



III

OTRAS RESOLUCIONES**CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA, INTERIOR Y DIÁLOGO SOCIAL**

RESOLUCIÓN de 27 de diciembre de 2023, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el desarrollo de un Proyecto de gestión de ensayos clínicos y prescripción electrónica asistida en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Badajoz II. (2023064527)

Habiéndose firmado el día 21 de diciembre de 2023, el Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el Desarrollo de un Proyecto de gestión de ensayos clínicos y prescripción electrónica asistida en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Badajoz II, de conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, de conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

RESUELVO:

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del Convenio que figura como anexo de la presente resolución.

Mérida, 27 de diciembre de 2023.

El Secretario General,
DAVID GONZÁLEZ GIL



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DE EXTREMADURA PARA EL DESARROLLO DE UN PROYECTO DE GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA EN EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ II

Mérida, 21 de diciembre de 2023.

REUNIDOS

De una parte, D. Jesús Vilés Piris, ejerciendo la representación legal del Servicio Extremeño de Salud (en adelante SES), en su condición de Director Gerente, en virtud de nombramiento efectuado por Decreto 148/2023, de 2 de agosto, (DOE ordinario n.º 149, de 03 de agosto de 2023), y cuya facultad para la suscripción de Convenios viene expresamente reconocida en el artículo 4.d del Anexo I del Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud.

De la otra parte, D. José Luis González Sánchez, actuando en calidad de Director Gerente de la Fundación para la formación e Investigación de los profesionales de la salud de Extremadura (FUNDESALUD), con CIF G-06427728, con domicilio en calle Pío Baroja, 10, 06800 Mérida (Badajoz), nombrado por acuerdo del Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura de fecha 24 de Octubre de 2023, según escritura pública de fecha 6 de Noviembre de 2023, otorgada ante el Notario de Mérida D. Gonzalo Fernández Pugnaire, incorporada a su protocolo con el número 1549.

Ambas partes intervienen en ejercicio de las facultades que les otorgan sus cargos y, reconociéndose mutuamente capacidad, competencia y legitimación para la suscripción del presente convenio.

EXPONEN

I. El SES es un Organismo Autónomo de carácter administrativo creado por la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura con el fin de ejercer las competencias de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios que le encomiende la Administración de la Comunidad Autónoma. Cuenta con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar, gozando de autonomía para la gestión de sus recursos y patrimonio a fin de conseguir el cumplimiento de los fines que motivaron su creación y que se concretan en el ejercicio y gestión en nuestra región de las competencias relacionadas con el campo de la salud.



Entre sus funciones se encuentra la planificación, organización, dirección, gestión y control de los centros y servicios sanitarios adscritos al mismo y que operen bajo su dependencia orgánica y funcional. Se encarga de la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que tenga asignados para el desarrollo de las funciones que tiene encomendadas. El SES igualmente, promociona e impulsa la actividad investigadora consciente de la importancia y el beneficio que aportan los avances en materia sanitaria a la prestación del servicio cuya competencia ostenta, fomentando la actividad investigadora en los equipos de profesionales que, en ese concreto nivel asistencial, desarrollen proyectos de investigación de calidad sobre los resultados en salud de la práctica clínica habitual y, cuyas conclusiones puedan ser transferidas al resto de los profesionales del sistema.

II. FUNDESALUD es una fundación perteneciente al sector público y regida por derecho privado, nacida en el seno de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Junta Extremadura. Su constitución fue autorizada por Decreto 62/2004, de 20 de abril, y formalizada por medio de escritura pública otorgada ante el Notario de Mérida D. Rafael Soriano Montalvo, incorporada a su protocolo con el número 1.381. La fundación está debidamente inscrita en el Registro de Fundaciones dependiente del Ministerio de Educación y Ciencia y se encuentra sujeta a las disposiciones 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.

