



Junta de Andalucía

## CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SAS Y FISEVI PARA EL APOYO A LAS INFRAESTRUCTURAS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA, A TRAVÉS DE LA ADQUISICIÓN UN EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA MRI PARA SU INSTALACIÓN EN EL CENTRO ASÍ COMO LA OBRA DE ADECUACIÓN DEL ESPACIO PARA DICHA INSTALACIÓN

Sevilla, a fecha de la firma digital

### REUNIDOS

De una parte, D. Miguel Ángel Guzmán Ruíz, en calidad de Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, nombrado por el Decreto 595/2019, de 19 de noviembre, (BOJA núm.226, de 22 de noviembre de 2019), cuya representación ostenta de conformidad con el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y en ejercicio de las funciones que le atribuye el artículo 12.1.g) del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud.

De otra parte, el Sr. D. José Cañón Campos en nombre y representación de la FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA, inscrita en el Registro de Fundaciones de Andalucía Sección Primera F "Docentes, Científicas y Desarrollo" con el nº SE/621, >, domiciliada en en Sevilla, en la sede del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n (C.P. 41013), con CIF G-41918830, en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de las atribuciones que tiene conferidas mediante escritura pública de poder otorgada ante el Notario de Sevilla Montserrat Álvarez Sánchez, con fecha 4 de agosto de 2016 bajo el número 629 de su protocolo.

Ambas partes se reconocen capacidad legal suficiente para suscribir el presente Convenio de Colaboración, a cuyo fin

### EXPONEN

- I. Que el Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS), es un agencia administrativa adscrita a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, cuyas competencias y funciones vienen reguladas por la Ley 2/1998, de 15 junio, de Salud de Andalucía, así como por los preceptos que todavía se mantienen en vigor de la Ley 8/1986, de 6 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud.

Los Centros del SAS, viene desarrollando una intensa actividad investigadora, en estrecha coordinación con las Universidades andaluzas y dentro del marco establecido por el Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía. El compromiso de fomentar la actividad investigadora

- II. Que la FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (en lo sucesivo FISEVI) es una organización constituida sin ánimo



de lucro, perteneciente al sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía conforme al artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

FISEVI es una de las Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) que en febrero de 2012 suscribieron un convenio de colaboración con el SAS, actualizado en junio de 2020, el cual tiene por objeto el establecimiento de las condiciones generales y las bases necesarias por las que se regirán las relaciones entre el SAS y las Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, con el fin de contribuir al desarrollo y la mejora de la I+D+i en el ámbito del SAS, a través de la optimización de las actividades de gestión y apoyo de la investigación en los centros y organismos del SSPA dependientes de aquél.

Entre las aportaciones de las Fundaciones Gestoras del SSPA y, por tanto, de FISEVI, se encuentran los servicios de gestión y apoyo a la investigación incluidos en la Cartera de Servicios en red detallada en Anexo I del citado convenio de 2020.

- III. El Hospital Universitario Virgen Macarena es un complejo sanitario de tercer nivel. Como Hospital de Referencia Regional abarca una población de referencia aprox 500.000 habitantes. Su actividad asistencial se organiza en 37 Unidades de Gestión Clínica con más de 5.000 profesionales en plantilla.

La mayoría de los servicios médicos del hospital cuenta con un equipo multidisciplinar de profesionales dedicados a la investigación clínica: investigadores que lideran o forman parte del equipo investigador, coordinadores de estudios, gestores de datos y personal de enfermería que llevan a cabo las labores propias de los estudios desde el pre-screening hasta el follow up de los pacientes.

La investigación clínica en el Hospital Universitario Virgen Macarena se ha visto incrementada exponencialmente, suponiendo hasta un 13% de aumento de número de ensayos respecto a las anualidades anteriores. Del mismo modo, dichos Ensayos cuentan con Protocolos más complejos que requieren de pruebas diagnósticas adicionales, entre las que se incluyen las resonancias magnéticas.

- IV. Que la 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 posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y de investigaciones clínicas con productos sanitarios en el sistema sanitario público de Andalucía establece en su modelo de contrato donde se procede a la realización de un desglose económico por paciente reclutado en Estudio Clínico, del cual un 30% de cada sujeto reclutado se considera coste indirecto del Centro que se pone a disposición del mismo y se



establece que “La cantidad resultante se empleará en actividades de apoyo a la investigación, desarrollo e innovación del Centro, preferentemente en soporte a la investigación clínica.”

