



Junta de Andalucía

ADENDA DE MODIFICACIÓN Y PRORROGA AL CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P., LA FUNDACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÁDIZ, LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA, LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL – ALEJANDRO OTERO, LA FUNDACIÓN ANDALUZA BETURIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD, LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD, LA FUNDACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA.

En Sevilla, a fecha última firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, la Ilma. Sra. Directora Gerente del Servicio Andaluz de Salud, **Dña. Valle García Sánchez**, cuyos datos personales se obvian al actuar en razón de su cargo.

De otra,

El Director Gerente de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., **D. Gonzalo Balbontín Casillas**, provisto del NIF [REDACTED].

El Gerente de la Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz, **D. Julio Manuel Ríos de la Rosa**, provisto del NIF [REDACTED].

El Gerente de la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba, **D. Álvaro Granados del Río**, provisto del NIF [REDACTED].

La Directora Gerente de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero, **Dña. Sarah Biel Gleeson**, provista del NIF [REDACTED].

La Directora Gerente de la Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud, **Dña. María Victoria Alonso Martínez**, provista del NIF [REDACTED].



Junta de Andalucía

El Director Gerente de la Fundación para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud, **D. José Miguel Guzmán de Damas**, provisto del NIF [REDACTED]

El Director Gerente de la Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, **D. José Cañón Campos**, provisto del NIF [REDACTED]

INTERVIENEN

Dña. Valle García Sánchez, en su condición de Directora Gerente del **Servicio Andaluz de Salud**, cargo para el que fue nombrada en virtud del Decreto 293/2023, de 27 de diciembre (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, BOJA Extraordinario núm. 27, de 27 de diciembre). Actúa en nombre y representación del Servicio Andaluz de Salud, agencia administrativa de la Junta de Andalucía, adscrita a la Consejería de Salud y Consumo, de conformidad con el Decreto 216/2011, de 28 de junio, de adecuación de diversos organismos autónomos a las previsiones de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, con domicilio en Sevilla, Avda. de la Constitución, núm. 18, y CIF [REDACTED] en uso de las competencias que en virtud de su cargo tiene conferidas por la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, así como por el Decreto 198/2024, de 3 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo.

D. Gonzalo Balbontín Casillas, en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P.**, entidad que está provista del CIF [REDACTED], y se encuentra domiciliada en Sevilla, Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93, Avda. Américo Vesputio 15, Edificio S-2 (C.P. 41092). Actúa en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 17 de julio de 2019 y elevados a escritura pública ante el notario D. José Javier Muñoz Layos, como sustituto de su compañero D. Alberto Moreno Ferreiro con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 de protocolo de éste y del artículo 26 de los Estatutos de dicha entidad.

D. Julio Manuel Ríos de la Rosa, en nombre y representación de la **Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz**, con CIF [REDACTED], y domicilio en Cádiz, en la sede del Hospital Puerta del Mar, Avda. Ana de Viya, 21, de Cádiz (C.P. 11009). Actúa en calidad de Gerente y representante legal de dicha entidad, de conformidad con los poderes otorgados por su Patronato en fecha 22 de diciembre de 2021 y elevados a escritura pública ante el Notario de Sevilla D. José Javier Muñoz Layos, como sustituto de su compañero D. Alberto Moreno Ferreiro, con fecha 23 de diciembre de 2021, bajo el número 3.983 de su protocolo y del artículo 13 de los Estatutos de dicha entidad.

D. Álvaro Granados del Río, en nombre y representación de la **Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba**, entidad que está provista del CIF [REDACTED] y se encuentra domiciliada en Córdoba, en la sede



Junta de Andalucía

del Hospital Universitario Reina Sofía, Avda. Menéndez Pidal, s/n. Edificio IMIBIC (C.P. 14004). Actúa en calidad de Gerente y representante legal, en virtud de las atribuciones que tiene conferidas mediante escritura pública de poder otorgada ante el notario de Córdoba, D. Fernando Garí Munsuri, con fecha 19 de julio de 2018, bajo el número 1.166 de su protocolo y del artículo 13 de los Estatutos de dicha entidad.

Dña. Sarah Biel Gleeson, en nombre y representación de **la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero**, con CIF [REDACTED] y domicilio en Granada, en Avda. de las Fuerzas Armadas, 2, en su condición de Directora Gerente y representante legal de dicha entidad, de conformidad con las funciones que tiene conferidas mediante escritura pública otorgada ante el notario D. Jesús de la Fuente Galán, con fecha 1 de julio de 2021, bajo el número 1.526 de su protocolo.

Dña. María Victoria Alonso Martínez, en nombre y representación de la **Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud**, entidad que está provista del CIF [REDACTED], y que se encuentra domiciliada en Huelva, en la sede del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Avda. Ronda Norte s/n (C.P. 21005). Actúa en calidad de Gerente y representante legal, en virtud de las atribuciones que tiene conferidas mediante escritura pública de poder otorgada ante el notario de Huelva, D. Miguel Ferre Molto, con fecha 28 de enero de 2010, bajo el número 147 de su protocolo y del artículo 12 de los Estatutos de dicha entidad.

D. José Miguel Guzmán de Damas, en nombre y representación de la **Fundación para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud**, con CIF [REDACTED] y domicilio en Málaga, calle Severo Ochoa, 35 (C.P. 29590). Actúa en calidad de Director Gerente y representante legal, de conformidad con las atribuciones conferidas mediante escritura pública de poder otorgada ante el notario de Málaga, D. Miguel Olmedo Martínez, con fecha 15 de mayo de 2018, bajo el número 1.381 de su protocolo, modificados en fecha 22 de diciembre de 2023, mediante escritura pública ante el mismo notario bajo el número 5.601 de su protocolo.

D. José Cañón Campos, en nombre y representación de la **Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla**, entidad que está provista del CIF [REDACTED], y se encuentra domiciliada en Sevilla, en la sede del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n (C.P. 41013). Actúa como Director Gerente y representante legal, en virtud de las atribuciones que tienen conferidas mediante escritura pública de poder otorgada ante la notaria Dña. Montserrat Álvarez Sánchez con fecha 18 de enero de 2024, bajo el número 79 de su protocolo.

Las partes se reconocen capacidad jurídica y competencia suficientes para formalizar la presente Adenda, y a tal efecto

MANIFIESTAN

I.- Que con fecha 29 de junio de 2020 fue suscrito el Convenio de colaboración entre las citadas partes que tiene por objeto el establecimiento del marco jurídico obligacional por el que se han de regir las relaciones



entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y las entidades que forman parte de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA), para el desarrollo y mejora de la I+D+i y de la formación, mediante la optimización de las actividades de gestión y apoyo a la investigación y formación en los centros y organismos incluidos en el ámbito del SAS.

II.- Que el Expositivo VIII del Convenio menciona la intensa actividad investigadora llevada a cabo por profesionales que desarrollan su actividad en la red de centros asistenciales del SAS. No obstante, dicha actividad se desarrolla en otras estructuras o plataformas gestionadas por las Fundaciones de la RFGI – SSPA, entre otras, la FPS, según lo encomendado por la Consejería competente en materia de Salud, en los términos que se incluyen en la disposición segunda.

III.- Que el Expositivo IX del Convenio se ocupa de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, en la actualidad, Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (FPS).