Es la entidad creada por la Consejería de Salud para llevar a cabo su labor en materia de promoción, gestión y desarrollo de proyectos de investigación en el ámbito sanitario, contemplando entre sus fines estratégicos, "el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la salud y afines, que tengan carácter nacional o internacional" y recogiendo entre sus actividades propias, reconocidas en el artículo 6 de sus Estatutos, la organización, gestión y control de proyectos de I+D+i y/o carácter asistencial, dirigidos a la mejora de la salud de los ciudadanos, la satisfacción de los profesionales y el fortalecimiento de las instituciones, la instrumentación y desarrollo de programas de actividades docentes para los profesionales de la salud, en cooperación con la Escuela de Estudios de Ciencias de la Salud de Extremadura, y cualquier otro Organismo o Entidad, nacional o extranjera, cuyos objetivos sean afines en esta materia; el apoyo y fortalecimiento de las estructuras de I+D+i, de la región de Extremadura, a través del fomento de los recursos materiales y humanos, de las inversiones en infraestructuras y la consolidación de la red de agentes actores tanto nacionales como internacionales; el fomento de las estrategias de calidad en los servicios de salud a través del desarrollo de proyectos, programas, y cualquier tipo de intervención encaminada a mejorar la capacitación y la investigación de los profesionales de la salud en esta materia.

Igualmente, promociona la participación de los profesionales de la salud de Extremadura en programas y proyectos de I+D+i, foros, seminarios, congresos, consorcios o cualquier otro

tipo de acciones nacionales e internacionales, que redunden en la mejora de los sistemas de gestión clínica, en la calidad de los servicios de salud y en las condiciones de vida de los ciudadanos, y en especial de la salud.

- III. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantía de Calidad y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios (LGURMPS) establece que el farmacéutico es el responsable de la gestión de los medicamentos en investigación y las normas de buena práctica indican que es imprescindible la trazabilidad de los mismos.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, establece que uno de los miembros de los Comités de Ética de Investigación Médica (CEIm) deberá ser un Farmacéutico de Hospital. Las tareas de este no se limitan a actuar como experto en medicamentos, sino que debe intervenir en la evaluación y el seguimiento del ensayo, por lo que debe tener conocimientos de metodología del ensayo clínico y de ética de la investigación.

Por ello, cada vez es más necesaria la figura del farmacéutico que se responsabiliza de la gestión de las muestras de medicamentos en ensayo clínico, bien como trabajo exclusivo, bien como parte de su jornada diaria. Esta figura puede coincidir o no con la del farmacéutico miembro del CEIm.

- IV. Tal como se indica en el VI Plan Regional de Investigación en las actuaciones de fomento de la I+D+i en el ámbito de la Salud, la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FundeSalud) liderará y apoyará proyectos de investigación en salud, de las diferentes convocatorias de acciones estratégicas en salud españolas. Específicamente con el Instituto de Salud Carlos III, la Plataforma de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos SCREEN que tiene como objetivo la promoción de Ensayos e Investigación Clínica independiente. Por otro lado, también se indica, en el apartado Gestión de Estudios Clínicos y Fomento I+D+i en el SES, que FundeSalud coordinará la gestión de Estudios y Ensayos Clínicos en nuestra Comunidad Autónoma, con financiación de fondos privados, para reinvertirlos en el fomento de la I+D+i por compensaciones en el uso de las instalaciones sanitarias.

Su objeto es impulsar las relaciones entre el Promotor, el investigador principal y el Servicio Extremeño de Salud para la suscripción de los contratos de realización en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y estudios observacionales. Asimismo, participa en la suscripción de los contratos asumiendo la gestión económica y administrativa de los fondos destinados a estos estudios. Por otra parte, también se promoverá como actuación el fomento de la I+D+i en el SES. La financiación provendrá de los fondos procedentes de compensaciones por el uso de instalaciones sanitarias en ensayos clínicos, pudiendo incorporarse partidas adicionales de entidades públicas y privadas.