Dichos fondos se gestionan a través de FISEVI, poniéndolos a disposición del centro para los fines indicados, considerándose prioritaria esta adquisición para el correcto funcionamiento de la actividad investigadora del Centro.

- V. Que, los profesionales del Servicio Andaluz de Salud, junto a su prioritaria labor asistencial, desarrollan una ingente actividad investigadora que encuentra amparo tanto en los arts. 54 y 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía como en el art. 78.4 de la Ley de Salud de Andalucía, y dentro del marco establecido por el IV Plan Andaluz de Salud. En este sentido, el compromiso de fomentar la actividad investigadora y la innovación está expresamente recogido en los diferentes Contratos Programa suscritos anualmente entre la Consejería de Salud y Familias y el Servicio Andaluz de Salud.

Del mismo modo la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, señala en su art. 83 que las actividades de investigación han de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo, debiendo fomentarse igualmente la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. Asimismo, conforme al art. 85, en el ámbito de los respectivos servicios de salud se arbitrarán medidas que favorezcan la actividad asistencial e investigadora de sus profesionales.

Es por todo ello que las partes, en la representación que ostentan, en atención a sus objetivos y en el ejercicio de sus obligaciones, acuerdan formalizar el presente Convenio, con arreglo a las siguientes

## **ESTIPULACIONES**

### **PRIMERA.- OBJETO**

Constituye el objeto del Convenio regular las condiciones de colaboración entre el SAS y FISEVI para el apoyo a las infraestructuras de investigación del Hospital Universitario Virgen Macarena, a través de la adquisición de un equipo de resonancia magnética MRI .en adelante MRI- para su instalación en el Centro así como la obra de adecuación del espacio para dicha instalación

### **SEGUNDA.- COMPROMISOS DE LAS PARTES**

Las partes se comprometen a realizar cuantas actuaciones contribuyan al buen fin del presente Convenio y, en concreto:



1. FISEVI se compromete a realizar todas las actuaciones para la adquisición y correcta instalación y puesta en marcha del equipo MRI en el Servicio de Radiodiagnóstico del Centro. Dicho compromiso se materializa en las siguientes actuaciones:
  - Adquisición del equipamiento, Resonancia magnética de alto campo ,superior a 1 T ,que sea lo más abierta posible, con los requisitos técnicos establecidos por el Centro, debiendo contener los siguientes requisitos mínimos:
    - Incluyendo: los elementos necesarios para su instalación: Jaula de Faraday, enfriadora...
    - Consola de trabajo
    - Elementos necesarios para realizar exámenes en obesos , pediatría,
    - Elementos necesarios para proporcionar el mayor confort durante los exámenes
    - Posibilidad de ampliación para hacer intervencionismo
  - Adecuación del espacio donde se procederá a la instalación del equipo MRI, de conformidad con las indicaciones técnicas y de bioseguridad establecidas por el Centro.
  - Mantenimiento del equipo tras la finalización del plazo de garantía hasta un máximo de 5 años (3 años adicionales)
2. El SAS, por su parte se compromete, a través del personal del Centro, a la realización de las pruebas diagnósticas necesarias de los sujetos incluidos en de los Ensayos Clínicos llevados a cabo en el Centro, gestionados por FISEVI.

Del mismo modo el SAS procede a la cesión del espacio preciso para la instalación del equipo MRI, situado en la Planta Baja, Hospital San Lázaro, Unidad de Gestión Clínica de Radiodiagnóstico con una superficie construida de 90 m<sup>2</sup>

### **TERCERA.- COMPROMISOS ECONÓMICOS**

1. FISEVI declara que para la realización de las obligaciones económica indicadas en la estipulación anterior cuenta con una financiación de DOS MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL EUROS (2.299.000,00.-€) de conformidad con el siguiente desglose:
  - Adquisición de equipamiento: 1.530.650,00.-€
  - Adecuación de espacios: 586.850,00.-€
  - Mantenimiento adicional del equipo: 181.500,00.-€
2. La ejecución del mismo no supone la asunción de compromisos económicos para el Servicio Andaluz de Salud