En el contexto actual, las partes desean incluir algunos aspectos relacionados con estructuras o plataformas que gestiona, según lo encomendado por la Consejería competente en materia de Salud. En ese sentido, tras lo dispuesto en dicho Expositivo en el Convenio, se incluirán las menciones relativas a la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytA), el Área de Investigación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la Plataforma de Medicina Computacional y la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de acuerdo con el texto incluido en la disposición tercera.

IV.- Que, desde la firma del Convenio, en junio de 2020, varias entidades de la Red de RFGI – SSPA han visto modificadas su denominación o la composición de su Patronato, como se indica a continuación.

En dicho sentido, la FPS incorporó en 2022 la mención a la abreviatura M.P. relativo a medio propio, por adaptación legal a la normativa, en concreto de conformidad con lo establecido en el artículo 86 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, habiendo sido adoptado el acuerdo de su Patronato en fecha 29 de junio de 2022, que fue elevado a escritura pública el 14 de julio de 2022. En fecha 4 de octubre de 2022 fue dictada la Resolución de la Dirección General de Justicia Juvenil y Cooperación, por la que se acuerda la inscripción en el Registro de Fundaciones de Andalucía de la modificación estatutaria de dicha entidad, recogiendo, el asiento 71 de dicho Registro, la denominación completa de la FPS, con la citada alusión a M.P.

Que, asimismo, la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (FIBAO), la Fundación para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS) y la Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI) han modificado determinados aspectos de sus Estatutos, entre los que cabe destacar la composición de su Patronato, no existiendo representación mayoritaria de la Administración de la Junta de Andalucía o entidades dependientes de dicha Administración y, por tanto, su denominación.

En fecha 31 de octubre de 2023 han sido firmadas por la Dirección General de Justicia Juvenil y Cooperación, las oportunas resoluciones por las que se acuerda la inscripción en el Registro de Fundaciones de Andalucía de la modificación estatutaria de dichas entidades, en las que se establece:



PRIMERO. Inscribir la modificación de estatutos de la FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN ANDALUCÍA ORIENTAL ALEJANDRO OTERO (FIBAO), en el Registro de Fundaciones de Andalucía formalizados, en escritura pública otorgada el 14/09/2023, ante don Jesús de la Fuente Galán, Notario del Ilustre Colegio de Andalucía, registrada con el número 1938 de su protocolo.

Nueva denominación: FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN ANDALUCÍA ORIENTAL ALEJANDRO OTERO (FIBAO).

Nueva clasificación: Atendiendo a sus fines, como entidad de investigación, ordenando su inscripción en la Sección Primera, "Fundaciones docentes, científicas, de investigación y de desarrollo tecnológico" del Registro de Fundaciones de Andalucía, con el número GR-546.

PRIMERO. Inscribir la modificación de estatutos de la FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD (FIMABIS), en el Registro de Fundaciones de Andalucía formalizados en escritura pública otorgada el 06/09/2023, ante don Miguel Olmedo Martínez, Notario del Ilustre Colegio de Andalucía, registrada con el número 3957 de su protocolo.

Nueva denominación: FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD (FIMABIS).

Nueva clasificación: Atendiendo a sus fines, como entidad de investigación, ordenando su inscripción en la Sección Primera, "Fundaciones docentes, científicas, de investigación y de desarrollo tecnológico" del Registro de Fundaciones de Andalucía, con el número MA - 606.

PRIMERO. Inscribir la modificación de estatutos de la FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (FISEVI), en el Registro de Fundaciones de Andalucía formalizados en Escritura pública otorgada el 07/09/2023, ante doña Montserrat Álvarez Sánchez, Notario del Ilustre Colegio de Andalucía, registrada con el número 2102 de su protocolo.

Nueva denominación: FUNDACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (FISEVI).

Nueva clasificación: Atendiendo a sus fines, como entidad de investigación, ordenando su inscripción en la Sección Primera, "Fundaciones docentes, científicas, de investigación y de desarrollo tecnológico" del Registro de Fundaciones de Andalucía, con el número SE - 621.

La modificación de Estatutos de dichas entidades se incorpora en el Registro de Fundaciones de Andalucía, en los correspondientes asientos, en concreto, el número 49 de FIBAO, 64 de FIMABIS y 51 de FISEVI.

En atención a las nuevas características de dichas entidades, las mismas dejan de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y el artículo 5 del Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

V.- Que la cláusula cuarta del Convenio determina los aspectos generales de la colaboración y las partes desean incluir unos apartados adicionales, en los términos establecidos en la disposición cuarta.

VI.- Que la cláusula quinta del Convenio recoge las obligaciones de las partes.



En relación a las obligaciones comunes, en concreto a las contenidas en el apartado 1.5, según el Convenio firmado establece “*El SAS y las Fundaciones trabajarán de forma coordinada, en la elaboración de un plan de gestión y protección del medio ambiente, incluyendo la gestión de los residuos, así como en la aplicación de la normativa relacionada con la protección de datos de carácter personal*”, se desea incluir una modificación en dicha cláusula, en los términos que se incluyen en la disposición quinta.

VII.- Que la cláusula quinta del Convenio recoge las obligaciones de las partes.

En relación a las obligaciones de las Fundaciones de la RFGI – SSPA, contenidas en el apartado 2.2, en concreto a la letra k), que según el Convenio firmado establece “*Acceso a los recursos de información y documentación científica en Ciencias de la Salud a los profesionales de los centros del SAS*”, se desea incluir una modificación en dicha cláusula, en los términos que se incluyen en la disposición sexta.

VIII.- Que la cláusula quinta del Convenio recoge en el apartado 2.3 las obligaciones del SAS, entre las que se desea incluir una adicional, en los términos recogidos en la disposición séptima.

IX.- Que la cláusula sexta del Convenio se ocupa de la gestión de los estudios clínicos promovidos desde el SAS. Se pretende incluir una modificación en el apartado 5 de dicha cláusula según el contexto actual, en los términos recogidos en la disposición octava.

X.- Que la cláusula séptima del citado Convenio se ocupa de las obligaciones relacionadas con la gestión económica, y, respecto a los costes indirectos vinculados a actividades de I+D+i en las que no se contemplan los costes indirectos, establece:

“5.1.b) Ayudas en las que no se contemplan los costes indirectos.

Los costes indirectos vinculados a ayudas a la investigación (proyectos de investigación, adquisiciones de equipamiento, contrataciones de recursos humanos, etc.) financiados por entidades públicas o privadas, serán los siguientes:

- *Donaciones/ Ayudas sin costes indirectos estipulados y que no permiten su imputación: 0%.*
- *Donaciones, subvenciones, colaboraciones económicas y contratos para el desarrollo de un proyecto: el 15%.*
- *Donaciones, subvenciones, o colaboraciones económicas para la adquisición de equipamientos, infraestructuras o servicios: el 5% si su tramitación puede sustanciarse a través de contrato menor, o el 10% si su tramitación requiere la convocatoria de procedimiento abierto.*
- *Donaciones, subvenciones o colaboraciones económicas para la vinculación de recursos humanos a proyectos: el 5% si tienen por objeto la constitución de una beca, o el 10% si tiene por objeto la formalización de un contrato de trabajo.”*



Las partes acuerdan sustituir lo recogido en este apartado por los términos establecidos en la disposición novena de esta Adenda.