La investigación clínica con medicamentos a través de Ensayos Clínicos, incide directamente en varias de las líneas prioritarias:

- Permite que se puedan llevar a cabo ensayos clínicos independientes.
- Posibilitan que se continúen llevando a cabo estudios en el área de Oncología.
- Se están llevando a cabo ensayos clínicos en patologías de con necesidades terapéuticas que precisan del estudio de nuevas moléculas a través de ensayos clínicos, en los Servicios de Nefrología, Neurología y Digestivo y, pendientes de Oftalmología y Medicina Interna.
- Se pretende iniciar el pilotaje de Prescripción Electrónica Asistida con Ayudas Inteligentes a la Prescripción (CPOE, siglas en inglés), entre otros servicios/unidades, en el Área de Ensayos Clínicos, ya que éstos se relacionan con diferentes ámbitos (hospitalización, pacientes externos y ambulantes (hospital de día) por lo que tiene relación directa con los Programas de Prescripción Personalizada.
- Muchos de los estudios o ensayos clínicos intentan medir la toxicidad (reacciones adversas) asociadas con el uso de los fármacos en investigación.
- Por supuesto, cuando se está haciendo investigación con ensayos clínicos con medicamentos, siempre se está investigando directamente sobre fármacos, intentando medir la respuesta de los mismos y los resultados en salud.

Por otro lado, en la Estrategia RIS3 de Extremadura, la Salud es uno de los cinco ejes que configuran la Estrategia de Especialización Inteligente, con la que se pretende que la actividad de las empresas, los emprendedores y autónomos sea reconocida internacionalmente. Según se indica en ella, se creó la "Red de Investigación Clínica de Extremadura (RICEX)", con el objetivo de plantear una estrategia que aglutine las capacidades de investigación en esta área, siendo necesario que esta Red quede correctamente integrada en el SECTI.

El VI Programa Regional de Investigación reconoce las siguientes prioridades en Salud:

- Investigación preclínica y fundamento biológico de las enfermedades (biotecnología aplicada a biomateriales, biomarcadores, anticuerpos, células madre y modelización animal).
- Investigación clínica y terapéutica (en las diferentes especialidades médico - quirúrgicas).
- Gestión eficiente de los servicios sanitarios.



Por todo lo expuesto la investigación con ensayos clínicos tiene relación directa con varias de ellas: investigación preclínica e investigación clínica. Poder realizar estudios clínicos con pacientes también puede tener consecuencias, siempre que se realice de forma adecuada, en la gestión eficiente de los servicios sanitarios (ver coste evitado como consecuencia de utilizar ensayos clínicos).

- V. El Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz, antiguo integrante de un Centro que forma parte del Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (CAIBER), es uno de los 12 centros de nuestro país que pueden realizar ensayos en Fase I, conformando parte de la Red SCReN.

En este sentido, es fundamental poder seguir realizando investigación de alto nivel con medicamentos. Así, en el Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz (CHUB) se realizan estudios en Fase I, II, III y IV. Como hecho destacable, el Área de Salud de Badajoz estaba dentro de la Red CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red) del Instituto de Salud Carlos III, hasta que fue derogada. Actualmente, es uno de los 12 centros de nuestro país que pueden realizar ensayos en Fase I, conformando la Red SCReN

Además, pertenece a un Área de Salud que apuesta decididamente por la investigación, ha incrementado notablemente su actividad en el Área de Ensayos Clínicos en los últimos 2-3 años. De esta forma, ha pasado de tener una media de 4 estudios (antes de la incorporación de un Técnico de Proyecto en esta área) a 48 con los que cuenta en la actualidad (hasta octubre de 2023), algunos de ellos en Fase I, con lo que esto conlleva en cuanto a carga asistencial.

En virtud de lo expuesto y, a fin de promover el desarrollo de la investigación en materia sanitaria dentro de la región, así como la formación y cualificación de los profesionales integrados en el sector, ambas partes, acuerdan la celebración del presente CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DE EXTREMADURA PARA EL DESARROLLO DE UN PROYECTO DE GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA EN EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ II que se va regir de conformidad con lo establecido en las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto.

El objeto del presente convenio es establecer la colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y FUNDESALUD para el desarrollo de un proyecto de gestión de ensayos clínicos y prescripción electrónica asistida en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Badajoz.

La descripción de dicho proyecto y la memoria económica del mismo se encuentra en el anexo I de este convenio.

Dicho proyecto será llevado a cabo por la Dra. Raquel Medina Comas, farmacéutica del Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUB y que esencialmente tiene como finalidad la intensificación del 100% de la jornada para poder llevar a cabo el desarrollo de los estudios objeto del convenio.

Segunda. Obligaciones de las partes.

En el desarrollo de la colaboración que se establece por el presente Convenio, ambas partes asumen las siguientes obligaciones:

1. Obligaciones del SES:

- Poner a disposición del Proyecto a la Dra. Raquel Medina Comas cuya participación es imprescindible, dada su especialidad y cualificación en la materia, liberándole del 100 % de la jornada de trabajo diaria, a excepción de las guardias de atención continuada que correspondan, a fin de que durante ese periodo pueda dedicarse a la ejecución y desarrollo del Proyecto que motiva la suscripción del presente convenio.
- Poner a disposición de la investigadora, así como de su equipo aquellas instalaciones y medios materiales necesarios para la realización del Proyecto.
- Destinar el importe de la transferencia recibida y que asciende a 68.002,57 euros a la contratación de un Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria, con el fin de garantizar la cobertura de la labor asistencial que desarrolla en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Badajoz la Dra. Raquel Medina Comas, durante el periodo en que ésta se encuentre dedicada al desarrollo del Proyecto de investigación del presente convenio, de forma tal que el servicio no se vea afectado por la intensificación de la investigadora mediante la contratación del personal necesario para ello.
- Remitir a FundeSalud copia del contrato celebrado entre el SES y el especialista, en un plazo máximo de un mes desde la formalización del mismo, con el siguiente contenido mínimo:
 - *Duración del contrato.
 - *Tipo de jornada (completa o parcial).
 - *Retribución.



- Cumplir las normas reguladoras del proyecto.

2. Obligaciones de FUNDESALUD:

- Aportar al SES los fondos en la cuantía de 68.002,57 euros en la forma prevista en la cláusula siguiente para que éste los destine al desarrollo del proyecto.
- Remitir información periódica al SES acerca de la consecución de objetivos perseguidos y avances logrados en el proyecto, así como facilitar toda la documentación solicitada por este con el fin de supervisar el proyecto.
- Velar por el cumplimiento de las normas reguladoras aplicables al Proyecto.

Tercera. Fondos del Proyecto.

La cuantía económica destinada para el desarrollo del Proyecto descrito en este convenio será aportada en su totalidad por FundeSalud, ascendiendo a 68.002,57 euros, que se abonarán al SES en dos pagos: el primero de ellos a los 30 días de la firma del Convenio y el segundo a los 6 meses de su firma, previa presentación del contrato celebrado entre el SES y el especialista (cuenta ES6920854511990331958586 de la entidad Ibercaja.)

Anualidad	Importe
2024	68.002,57 €.

Cuarta. Información sobre el avance, estado y resultados del Proyecto.

El SES se compromete a remitir a FUNDESALUD a fecha de finalización del proyecto certificación y documentación acreditativa -certificación del coste de personal y nóminas-, pormenorizada y detallada de los gastos y pagos realizados con cargo a los fondos del proyecto, así como Memoria de las actuaciones realizadas en el marco del proyecto.

FUNDESALUD se compromete a informar de los avances y cumplimiento de objetivos del Proyecto al SES a fin de que el Organismo esté en cada momento al corriente de la evolución del Proyecto.

Quinta. Eficacia del Convenio y periodo de vigencia.

El presente Convenio entrará en vigor el 1 de enero de 2024 y expirará el 31 de diciembre de 2024 salvo que antes de la expiración del plazo de vigencia los firmantes del convenio acuerden unánimemente su prórroga por un período de hasta cuatro años adicionales, que estará supeditada a la disposición de fondos asociados al Proyecto.

Sexta. Resultados del Proyecto de Investigación.

La propiedad de los resultados obtenidos en el desarrollo de esta colaboración corresponderá al Servicio Extremeño de Salud y a FUNDESALUD.

En su caso, la propiedad intelectual de los conocimientos adquiridos en el desarrollo de esta colaboración será compartida por el Servicio Extremeño de Salud y FUNDESALUD.

Séptima. Supervisión del cumplimiento del objeto del Convenio.

A los efectos de controlar el cumplimiento de las disposiciones del presente Convenio, ambas partes pactan la creación de una Comisión mixta de seguimiento constituida por dos integrantes de cada una de las instituciones signatarias que velará por el correcto desarrollo y cumplimiento del Convenio.