#### **CUARTA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO**

1. Se creará una Comisión de Seguimiento paritaria con el fin de velar por el buen cumplimiento de la colaboración pactada en este Convenio e interpretar los términos del mismo que pudieran requerirlo.
2. Dicha Comisión de Seguimiento estará compuesta por dos miembros designados por la Dirección Gerencia del SAS y dos miembros designados por la Dirección Gerencia de FISEVI.
3. Corresponderán a dicha Comisión las siguientes funciones:
  - a. Seguimiento de actividades desarrolladas de investigación.
  - b. Resolver las dudas de interpretación y las discrepancias que pudieran surgir durante la ejecución de las actividades desarrolladas por las partes.
  - c. La coordinación de las actuaciones a desarrollar para el cumplimiento de lo establecido en el presente Convenio.
  - d. Las restantes funciones que les fuera atribuida de conformidad con la normativa vigente.
4. La Comisión de Seguimiento se reunirá, con carácter ordinario una vez al año y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de cinco días.
5. Cuando no sea posible que se reúna la Comisión, las decisiones podrán ser adoptadas, mediante alguna de las fórmulas siguientes:
  - o *En reuniones vía teleconferencia o videoconferencia.*
  - o *Por acuerdo alcanzado por sus miembros, debiendo existir, en dicho caso, mayoría de votos en el sentido correspondiente.*
6. A las reuniones de la Comisión de Seguimiento podrá ser convocada cualquier persona que se considere oportuno por las partes, participando en las mismas con voz pero sin voto.

#### **QUINTA.- VIGENCIA**

El presente Convenio tendrá efectos desde el día de su firma y permanecerá vigente por un plazo de cuatro años (4) años.

En cualquier momento antes de la finalización de dicho plazo, los firmantes podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de un año (1) año adicional.

#### **SEXTA.- MODIFICACIONES**

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Convenio habrá de realizarse por escrito, y previo acuerdo inánime de las partes, formalizado en Adenda a este Convenio.



La anulación o modificación de una o varias cláusulas no alterará la validez del resto del Convenio, salvo que sean de tal importancia que sin ellas no se hubiese suscrito el mismo.

#### **SÉPTIMA.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN**

El presente convenio quedará resuelto por alguna de las siguientes causas:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El mutuo acuerdo de las partes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes. En tal caso, la otra parte notificará a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en el plazo de 1 mes, con las obligaciones o compromisos que se consideren incumplidos. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la incumplidora la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. Conforme al art. 51 de la Ley, la resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización por los perjuicios causados si así se hubiera previsto.
- d) Por decisión judicial declaratoria de nulidad del convenio.

#### **OCTAVA.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

En la ejecución del convenio, las partes, y en particular los profesionales del Servicio Andaluz de Salud, deberán respetar la normativa vigente en materia de protección de datos, incluido el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, sobre la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de dichos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

#### **NOVENA.- DERECHOS DE RESULTADOS SOBRE LA INVESTIGACIÓN**

Los derechos y resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación llevadas a cabo por los profesionales del Servicio Andaluz de Salud en el aparato MRI adquirido e instalado por FISEVI en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Virgen Macarena de Sevilla, pertenecerán como invenciones laborales al Servicio Andaluz de Salud y su gestión y transferencia se sujetarán a lo dispuesto en el Decreto 16/2012, de 7 de febrero.

#### **DÉCIMA.- JURISDICCIÓN**

Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del presente Convenio que no puedan ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento contemplada en el mismo, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.



#### **UNDÉCIMA.- NATURALEZA Y RÉGIMEN JURÍDICO**

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, quedando fuera del ámbito de aplicación 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, de conformidad con su artículo 6.1, sin perjuicio de que sus principios resulten aplicables para la resolución de las dudas o lagunas que pudieran plantearse en la aplicación del convenio, por lo que el régimen jurídico aplicable a este convenio es el establecido en los artículos 4 7 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En prueba de conformidad, así como para la debida constancia de lo acordado, ambas partes suscriben el presente Convenio, en la fecha y lugar indicados en el encabezamiento, rubricando cada una de las páginas de las que consta. En caso de firma digital, en las fechas indicadas en éstas y en sus respectivas sedes sociales.

**Por el SAS**

**Por FISEVI**

D. Miguel Ángel Guzmán Ruiz

D. José Cañón Campos