XI.- Que la referida cláusula séptima del Convenio se ocupa de las obligaciones relacionadas con la gestión económica, y, respecto a los costes indirectos vinculados a estudios clínicos, establece:

“5.2. Costes indirectos vinculados a estudios clínicos

Los ingresos producidos por la realización de estudios clínicos serán los que determine la normativa vigente que, a día de la firma del presente Convenio, son los recogidos en la cláusula cuarta del modelo de contrato económico aprobado en virtud de Resolución de 13 de junio de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, por la que se aprueban los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos, de estudios pos autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y de investigaciones clínicas con productos sanitarios en el sistema sanitario público de Andalucía (BOJA 118, de 21 de junio), teniendo una cuota fija de gestión y administración del ensayo aprobada en el marco de la RFGI, que en 2019 asciende a la cantidad de 1.101,69 euros de gastos administrativos, más IVA que correspondiente) y de 250 euros, más IVA correspondiente en caso de adenda de modificación del Ensayo (por cada una de ellas).

Todos los importes descritos en el anexo relativo a la memoria económica de los contratos, serán facturados al Promotor por las Fundaciones de la RFGI-SSPA.”

Las partes desear sustituir lo recogido en el presente apartado por lo términos recogidos en la cláusula décima de esta Adenda.

XII.- Que la cláusula octava del citado Convenio se ocupa de la protección y transferencia de los resultados derivados de la investigación, y las partes desean actualizarla habida cuenta del Convenio Específico de Colaboración para el desarrollo del marco de cooperación entre el SAS y FPS de 21 de diciembre de 2021 (publicada la Resolución de 22 de diciembre de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por el que se publica dicho Convenio en el BOJA núm. 5, de 10 de enero de 2022), así como la necesidad de regular la actividad en materia de Compra Pública de Innovación en Salud, en los términos que se incluyen en la cláusula undécima de la presente Adenda.

XIII.- Que la cláusula decimoquinta del Convenio se ocupa de la vigencia del mismo, que inicialmente se fijó en cinco (5) años, pudiendo acordarse su prórroga por un periodo de hasta cinco (5) años adicionales.

Que, dado que dicho periodo inicial de cinco (5) años vencería en fecha 29 de junio de 2025, y habida cuenta de la positiva experiencia derivada de la firma del Convenio y dada la oportunidad proporcionada por la firma de la presente Adenda, las partes acuerdan, mediante este acto, prorrogarlo, en los términos previstos en la disposición decimosegunda de este documento.

XIV.- Que las partes desean especificar el rol de coordinación RFGI -SSPA por parte de la FPS, incluyendo una nueva cláusula vigésima de Convenio de 29 de junio de 2020.

XV.- Que la Ley 1/2024 de 21 de junio de 2024, de creación del Instituto de Salud de Andalucía (BOJA 125 de 28 de junio de 2024), prevé la integración de FPS en dicho Instituto en el momento en que se aprueben sus



Junta de Andalucía

Estatutos lo cual, según se determina en la disposición adicional segunda, supone la subrogación en todas las relaciones jurídicas, derechos y obligaciones del que es titular la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

XVI.-Que las partes, siguiendo lo establecido en la cláusula decimocuarta del Convenio, han acordado suscribir la presente Adenda, para modificar los aspectos indicados del Convenio, en los términos recogidos en las disposiciones de este documento.

En virtud de todo ello, las partes acuerdan firmar el presente documento, que constituye, por tanto, una Adenda de modificación y prórroga al Convenio de Colaboración firmado en fecha 29 de junio de 2020, suscribiéndose la misma con arreglo a las siguientes:

DISPOSICIONES

PRIMERA.- OBJETO

En virtud de la firma de la presente adenda, las partes acuerdan modificar los expositivos VIII y IX, así como las cláusulas cuarta, quinta, sexta, séptima, octava y decimoquinta del Convenio firmado en fecha 29 de junio de 2020, así como incorporar una nueva cláusula, la vigésima, según los términos que se indican a continuación.

SEGUNDA.- INCORPORACIÓN DE PÁRRAFOS ADICIONALES EN EL EXPOSITIVO VIII

Se añade un segundo párrafo al Expositivo VIII, con la siguiente redacción:

“Una de las actividades de investigación e innovación en las que participa activamente el SAS es en la relativa a las terapias avanzadas. En la actualidad el Servicio Andaluz dispone de cinco (5) unidades de producción de medicamentos de terapias avanzadas autorizadas a nivel regional en Andalucía, denominadas laboratorios de terapias avanzadas o laboratorios GMP (del inglés *Good Manufacturing Practice*, Normas de Correcta Fabricación) que se encuentran acreditadas ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Dichas salas son en la práctica laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas, ubicados en distintos centros del SSPA y constituyen una red de Laboratorios de Terapias Avanzadas, coordinada por un nodo central gestionado por la RADyTA (Red andaluza de diseño y traslación de Terapias avanzadas de Andalucía), entidad que forma parte de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P.“

TERCERA.- INCORPORACIÓN DE PÁRRAFOS ADICIONALES EN EL EXPOSITIVO IX

Se añaden nuevos párrafos adicionales al final del Expositivo IX, con la siguiente redacción:



“La FPS incluye la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA), creada mediante Resolución de 9 de abril de 2019 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Familias, como una alternativa para avanzar en el diseño y traslación de las terapias avanzadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, conformada como un conjunto variable de instituciones, fundaciones gestoras, centros, plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y traslación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar. La RAdytTA tiene como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación clínica de las terapias avanzadas, incluyendo todas las funciones que, hasta la fecha de la citada Resolución, se desarrollaban por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas.

La Resolución de 29 de septiembre de 2014 de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, por la que se establece la coordinación de las actividades de investigación, desarrollo e innovación y uso hospitalario de terapias avanzadas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas existentes en centros del SSPA se configurarán funcionalmente como una red, que se denominará Red de laboratorios de terapias avanzadas, coordinada por un nodo central ubicado en la unidad de coordinación de la RAdytTA, y cuya Dirección recaerá en la persona que ostente la Dirección de la RAdytTA, estableciendo sus funciones, entre las que cabe destacar, a los efectos de este Convenio, el prestar apoyo al SAS para la coordinación del uso de medicamentos de terapias avanzadas en los hospitales del mismo, ya sean medicamentos en investigación dentro de ensayos clínicos, medicamentos administrados en situaciones especiales o medicamentos de uso hospitalario autorizado y la velar para que se garantice el cumplimiento de las obligaciones legales del promotor y de los laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas del SSPA, estableciendo el contacto necesario con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS).

La RAdytTA, coordina y gestiona actualmente cinco (5) unidades de producción de medicamentos de terapias avanzadas autorizadas a nivel regional en Andalucía, denominadas laboratorios de terapias avanzadas o laboratorios GMP (del inglés *Good Manufacturing Practice*, Normas de Correcta Fabricación) que se encuentran adscritas ante la AEMPS al SAS. En este sentido, la RAdytTA de la FPS, realiza tareas de manera transversal para coordinar la referida red de instalaciones, salvo el Laboratorio GMP existente en el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER). Estos laboratorios e instalaciones punteras se encuentran ubicados en centros hospitalarios, centros de transfusión, tejidos y células o centros de investigación.

Igualmente, entre los programas que gestiona la FPS se encuentra el Área de Investigación del Biobanco del SSPA.

Del mismo modo, la FPS gestiona la Plataforma de Medicina Computacional, que lleva a cabo Proyectos con datos del mundo real, Real World Data (siglas en inglés: RWD) o evidencias del mundo real, Real World Evidence (siglas en inglés: RWE) y surge de la sinergia entre la Plataforma de Medicina Computacional y el Servicio de Apoyo a la Investigación Clínica.

A su vez, la FPS gestiona el nodo coordinador de la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BV-SSPA), que se incorporó a la FPS el 1 de enero de 2008, para proporcionar un servicio unificado



e integral a los/las profesionales sanitarios/as y usuarios/as de servicios públicos con objeto de obtener los mejores resultados en la práctica clínica, docencia e investigación. La BV-SSPA integra funcionalmente todas las bibliotecas de centros del SAS en una red, en la que cada una de ellas actúa como un centro activo participante, asumiendo la FPS la función de coordinación de la red de centros”.

CUARTA.- MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA CUARTA

Las partes acuerdan incluir un apartado 5 en la cláusula cuarta, titulada aspectos generales de la colaboración, en los siguientes términos:

“5.- La FPS, a través de la Unidad de Coordinación de la RAdytTA, se encargará de la coordinación de dicha red y realizará tareas de manera transversal para gestionar y coordinar la referida red pertenecientes al SSPA. En este sentido, se desarrollan convenios y reglamentos de funcionamiento específicos para regular las relaciones, organización y esta actividad entre las partes.”

QUINTA.- MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA QUINTA, APARTADO 1.

Se añade a la cláusula quinta, un nuevo apartado 6, con la siguiente redacción:

“6.- El SAS y las Fundaciones trabajarán de forma coordinada en la gestión del equipamiento científico con fines de investigación e innovación”.

SEXTA.- MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA QUINTA, APARTADO 2.2, LETRA K)

Se modifica la cláusula quinta, apartado 2.2, letra k) del Convenio, que queda redactada de la siguiente forma:

“K. Compilación, evaluación y puesta a disposición de los profesionales del SAS, de la literatura en ciencias de la salud nacional e internacional, haciendo uso de sistemas electrónicos de procesamiento y difusión de la información, ofreciendo sus contenidos adaptados a las necesidades de los profesionales, integrando funcionalmente las bibliotecas de los centros del SAS en una red en la que cada una de ellas actúa como un centro activo participante, asumiendo la FPS, a través de la Biblioteca Virtual del SSPA, la función coordinadora”.

SEPTIMA.- INCORPORACIÓN DE UN NUEVO APARTADO A LA CLÁUSULA QUINTA, APARTADO 3

Se incorpora un nuevo punto 8 en la cláusula quinta, apartado 3, del Convenio, con la siguiente redacción:

“8. Igualmente colaborará en el desarrollo de las actividades del personal del Biobanco del SSPA que sea contratado por las Fundaciones de la RFGI – SSPA, facilitando su acceso a la información básica necesaria de las muestras biológicas para realizar sus funciones, dentro de los límites establecidos por la normativa de aplicación.”



OCTAVA.- MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA SEXTA, APARTADO 5

En relación con la cláusula sexta, que se ocupa de la gestión de los Estudios Clínicos promovidos desde el SAS, las partes acuerdan modificar el apartado 5 de esta cláusula del Convenio, que quedará redactado de la siguiente forma:

“5.- La FPS actuará como Promotor o Co-promotor en el caso de los ensayos clínicos con terapias avanzadas. En el segundo caso, se suscribirá un contrato con el Promotor, que establezca las responsabilidades de cada uno de ellos. En determinados ensayos clínicos con terapias avanzadas, según los requisitos de las convocatorias de las fuentes de financiación, podrán actuar en calidad de Promotor, cualesquiera de las restantes Fundaciones firmantes de éste Convenio, en tanto que forman parte de la RFGI – SSPA, actuando bajo la coordinación, supervisión y seguimiento de la FPS, a través de la Unidad de Coordinación de la Red de Diseño y Traslación en Terapias Avanzadas (RAdytTA), suscribiéndose para ello, el acuerdo de colaboración oportuno, en el que se determinarán las responsabilidades de cada uno de ellas.”

NOVENA.- MODIFICACIÓN DEL PUNTO 5.1.b) DE LA CLÁUSULA SÉPTIMA

Las partes acuerdan modificar el punto 5.1.b) de la cláusula séptima, titulada obligaciones relacionadas con la gestión económica, del mencionado Convenio, que quedará redactado en los siguientes términos:

“5.1.b) Ayudas en las que no se contemplan los costes indirectos.

Los costes indirectos vinculados a ayudas a la investigación (proyectos de investigación, adquisiciones de equipamiento, contrataciones de recursos humanos, etc.) financiados por entidades públicas o privadas, serán los siguientes:

- Donaciones/ Ayudas sin costes indirectos estipulados y que no permiten su imputación: 0%.
- Donaciones, subvenciones, colaboraciones económicas y contratos para el desarrollo de un proyecto, adquisición de equipamientos, infraestructuras o servicios: el 10% si el importe es menor o igual a seis mil euros (6.000 €), o el 15% si el importe es mayor de la citada suma.
- Donaciones, subvenciones o colaboraciones económicas para la vinculación de recursos humanos a proyectos: el 5% si tienen por objeto la constitución de una beca, o el 10% si tiene por objeto la formalización de un contrato de trabajo.”

DÉCIMA.- MODIFICACIÓN DEL PUNTO 5.2 DE LA CLÁUSULA SÉPTIMA

Las partes acuerdan modificar la estipulación 5.2 de la cláusula séptima del mencionado Convenio, que quedará redactada en los siguientes términos:



“5.2. Costes indirectos vinculados a estudios clínicos

Los ingresos producidos por la realización de estudios clínicos serán facturados al Promotor por las Fundaciones de la RFGI-SSPA tras la firma del contrato por parte de la Dirección Gerencia del centro asistencial que participe.

Las Fundaciones actuarán de acuerdo con los modelos de contrato vigentes en cada momento, atendiendo a las directrices establecidas por el órgano competente en materia de Investigación e Innovación de la Consejería competente en materia de Salud, y según los criterios de reparto económico que se derivan de los mismos en el desarrollo de estudios clínicos y los costes asociados a estos, aplicando, de forma coordinada y cuando sea preciso, los mecanismos flexibilización o los supuestos de exención que se incluyen en dichos modelos de contrato de acuerdo a los criterios y procedimientos que se establezcan y aprueben de forma coordinada en la RFGI-SSPA.

UNDÉCIMA.- MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA OCTAVA

Las partes acuerdan actualizar la cláusula octava del mencionado Convenio, relativa a protección y transferencia de los resultados derivados de la investigación, que quedará redactada en los siguientes términos:

“1. Que, de conformidad con el Convenio Específico de Colaboración para el desarrollo del marco de cooperación entre el SAS y la FPS de fecha 20 de diciembre de 2021, el SAS y la FPS colaborarán en la ejecución de las previsiones contenidas en el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud, siendo obligación de la FPS la coordinación y gestión de las actuaciones que fomenten la protección y transferencia de conocimientos y tecnologías de calidad, generados como consecuencia de la investigación en ciencias de la salud que se ejecute por los centros y organismos incluidos en el ámbito del SAS.

2. El resto de las Fundaciones de la RFGI-SSPA colaborarán con la FPS, mediante un sistema de trabajo en red en la gestión de los derechos y la transferencia de los resultados, conforme a las premisas, objetivos y directrices establecidas al efecto por el nodo central de la Oficina de Transferencia de Tecnología del SSPA dependiente de la FPS, tal y como se regula en el convenio mencionado en el punto anterior.

3. De la misma forma, la FPS, a través de la Oficina Técnica de Compra Pública Innovadora, prestará apoyo técnico a los órganos directivos del SAS competentes en esta función para la coordinación y gestión transversal de las actuaciones en materia de Compra Pública de Innovación promovidas o llevadas a cabo desde los centros y organismos incluidos en el ámbito del SAS.”



DUODÉCIMA. - PRÓRROGA DEL CONVENIO

Transcurridos ya cuatro años desde la firma del Convenio de 29 de junio de 2020 y habida cuenta de la positiva experiencia derivada del mismo y con las actualizaciones que ahora experimenta con las modificaciones que se pactan en esta Adenda, las partes acuerdan prorrogar la vigencia inicialmente prevista, según la cláusula decimoquinta del Convenio, por otros cinco (5) años, que comenzarán a contar a partir de la fecha de vencimiento del Convenio inicial y se prolongará hasta el 29 de junio de 2030.

DECIMOTERCERA. - NUEVA CLÁUSULA VIGÉSIMA.- COORDINACIÓN DE LA RFGI - SSPA

Las partes acuerdan incluir una cláusula adicional, vigésima, para clarificar el rol de coordinación de la RFGI del SSPA por parte de la FPS, en los siguientes términos:

“Dado el ámbito de actuación autonómico de la FPS, tal como se indica en la cláusula tercera del Convenio y, que, en ese sentido, dicha entidad coordina la actuación de la RFGI-SSPA, la FPS asume el rol de coordinadora de dicha Red, según lo descrito en el protocolo de relaciones de las entidades de la RFGI - SSPA, que ha sido aprobado por los Patronatos de las entidades que la conforman y que se incorpora como anexo a esta Adenda y, por tanto, al Convenio.”

DECIMOCUARTA.- MANTENIMIENTO DEL RESTO DEL CONVENIO

El resto de las disposiciones del Convenio suscrito en fecha 29 de junio de 2020 mantiene su vigencia.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman digitalmente la presente Adenda.

POR EL SAS

POR FPS

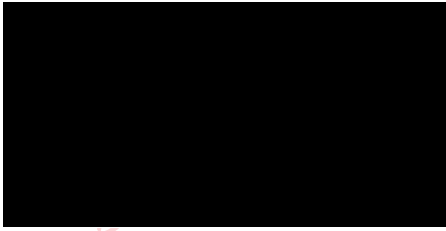
Fdo. Valle García Sánchez

Fdo.: Gonzalo Balbontín Casillas



Junta de Andalucía

POR FCÁDIZ



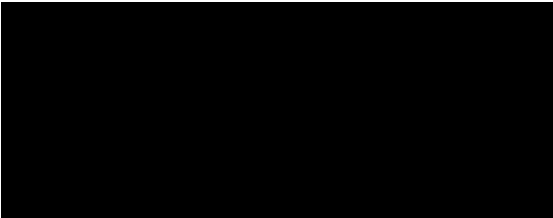
Fdo.: D. Julio Manuel Ríos de la Rosa

POR FIBICO



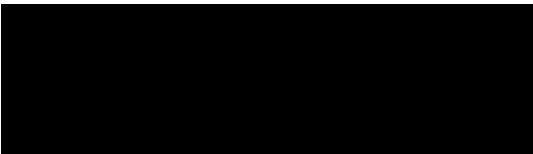
Fdo.: D. Álvaro Granados del Río

POR FIBAO



Fdo.: Dña. Sarah Biel Gleeson

POR FABIS





Junta de Andalucía

POR FIMABIS



Fdo.: D. José Miguel Guzmán de Damas



POR FISEVI



Fdo.: D. José Cañón Campos





Junta de Andalucía

ANEXO

PROTOCOLO SOBRE LAS RELACIONES ENTRE LAS FUNDACIONES GESTORAS DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA

Contenido

1.	Ámbito del presente Protocolo	18
2.	La Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía: composición y servicios	18
2.1.	Composición	18
2.2.	Servicios.....	19
3.	Relaciones para el tratamiento de datos de carácter personal	22
4.	Relaciones con el SAS	23
5.	Sobre las diferentes fundaciones de la Red y sus relaciones	23
5.1.	Identificación de oportunidades	25
6.	Flujos de información	25
6.1.	Razones para la comunicación de información	25
6.2.	Información a proporcionar	25
6.3.	Condiciones relativas al uso de la información proporcionada	26
7.	Prestación de servicios entre las Fundaciones	27
7.1.	Principios generales en la prestación de servicios	27
7.2.	Órganos competentes para la supervisión y gestión	28
8.	Confidencialidad	28

Ámbito del presente Protocolo

El objeto de este Protocolo es regular las relaciones entre las diferentes fundaciones que integran la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía, sobre la base de los principios de la confianza, buena fe, y diligencia debida, con el objeto de cumplir las exigencias de interlocución y coordinación entre las fundaciones, en particular en las materias de cumplimiento normativo, alineamiento con las políticas con la consejería competente en materia de salud y en cuanto a innovación y desarrollo (I+D+i).

La Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía: composición y servicios

La Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA), es un espacio compartido de servicios cuyo principal objetivo es prestar apoyo a los profesionales del SSPA en el desarrollo de su actividad investigadora, impulsando de forma proactiva la I+D+i de excelencia en Salud en la comunidad autónoma andaluza y garantizando a los profesionales la igualdad y equidad en el acceso a una cartera de servicios homogénea.

Composición

La RFGI-SSPA está compuesta por siete fundaciones:

- Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz (FCÁDIZ).
- Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO).
- Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud (FABIS).
- Fundación para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS).
- Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI).
- Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental (FIBAO).
- Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (FPS), coordinadora de todas las fundaciones de la Red.



RED DE FUNDACIONES GESTORAS
de la **investigación** del SSPA
redfigi.sspa@juntadeandalucia.es

→ ACCESO A
PROFESIONALES

📄 DÍPTICO
INFORMATIVO

📄 CARTERA DE
SERVICIOS

📊 ENCUESTA DE
SATISFACCIÓN



Todas estas entidades poseen personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, están constituidas con carácter permanente y por tiempo indefinido y se rigen por sus Estatutos y por las leyes y reglamentos que les sean aplicables y, en particular, la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía (LFA), la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía (LAJA), el Decreto 32/2008, de 5 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuantas normas o disposiciones complementarias o concordantes fueran aplicables. Además, todas ellas son consideradas entidades sin fines lucrativos a los efectos de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen Fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

Adicionalmente, a la FPS, que pertenece al sector público de Andalucía, en virtud de lo establecido en el artículo 55 de la LFA y del artículo 5 del Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de La Hacienda Pública de la Junta de Andalucía le será de aplicación la normativa de las Entidades del sector público instrumental de Andalucía.

