



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO, EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA, PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN SANITARIA DE LA REGIÓN DE MURCIA

En Murcia, a 28 de diciembre de 2010

REUNIDOS

De una parte, la Excm. D^a M^a Ángeles Palacios Sánchez. Consejera de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, actuando en nombre y representación de la citada Consejería, en virtud del Decreto de Presidencia 30/2007 de 2 de julio.

De otra, el Ilmo. D. José Antonio Alarcón González, Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, actuando en nombre y representación del citado Organismo, y expresamente autorizado para hacerlo en virtud del Acuerdo de Consejo de Administración de fecha 9 de noviembre de 2010.

y de otra parte, D. Juan Pedro Serna Mármol, Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (en adelante Fundación), actuando en nombre y representación de dicha entidad, expresamente facultado para este acto en virtud del acuerdo de Patronato de fecha 5 de diciembre de 2008.

Todas las partes se reconocen capacidad suficiente para la firma de este documento y obligarse de acuerdo con el mismo y

EXPONEN

Primero.- Que el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, especialmente en materias de interés para la Región de Murcia, según se establece en el art. 10.1 apartado 15. Asimismo, la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, contempla, en su artículo 18.15, entre las actuaciones que desarrollarán las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los órganos competentes en cada caso, el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud. