedades Raras, Enfermedades Respiratorias, Enfermedades Hepáticas y Digestivas, Epidemiología y Salud Pública, Salud Mental, Diabetes y Enfermedades Metabólicas y Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición, Fragilidad y Envejecimiento Saludable,

Enfermedades Cardiovasculares, Cáncer, Enfermedades Neurodegenerativas y Enfermedades Infecciosas.

b) Contribuir a la resolución de los problemas de la asistencia sanitaria relacionados con dichas áreas.

c) Promover la participación en actividades de investigación de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco Europeos de I+D+I.

d) Promover la transferencia y la explotación económica de resultados de los procesos de investigación hacia la sociedad y en especial al sector productivo para incrementar su competitividad.

e) Promover la difusión de sus actividades y la formación de investigadores competitivos en el ámbito de cada área temática de investigación.

III. Que el área temática de Enfermedades Raras del CIBER (en adelante, CIBERER), dispone de un Registro Clínico de Enfermedades Genéticas y de baja prevalencia, denominado GENRARE, orientado a albergar subregistros de enfermedades raras bajo un mismo paraguas. El objetivo principal de este registro es llevar a cabo proyectos de investigación con los datos contenidos en el mismo, siendo sus objetivos específicos: recoger de manera fiable datos clínicos de pacientes con diversas patologías genéticas y de baja prevalencia, potenciar la participación de centros hospitalarios y centros de investigación y facilitar el acceso a nuevos tratamientos de pacientes con patología genética y de baja prevalencia.

III. Declaración de intenciones

Con base en los fines antes expuestos, es objetivo común a las partes impulsar la investigación y están de acuerdo, en la necesidad de colaborar de forma que se impulse y posibilite la participación de los profesionales sanitarios en los grupos de investigación, concretamente, en el Área temática de Enfermedades Raras del CIBER, por lo que deciden formalizar el presente convenio que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto del convenio.

La Fundación Luzón y el CIBER tienen como finalidad común la promoción de la Investigación Biomédica y más concretamente incentivar e incrementar la Investigación en sus centros asistenciales. De acuerdo con esta idea, la Fundación Luzón y el CIBER asignarán recursos y coordinarán la labor investigadora en sus centros asistenciales.

En este sentido, ambas partes impulsarán la investigación a través de la coordinación de sus estructuras, de sus conocimientos y de sus disponibilidades, impulsando la participación de los profesionales en la investigación en el área temática de Enfermedades Raras.

Dentro de los objetivos estratégicos de CIBERER, está la creación de un Subregistro integrado en el propio Registro GENRARE, «Subregistro de Esclerosis Lateral Amiotrófica», que posibilitará la realización de proyectos de investigación con los datos clínicos y socioeconómicos contenidos. Estas investigaciones podrán ser de tipo clínicas, estudios transversales de caracterización de pacientes, estudios longitudinales de historia natural de la enfermedad o de tipo básica, estudios de nuevos biomarcadores o estudios con muestras biológicas.

Ambas instituciones coinciden en la necesidad de colaboración mutua para desarrollar el Subregistro ya que redundará tanto en la mejora del conocimiento epidemiológico y clínico, así como de la historia de natural, de esta patología en concreto, y por extensión, del resto de enfermedades raras.

CIBER dispone del Registro GENRARE, que es una plataforma estructurada de captura de datos para el diseño y gestión de registros de enfermedades genéticas y de baja prevalencia, que cumple con todos los requisitos éticos y legales pertinentes. Y que

permite recoger de manera estandarizada y homogénea datos de pacientes con patología genética hereditaria y/o poco frecuente, para realizar investigación clínica y básica.

Fundación Luzón dispone de una red de apoyo para las personas afectadas por la Esclerosis Lateral Amiotrófica (en adelante, ELA), así como de iniciativas para el fomento de proyectos de investigación, tales como, el apoyo económico a la investigación tanto básica como clínica, participación en iniciativas de investigación nacionales e internacionales: TRICALS (The Research Initiative to Cure ALS), ENCALS (The European Network for the Cure of ALS), ConELA (Confederación Nacional de Entidades de ELA), EUpALS (European Organization for Professionals and Patients with ALS), International Alliance of ALS/NMD Associations (ALS/NMD), organización de eventos nacionales e internacionales: Encuentro Internacional de ELA, CinCELA (Congreso Internacional de la Comunidad de la ELA), etc, entre otros, que posibilitarán la difusión del Subregistro entre los pacientes, familiares y expertos en ELA a nivel nacional, de forma que se conozca la existencia del mismo entre los clínicos y se incremente así, tanto el interés de los clínicos en participar en la creación, como en el desarrollo de este Subregistro, incrementándose, por tanto, el número de pacientes registrados.