Servicios

La [Cartera de Servicios de Gestión y Apoyo](#) (Anexo I) a la I+D+i que la RFGI-SSPA ofrece a los profesionales del SSPA es la siguiente:

- **Accesos a recursos digitales científicos** (revistas, BBDD, libros, etc.): este servicio, que se presta a través de la Biblioteca Virtual del SSPA tiene como objetivo proveer acceso a la documentación científica a los profesionales del SSPA.
- **Asesoramiento para la captación de financiación y establecimiento de colaboraciones:** tiene como objetivo principal el incremento de la captación de fondos de ámbito autonómico, nacional e internacional del sector público y privado por parte de los profesionales del SSPA. Para ello se utilizarán los siguientes instrumentos:

- Boletín semanal de Oportunidades de Financiación.
- Agenda de Oportunidades de Financiación para la I+D+i en Salud.
- Buscador de convocatorias.
- **Gestión de ayudas, donaciones, acuerdos y contratos:** este servicio libera al investigador del consumo del tiempo que le supondría a él mismo realizar las actividades de gestión para así emplearlo en la investigación. El servicio consiste en desarrollar las siguientes actividades:
 - Análisis de las bases reguladoras, convocatorias y programas de trabajo.
 - Asesoramiento para la presentación de solicitudes.
 - Gestión de acuerdos y contratos con empresas y otras entidades financiadoras de carácter privado.
 - Gestión económica de las ayudas.
 - Seguimiento y justificación.
 - Evaluación final.
- **Asesoramiento de proyectos internacionales:** tiene como finalidad mejorar el acceso y obtención de fondos provenientes de programas europeos e internacionales que financian I+D+i; aumentar cuantitativa y cualitativamente la presencia del SSPA en programas internacionales; y gestionar eficazmente los fondos europeos e internacionales.
- **Asesoramiento jurídico / económico y de gestión:** consiste en ofrecer a sus profesionales servicios de apoyo legal personalizado para dar el marco legal adecuado a las relaciones con otras instituciones y empresas. Habitualmente elaboran, entre otros, acuerdos de colaboración, de prestación de servicios o de confidencialidad, al tiempo que participan y asesoran en los procesos de negociación.
- **Gestión de ensayos clínicos y estudios observacionales:** sirve para prestar asesoramiento administrativo, técnico y económico a los investigadores y promotores en la gestión y tramitación de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, así como en estudios posteriores a la autorización que se realizan en los distintos centros del SSPA.
- **Asesoramiento en estudios en terapias avanzadas:** servicios de preparación de las evidencias preclínicas que justifiquen la realización de ensayos clínicos en el ámbito de las terapias avanzadas, pasando por la adecuación de la producción a normativa GMP, el diseño y monitorización de ensayos clínicos hasta la localización de socios estratégicos. Servicios de asesoría y consultoría de desarrollo y fabricación de medicamentos de terapias avanzadas.
- **Apoyo metodológico y análisis estadístico:** consiste en el asesoramiento metodológico y estadístico para dotar de rigurosidad y calidad a los proyectos de investigación, empleando técnicas y métodos específicos.
- **Asesoramiento y gestión de la protección* y transferencia de los resultados:** este servicio pone el punto de mira en el apoyo en la protección y traslación de los resultados de investigación, así como de las innovaciones casuales, y en el establecimiento tanto de alianzas empresariales como de colaboraciones. En consecuencia, se llevan a cabo las siguientes actividades:

- Servicios de protección de resultados y asesoramiento, mediante la evaluación de los resultados y protección de los mismos a través de la solicitud pertinente, y el pago de las tasas.
- Servicios de transferencia, mediante la búsqueda, negociación y la realización de contratos con terceros para el establecimiento de acuerdos de colaboración o la concesión de licencias y sublicencias, elaboración de acuerdos de confidencialidad y de transferencia de material, apoyo en la creación de Spin-Offs, etc.
- **Asesoramiento y gestión de la compra pública innovadora:** apoyo al desarrollo e implementación de programas de Compra Pública Innovadora en el SAS.
- **Comunicación y coordinación de eventos:** servicio destinado a difundir la actividad científica que se realice en el SSPA, dando así a conocer los servicios de apoyo a la I+D+i en salud y aumentando la visibilidad de la RFGI-SSPA en los actos institucionales de cualquier ámbito territorial.
- **Gestión de centros e institutos de investigación sanitaria vinculados al SSPA:** actuación como entidades gestoras de centros temáticos de I+i e institutos de investigación sanitaria participados por el SSPA.
- **Gestión de convocatorias¹ y evaluación científico-técnica de actividades de I+i:** apoyo como entidad colaboradora en las fases de solicitud, evaluación y seguimiento de convocatorias de ayudas la I+i de la Consejería de Salud y Consumo y el SAS.
- **Evaluación de tecnologías sanitarias:** Servicio realizado por la Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Se encarga de evaluar tecnologías sanitarias cuya finalidad puede ser diagnóstica, de tratamiento, prevención o incluso fórmulas de organización sanitaria. El fin último es facilitar la toma de decisiones informada sobre tecnologías sanitarias a lo largo de todo su ciclo de vida -incorporación, uso y obsolescencia-.
- **Gestión y almacenamiento de muestras biológicas:** Este servicio es realizado por el Biobanco del SSPA, encargado de velar por la gestión y el almacenamiento de muestras biológicas en Andalucía. Se configuró como un Biobanco en Red, para optimizar los procedimientos terapéuticos de pacientes y fomentar la investigación biomédica y la protección de los derechos de los ciudadanos donantes de muestras y/o datos utilizados en asistencia sanitaria y en investigación.
- **Análisis bioinformático y Big Data:** El Área de Bioinformática de la FPS se creó con el principal objetivo de dar soporte al Programa de Medicina Personalizada. Este programa tiene como principal misión la mejora continua del diagnóstico, el pronóstico y la optimización del tratamiento individualizado al paciente, permitiendo el desarrollo de nuevo conocimiento en forma de biomarcadores, algoritmos y software para la aplicación de la medicina genómica en el sistema de salud, permitiendo enfrentar los nuevos retos según vayan apareciendo.
- **Estadísticas/informes I+D+i:** apoyo a la monitorización y seguimiento de los indicadores estratégicos de investigación e innovación para la elaboración, entre otros, de:
 - Seguimiento anual del Contrato Programa SAS – anual.

¹ Servicios prestados de forma centralizada en la red por la FPS.

- Seguimiento semestral del Plan de Actuación de la RFGI-SSPA.
- Memorias de los centros asistenciales del ámbito de actuación de las fundaciones.
- Memoria anual de centros temáticos e institutos
- Estadística I+i del INE.
- Informe anual global I+i.

Toda esta cartera de servicios supone para las diferentes Fundaciones un importante apoyo para desarrollar de forma óptima la actividad que cada una desempeña, ya que, en definitiva, son servicios basados en el asesoramiento que facilitan la gestión de cualquier proyecto que se plantee y de las actividades usuales que realicen.

Relaciones para el tratamiento de datos de carácter personal

Entre todas las fundaciones integrantes de la Red de Fundaciones existe un convenio vigente suscrito en fecha 11 de mayo de 2017, cuyo objeto es regular el acceso y tratamiento a los datos de carácter personal recabados por las fundaciones firmantes y que se encuentran alojados en el sistema integral de gestión de la investigación el tratamiento de datos de carácter personal (en adelante, el convenio de información). Así, en este convenio de información, se recogen las relaciones que unen a las fundaciones entre sí en esta materia, y las obligaciones que asume cada una como parte de la RFGI-SSPA.