Esta comisión tendrá como funciones, entre otras:

- Velar por las actuaciones realizadas en el marco del Convenio.
- Resolver conflictos e incidencias que surjan en aplicación del Convenio.
- Proponer las modificaciones que se estimen oportunas para la mejora del mismo.

La citada Comisión se reunirá de forma ordinaria cada tres meses a fin de evaluar el cumplimiento del Convenio y la evolución del Proyecto emprendido. Así mismo se podrá reunir de forma extraordinaria a petición de cualquiera de sus miembros convocada con 7 días de antelación.

Las reuniones podrán llevarse a cabo de forma presencial o por medio de sistemas remotos que garanticen en cualquier caso la unidad de acto.

Octava. Modificación del Convenio.

Cualquier modificación del Convenio que se realice con posterioridad a la suscripción del mismo requerirá acuerdo de ambas partes y deberá documentarse por escrito por medio de una acta que se incorpore al mismo.

Novena. Causas de extinción y resolución del Convenio.

El Convenio se extinguirá bien por la finalización del Proyecto de investigación o una vez transcurrido el plazo establecido en la cláusula quinta sin necesidad de preaviso por cualquiera de las partes, salvo que se acuerde su prórroga.

Son causas de resolución del presente Convenio:

- El transcurso del plazo de vigencia sin que se haya acordado su prórroga.
- El mutuo acuerdo de las partes formalizado por escrito.
- El incumplimiento por cualquiera de las partes de alguna de las obligaciones que asumen en virtud del presente Convenio, previa denuncia que habrá de comunicarse por escrito a la parte incumplidora, con un plazo de preaviso de un mes.
- Decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- Imposibilidad sobrevenida que impida la prosecución de las actividades objeto del convenio.
- Cualquier otra causa prevista en la legislación vigente.

Para la terminación de las actuaciones en curso y demás efectos de la extinción del convenio por causa distinta a su cumplimiento, se estará a lo establecido en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Décima. Responsabilidades derivadas del convenio.

Los contratos celebrados por cada una de las Partes firmantes del convenio con terceros en ejecución de las actuaciones objeto de este convenio serán de su exclusiva responsabilidad, efectuándose a su riesgo y ventura.

Este convenio no supone asociación alguna o dependencia entre las partes firmantes, que actuarán de forma independiente y autónoma, siendo obligación específica y exclusiva de cada parte cumplir con cuantas obligaciones legales le correspondan en desarrollo de su actividad de acuerdo con la normativa que les resulte de aplicación, en particular en lo que hace referencia al personal dependiente de las mismas y puesto a disposición para la ejecución de las obligaciones asumidas por cada una de ellas, que no tendrá relación laboral alguna con la otra Parte interviniente.

Undécima. Confidencialidad.

Ambas partes se comprometen a velar por la confidencialidad de los datos a los que tengan acceso o puedan conocer como consecuencia de la suscripción del presente Convenio, comprometiéndose a no hacer un uso de los mismos fuera de los fines contemplados en el presente instrumento, sujetándose a las disposiciones de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantías de los derechos digitales, así como



a lo dispuesto en 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

Esta obligación subsistirá incluso una vez finalizados los trabajos objetos del presente convenio.

Duodécima. Régimen jurídico.

El presente convenio de colaboración, tiene carácter administrativo y se suscribe al amparo de los artículos 47 a 53 de la Ley 40/2015, de 30 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando excluido de la aplicación de la 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, conforme a lo establecido en el artículo 6 de dicha norma, siéndole de aplicación en defecto de normas específicas, los principios del citado texto legal, para resolver las dudas o lagunas que pudieran producirse.

Cualesquiera cuestiones que se susciten en cuanto a la aplicación, interpretación y efectos del presente convenio que pudieran surgir en la aplicación de su contenido serán resueltas por la Comisión de Seguimiento y, si ello no fuera posible, las cuestiones litigiosas serán resueltas de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Y en prueba de conformidad con todo lo establecido en el presente Convenio, ambas partes lo firman por duplicado en el lugar y fecha indicados en su encabezamiento.

Director Gerente del SES,
D. JESÚS VILÉS PIRIS

Director Gerente de FundeSalud,
D. JOSÉ LUIS GONZÁLEZ SÁNCHEZ