Constituye el objeto del presente convenio establecer las condiciones de colaboración conjunta entre el CIBER y la Fundación Luzón, para la creación, entrada de datos y mantenimiento del Subregistro de Esclerosis Lateral Amiotrófica GENRARE de CIBER.

Los datos recogidos permanecerán en exclusiva en poder del Registro GENRARE durante el tiempo de duración del Registro GENRARE, no entregándose en caso alguno a terceros, extractos totales o parciales de los mismos.

Segunda. *Programa de investigación.*

El convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación por parte de la Fundación Luzón de una cuantía total bruta de 90.000 euros al CIBER para la realización conjunta del Subregistro de ELA, cuya información detallada se adjunta en el anexo del presente convenio, que tendrá dos años de duración.

Tercera. *Ayudas económicas.*

a) Las aportaciones económicas que se efectúen por parte de la Fundación Luzón al CIBER se destinarán exclusivamente a la realización del Subregistro de ELA, que se adjunta en el anexo del presente convenio.

b) La colaboración con el Registro GENRARE, en concreto, para la creación del «Subregistro de Esclerosis Lateral Amiotrófica», se traducirá en la financiación de una cuantía total bruta de 90.000 euros.

c) Del mismo modo, el CIBER aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas para el desarrollo del citado Subregistro, descritas en el anexo del presente convenio, en concreto, personal de coordinación del Registro GENRARE, recursos, equipamiento y plan de trabajo para el desarrollo de este, y cuyo valor económico se cuantifica en un importe de análogo valor al aportado por la Fundación Luzón.

Cuarta. *Comisión de seguimiento.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las partes acuerdan la creación de una comisión de seguimiento para la vigilancia y control de la ejecución del convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes.

La composición de la Comisión de Seguimiento será la siguiente:

a) En representación del CIBER:

- La persona titular de la Gerencia del CIBER, o persona en quien delegue.
- La persona responsable de convenios del CIBER, o persona en quien delegue.
- Un Investigador o Investigadora Principal del CIBER o persona en quien delegue.

b) En representación de la Fundación Luzón:

- La persona responsable del Departamento de Investigación de la Fundación, o persona en quien delegue.
- Un miembro del Comité Científico de la Fundación, o persona en quien delegue.
- Un investigador o investigadora involucrado en el Subregistro y experto en la enfermedad, o persona en quien delegue.

El funcionamiento de este órgano paritario y colegiado se adecuará a lo indicado en los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Quinta. Obligaciones de las partes.

La cantidad que la Fundación Luzón transferirá al CIBER es por un importe total bruto de 90.000 euros a la entrada en vigor de este convenio, para el desarrollo del Subregistro de ELA descrito en el anexo.

Dicha cuantía no incluye IVA pues las cantidades a aportar por la Fundación Luzón no lo son en concepto de contraprestación directa y equivalente a los servicios a prestar por el CIBER, sino que tienen como finalidad coadyuvar a la consecución del objeto común y a los fines del presente convenio establecidos en las cláusulas primera y segunda.

El CIBER, por su parte, realizará las tareas descritas en la cláusula tercera apartado c). Se estima que la cuantificación del gasto en que incurre CIBER, con ocasión de este convenio, es por importe análogo a la cuantía a aportar por la Fundación Luzón.

Sexta. Seguimiento y justificación económica de las ayudas concedidas.

1. La Comisión de Seguimiento, cuya composición se establece en la cláusula cuarta de este convenio, será la encargada de velar por su cumplimiento y desarrollo.

2. El CIBER remitirá anualmente un informe científico completo de los datos obtenidos (datos agrupados y anonimizados de todas las variables de cada hospital, el número de nuevos casos registrados de cada hospital y la progresión de los objetivos del Subregistro) a investigacion@ffluzon.org.

3. El presente convenio no instrumenta la concesión de una subvención, de conformidad con la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

4. La Fundación Luzón efectuará la transferencia de la cantidad fijada en el presente convenio al CIBER, a partir de la entrada en vigor de este convenio.

5. El CIBER presentará antes del 31 de marzo del ejercicio presupuestario inmediatamente posterior a la entrada en vigor del convenio, una certificación conforme la transferencia ha sido destinada a la financiación de los objetivos del Subregistro, detallados en la cláusula segunda de este convenio.