Atendiendo a lo expuesto en este convenio de información, al ser la FPS la encargada de coordinar la RFGI-SSPA, dispone como tal en su Centro de Procesamiento de Datos de la infraestructura necesaria donde se aloja el Sistema Integral de Gestión de la Investigación (Investiga+), así como el sistema ERP que lo soporta (Fund@net).

Además, al estar sometido a la aplicación de la normativa expuesta en el Reglamento 2016/679, del Parlamento Europeo y de Consejo de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos, Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantías de los derechos digitales (LOPD), requiere que la actividad que lleven a cabo las diferentes Fundaciones entre sí sea coordinada para cumplir al unísono con todas las obligaciones que dicha legislación estipula.

Es por esto que las fundaciones se ven obligadas a relacionarse entre sí y trabajar de forma coordinada para poder acceder a la diversa información incluida en este sistema integral (entre ella, datos de carácter personal), respetando en todo momento lo dispuesto en el RGPD y en la LOPD.

Relaciones con el SAS

El Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS), es el principal proveedor sanitario del Sistema de Salud Público de Andalucía, funciona como organismo autónomo adscrito a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía y ejerce sus funciones dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

La RFGI-SSPA tiene vigente un convenio de colaboración suscrito en fecha 29 de junio de 2020 con el SAS para regir las relaciones entre ambos y fomentar el desarrollo y la mejora de la I+D+i y de la formación, mediante la optimización de las actividades de gestión y apoyo a la investigación y formación en los centros y organismos incluidos en el ámbito del SAS (en adelante Convenio RFGI-SAS).

Así, de entre todas las obligaciones recogidas en este convenio RFGI-SAS, se pueden sintetizar que las Fundaciones de la Red se relacionan con la Agencia para:

- Poner a su disposición los recursos para garantizar, en condiciones de equidad, el acceso de los centros y establecimientos sanitarios integrados en el SAS a los servicios de gestión y apoyo a la I+D+i y formación.
- Evaluar y elaborar informes de I+D+i.
- Acreditar y evaluar los profesionales que accedan al Programa María Castellano Arroyo.
- Colaborar con la Agencia Andaluza del Conocimiento para la acreditación de contratados doctores vinculados SAS-Universidades.
- Cumplimiento de las previsiones en la normativa de aplicación, tal como el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, en materia de gestión y transferencia de los resultados de las actividades de I+D+i.
- Desarrollo e implementación de programas de Compra Pública Innovadora en el SAS.
- Apoyo a la implementación de la medicina personalizada.
- Desarrollo de herramientas de *big data* en la información clínica.
- Apoyo a la implantación de innovaciones.
- Elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias dirigidos a ofrecer la mejor alternativa a los profesionales sanitarios.
- Acceso a la documentación científica a los profesionales del SAS.

Sobre las diferentes fundaciones de la Red y sus relaciones

Todos los integrantes de esta RFGI-SSPA, de la que la FPS es coordinadora, se relacionan y se obligan para:

- Potenciar la sinergia en los distintos campos de investigación en salud que desarrollen las Fundaciones.
- Favorecer las relaciones institucionales con organismos e instituciones nacionales e internacionales para la consecución de sus fines.

- Mejorar la calidad, efectividad y eficiencia mediante la transferencia e intercambio de capacidades, conocimiento y experiencia entre las Fundaciones.
- Fomentar las alianzas estratégicas de los proyectos de gestión compartida.
- Desarrollar e impulsar los programas de investigación orientados a la promoción de la salud y prestación de la asistencia sanitaria, en el marco de las directrices generales establecidas por la Consejería competente en materia de salud.
- Conseguir la máxima eficiencia en la utilización de sus recursos adoptando los instrumentos de gestión necesarios para la situación de cada Fundación y desarrollando estrategias de coordinación.
- Desarrollar proyectos comunes para la generación de la información que, para la mejora del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aporten las actuaciones de las distintas Fundaciones.
- Establecer procedimientos y protocolos comunes en el ámbito de sus competencias.

Para desarrollar estas funciones, la RFGI-SSPA está organizada internamente en distintos grupos de trabajo que le permiten afrontar de forma coordinada los retos que se le plantean y diseñar e implantar sistemas de mejora continua para mejorar la calidad de los servicios que ofrece a la comunidad investigadora de forma eficiente y respetuosa con la normativa que le es de aplicación.

Estos grupos están constituidos en función de tres ámbitos: gerencia, áreas soporte y áreas de negocio (cartera de servicios de las fundaciones gestoras).

Así, los grupos de trabajo de la Red son:

- Grupo de Gerentes: constituido por los gerentes de las fundaciones miembros.
- Grupo de Sistemas Comunes de Gestión: formado por los responsables o representantes de las áreas de gestión económica-administrativa y soporte de las fundaciones.
- Grupos de Cartera de Servicios: grupos por cada uno de los servicios comunes (gestión de proyectos, proyectos internacionales, estudios clínicos, protección y transferencia de tecnología) formados por los profesionales coordinadores de cada fundación.

La FPS tiene encomendado a través de su Contrato Programa con la Consejería de Salud y Consumo el papel de entidad coordinadora de la RFGI-SSPA, entre otras actividades. En este sentido, la FPS asume aquellos elementos de la cartera de servicios de la Red que le corresponden, con el fin de garantizar la equidad en el acceso a los mismos por todos los destinatarios y lleva a cabo la gestión de los proyectos cuya dimensión sea autónoma.

Todas las Fundaciones de la RFGI-SSPA, por su parte, obligan a ejecutar e implantar en sus respectivas organizaciones, sometiendo a la aprobación de sus Patronatos cuando así proceda, las decisiones adoptadas en los grupos de trabajo de la Red.

En línea con lo anterior, todas las Fundaciones de la RFGI-SSPA se comprometen a alinear sus estrategias, políticas y procedimientos con los marcados aquellos marcados por la Consejería de Salud y Consumo para el desarrollo de las actividades de I+D+i en el seno del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Identificación de oportunidades

En el supuesto de que alguna Fundación identificase alguna posible inversión u oportunidad de financiación comprendida dentro de su ámbito de actuación, lo comunicará a la FPS, salvo que concurrieran especiales obligaciones de confidencialidad, a fin de que la FPS pueda evaluar de manera rápida y eficiente la posible inversión u oportunidad y decidir sobre la participación de la RFGI-SSPA en la misma.

Flujos de información

Razones para la comunicación de información

Las fundaciones de la RFGI-SSPA están sujetas a obligaciones cuyo cumplimiento requiere necesariamente el acceso a información de la FPS. Del mismo modo, la FPS solicita y requiere información de las diferentes fundaciones y estas han de satisfacer la necesidad de información planteada.

Además, puede darse la situación de que alguna Fundación reciba cualquier requerimiento de información con fines de supervisión cuya contestación exija tener acceso a la información de la FPS y viceversa.

Información a proporcionar

Con el fin de que las diferentes fundaciones que componen la RFGI-SSPA puedan llevar a cabo sus funciones de planificación y control de gestión y dar cumplimiento puntual a sus obligaciones legales y, en su caso, como entidad coordinadora, la FPS deberá facilitar al resto de fundaciones, la información necesaria e imprescindible para que estas puedan cumplir con sus obligaciones legales.

Por su parte, el resto de las fundaciones deberán poner a disposición de la FPS cuanta información sea precisa para que esta pueda cumplir con las obligaciones que le sean exigibles de acuerdo con la normativa o con las exigencias del regulador. Así, las Fundaciones se comprometen a continuar facilitando, de forma diligente, a FPS como coordinadora de la RFGI-SSPA, las informaciones que ésta le solicite y resulten necesarias sobre los servicios del Protocolo, a fin de que FPS pueda:

- a) Cumplir con sus obligaciones legales y fiscales.
- b) Diseñar de forma eficaz las políticas y coordinar las estrategias de la RFGI-SSPA.
- c) Cumplir sus obligaciones contractuales.
- d) Cumplir aquellas otras finalidades que redunden en beneficio e interés común de las Fundaciones de la RFGI-SSPA.

En particular, con carácter meramente ejemplificativo y no limitativo, las Fundaciones deberán suministrarse las informaciones necesarias, en lo que se refiere a la implicación de los servicios reflejados en este Protocolo, a los siguientes efectos:

- a) Para la preparación de las cuentas anuales.
- b) Para el cumplimiento de obligaciones de información con respecto a la Consejería de Salud y Consumo, a otras Consejerías de la Junta de Andalucía (solicitadas a través de la Secretaría General Técnica de la primera) y organismos fiscalizadores.
- c) Para el diseño de las políticas y coordinación del Plan Estratégico o documentos similar de cada una de las Fundaciones, incluyendo funciones de planificación operativa y financiera, así como de control de gestión.

El cumplimiento de estas obligaciones por las diferentes fundaciones se llevará a cabo respetando la normativa que les afectan.

Condiciones relativas al uso de la información proporcionada

En relación con la información a que hace referencia el presente punto de flujos de información:

- a) La información deberá utilizarse única y exclusivamente para los fines para los que ha sido recabada y, cuando proceda, tendrá carácter reservado y quedará sometida a la normativa interna de las Fundaciones, a la legislación sobre secretos empresariales, y a la normativa sobre protección de datos y derechos digitales, en su caso.
- b) Deberán establecerse medidas de seguridad para la custodia, archivo, acceso, reproducción y distribución de la información.
- c) Las Fundaciones arbitrarán los medios necesarios para hacer técnicamente posible los flujos de información estipulados, desarrollando a tal fin cuando ello sea preciso las soluciones y plataformas tecnológicas que se requieran.

Las Fundaciones deberán implementar las medidas necesarias para cumplir con sus compromisos de información de forma diligente, estableciendo para ello los medios que permitan los flujos de información estipulados, respetando en todo caso sus compromisos de confidencialidad y el régimen legal aplicable.

Los compromisos de información únicamente serán exigibles atendiendo en todo momento a la normativa en vigor y en todo caso cuando sea preciso para el cumplimiento de obligaciones regulatorias y legales.

Prestación de servicios entre las Fundaciones

Las Fundaciones de la Red podrán, directa o indirectamente, prestarse toda clase de servicios corporativos, de recursos humanos, técnicos, de ingeniería, de apoyo a la gestión o de cualquier otra índole, de carácter singular o recurrente, que puedan acordar en cada caso para el mejor desarrollo de los servicios recogidos en el Protocolo.

Con carácter general y salvo que concurra alguna circunstancia que lo justifique, los acuerdos en virtud de los cuales las partes concierten la realización o prestación de servicios se documentarán por escrito en uno o varios contratos que detallarán las servicios a realizar, vender o prestar, y las condiciones aplicables a los mismos, que deberán adaptarse necesariamente a lo previsto en este Protocolo y dar cumplimiento a la legislación aplicable en materia de contratación pública (Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP)).

Todos los servicios se realizarán, ofertarán o prestarán por las Fundaciones en condiciones de mercado, y ninguna de las Fundaciones gozará de unas condiciones económicas o de otro tipo más favorables de las que se reconocerían a un tercero en condiciones sustancialmente equivalentes.

Las Fundaciones pondrán de su parte toda la experiencia, know-how, pericia, cuidado y diligencia que se espera de entidades dedicadas a la prestación de servicios de investigación en la salud.

Con sujeción al resto de los términos del Protocolo, las Fundaciones cumplirán con todos los usos y procedimientos que razonablemente requieran y, en general, actuarán de conformidad con las pautas que en todo momento puedan fijar sus órganos de gobierno y administración.

Asimismo, las Fundaciones podrán establecer niveles de calidad para el desarrollo de ciertos servicios cuando, por la índole de sus prestaciones, lo consideren conveniente.

A efectos de que haya un compromiso mutuo, las Fundaciones ejecutarán las actuaciones necesarias para mejorar sus costes y tarifas a través de la creación de sinergias, la puesta en común de servicios, información y necesidades y realización de actuaciones coordinadas de gestión en las tareas de aprovisionamientos y compras.

Principios generales en la prestación de servicios

Las Fundaciones se obligan a que cualquier acuerdo de servicios contemplados en el Protocolo que se acuerde, constará siempre por escrito y a que, sin perjuicio de lo establecido en cada contrato particular, todos los Servicios estarán regidos por los siguientes principios generales:

- a) La transparencia, autonomía, reciprocidad y la realización o prestación de los servicios en condiciones de mercado y respetando el interés de cada una de las Fundaciones relacionadas.
- b) El compromiso de ofrecerse mutuamente las condiciones más favorables que estén ofreciendo para esa operación o servicio en cada momento.
- c) El compromiso de las partes de prestar los servicios con la máxima diligencia y con todos los medios posibles a su alcance.
- d) El compromiso de las partes de mantener confidencialidad y no divulgar información alguna a la que tengan acceso como consecuencia de la prestación de los servicios.

Órganos competentes para la supervisión y gestión

Las Fundaciones acuerdan que el seguimiento de la contratación y la vigilancia y supervisión de la correcta aplicación de servicios, así como del cumplimiento de los principios generales que han de regir su gestión según se establecen en el Protocolo, estará a cargo de la Comisión Paritaria de Seguimiento.

Confidencialidad

Toda la información que cada una de las Fundaciones reciban de la otra en el marco del presente flujo de relaciones y en ejecución de sus respectivos servicios tendrá carácter confidencial y no podrá ser utilizada para fines distintos a los contemplados en el Protocolo, salvo acuerdo en contrario entre las Fundaciones.

Las Fundaciones se obligan a, en relación con la información referida, a custodiarla diligentemente y a no divulgarla a ningún tercero sin consentimiento del resto de Fundaciones, salvo que, para obtener un asesoramiento imprescindible en relación con la ejecución de sus respectivos servicios, cualquiera de las Fundaciones necesite revelar todo o parte de la información obtenida de otras Fundaciones, en el marco de los servicios concertados, a uno o varios asesores externos, ya sean éstos personas físicas o jurídicas. En este caso, la Parte que divulgue la información a asesores externos no sujetos por su estatuto profesional al deber de secreto, hará que éstos asuman el compromiso de confidencialidad previsto en este apartado.