6. El CIBER deberá comprobar las justificaciones que correspondan a las Instituciones beneficiarias de las ayudas del Subregistro, y cuando proceda, ponerlas a disposición de la Fundación Luzón, y de los respectivos órganos de fiscalización y control de cuentas, según lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

7. En caso de que se produzca un incumplimiento total o parcial en alguna de las justificaciones económicas del Subregistro, CIBER deberá proceder a la devolución total o parcial de la cuantía recibida.

8. El CIBER se compromete a respetar la normativa vigente y a cumplir con las obligaciones que le imponen las disposiciones aplicables a la realización del Subregistro, comprendiendo la cumplimentación de cualquier notificación y/o comunicación preceptiva y obtención de cualquier autorización que deba recabarse, ya sea de las autoridades sanitarias o de los responsables de los centros sanitarios. Si así se fija en el Subregistro, será imprescindible la firma del Consentimiento Informado previo de cada paciente.

9. CIBER remitirá anualmente la justificación económica completa a investigacion@ffluzon.org.

Séptima. Cotitularidad de los estudios.

Las publicaciones que se deriven del desarrollo de este convenio deben explicitar el origen de la financiación por parte de la Fundación Luzón. La utilización y difusión de otros resultados de la investigación diferentes a las publicaciones científicas se hará de común acuerdo entre las partes.

Los derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de este convenio se repartirán según el aporte que a los mismos hayan hecho las partes y se regularán en acuerdos posteriores.

Octava. Relación laboral entre las partes.

La colaboración no implica relación laboral alguna con cualquiera de las partes que firman este convenio, y se basa en los principios de buena fe y de eficacia para que la labor investigadora pueda ser realizada con éxito.

Novena. Eficacia, prórroga y modificación.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente convenio resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y tendrá una vigencia inicial de dos años, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su eficacia inicial o, en su caso, de sus prórrogas. El plazo máximo total de la duración del conjunto de las prórrogas del convenio no podrá exceder de cuatro años adicionales al de su vigencia inicial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.h) de la citada Ley. Así mismo, el convenio será publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

En función de los resultados obtenidos y de la obtención de futura financiación en la Fundación Luzón para este Subregistro, se valorará la posibilidad de prorrogar el Subregistro, así como la financiación de una cuantía adicional a la establecida en el presente convenio, mediante una adenda, previa sustanciación de los trámites previstos normativamente. Dicha adenda de prórroga surtirá efectos con su inscripción en REOICO antes de la fecha de extinción del convenio. Asimismo, la adenda será publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

En el caso de que por mutuo acuerdo se decida la prórroga, dicha decisión deberá contar previamente con un informe en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del Subregistro.

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente convenio en cualquier momento, mediante acuerdo unánime de todos ellos, que se reflejará en una adenda al mismo.

Décima. Jurisdicción.

Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del convenio que no puedan ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento

prevista en la cláusula cuarta, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Undécima. *Naturaleza Jurídica.*

El presente convenio se rige por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Duodécima. *Protección de datos.*

Las partes se comprometen a tratar los datos de carácter personal a que, en su caso, tengan acceso o sean objeto de cesión en el marco de aplicación del presente convenio, de conformidad con lo que dispone 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Decimotercera. *Causas de extinción y resolución.*

El presente convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución del presente convenio:

- El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- Extinción por expiración del plazo de vigencia o, en su caso, de cualquiera de sus prórrogas.
- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes. En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a la otra parte firmante. Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados cuando así lo determine la comisión de seguimiento a que se refiere la cláusula cuarta del presente convenio.
- Extinción por denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente un preaviso de tres meses.
- Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

Y en prueba de conformidad, firman el presente documento en Madrid, el 17 de enero de 2024.–Presidenta Ejecutiva de la Fundación Francisco Luzón, María José Arregui Galán.–La Gerente del CIBER, Margarita Blázquez Herranz.

ANEXO

Creación, entrada de datos y mantenimiento del Subregistro de Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) en el marco del Registro de Enfermedades Genéticas y de Baja Prevalencia (GENRARE)

Descripción:

1. ¿Qué es la ELA?

La Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) es una enfermedad neurodegenerativa que consiste en la atrofia y muerte de las neuronas que controlan la musculatura voluntaria.

La consecuencia es una debilidad muscular que avanza hasta la parálisis y atrofia, extendiéndose de unas regiones corporales a otras, amenazando gravemente el movimiento, el habla, la deglución y, finalmente, la respiración.

La esperanza de vida media es de tres a cinco años y apenas alrededor de un 10 % de los enfermos llegará a los diez años. La edad media de inicio de la ELA se encuentra entre los 55-65 años. En España presenta una prevalencia de 5 casos por 100.000 habitantes. Con estos datos, se estima que en España existen en este momento unas 4.000 personas afectadas, sin embargo, no se conoce el dato exacto. El principal obstáculo es que no se ha encontrado qué factor causa la ELA.

2. GENRARE: Subregistro de ELA:

El Registro de Enfermedades genéticas y de baja prevalencia (GENRARE), titularidad de CIBER y coordinado por el área temática de Enfermedades Raras (CIBERER), es un registro clínico orientado a albergar subregistros de Enfermedades Raras bajo un mismo paraguas.

Específicamente, el objeto de este convenio consistirá en la creación, entrada de datos y mantenimiento por parte del equipo del Subregistro GENRARE de CIBER del «Registro de Esclerosis Lateral Amiotrófica».

Los datos recogidos permanecerán en exclusiva en poder del Registro GENRARE durante el tiempo de duración del mismo, no entregándose en caso alguno a terceros, extractos totales o parciales de los mismos, realizándose cualquier análisis de los datos recogidos por personal CIBER o por quien CIBER delegue siguiendo la legislación vigente al respecto.

Objetivo principal: Desarrollo, mantenimiento, entrada y análisis de datos del Subregistro de ELA.

Los datos que se van a registrar son, entre otros, los siguientes: datos antropomórficos, datos clínicos (tales como sexo, edad, diagnóstico, fenotipo, etc.), resultados de pruebas complementarias (analíticas, genética, resonancia magnética, etc.), tratamientos recibidos y respuesta al tratamiento.

En definitiva, el Subregistro posibilitará la realización de proyectos de investigación con los datos contenidos. Esta investigación puede ser de tipo clínica, estudios transversales de caracterización de pacientes, estudios longitudinales de historia natural de la enfermedad o de tipo básica, estudio de nuevos biomarcadores o estudios con muestras biológicas.

Hipótesis: La creación, mantenimiento y entrada de datos de un Subregistro de ELA, redundará tanto en la mejora del conocimiento epidemiológico y clínico, así como de la historia natural de esta patología en concreto, y por extensión, del resto de enfermedades raras.

Permitiendo, entre otros:

- Establecer la historia natural de la enfermedad (sus características, su manejo y su evolución).
- Evaluar la efectividad clínica del manejo y la calidad de los cuidados.
- Disponer de un listado de pacientes bien caracterizados para potenciales ensayos clínicos.
- Establecer, en la medida de lo posible, correlaciones genotipo-fenotipo.
- Facilitar el acceso a nuevos tratamientos.

Tareas a desarrollar por CIBER:

1. Conformación del Comité Científico (CC). La Fundación Luzón estará al tanto de la composición de este CC.
2. Diseño y creación del Subregistro.
3. Localización de centros de interés.
4. Mantenimiento del Subregistro.
5. Entrada y actualización de datos.

6. Elaboración de informes.

Tareas a desarrollar por Fundación Luzón:

1. Coordinación del Subregistro.
2. Seguimiento científico y económico del Subregistro.
3. Difusión del Subregistro, tanto a nivel de personas afectadas y sus familiares, como de expertos investigadores y/o clínicos en el ámbito de la ELA.

Para el buen desarrollo del Subregistro de ELA, ambas partes compartirán entre ellas:

- Política de acceso a datos y de publicaciones.
- Listado de las variables consensuadas.
- Informes semestrales o con la periodicidad que se acuerde entre las partes, de datos agregados anonimizados que eviten la descripción individual de los pacientes e informe final de análisis de los datos contenidos en el Subregistro en un plazo máximo de seis meses desde la finalización de este convenio.

En este sentido, se prevé que todos los clínicos del territorio nacional que lo deseen empiecen a introducir los datos de sus pacientes en el Subregistro usando el Registro GENRARE. En caso de necesidad, una persona de CIBER ayudará de manera remota. Existirá asistencia presencial en caso de hospitales con mayor número de pacientes. Se estima dicha ayuda presencial durante el primer año en unos cuatro hospitales, comenzando por Madrid y una ampliación de otros cuatro hospitales adicionales en el segundo año.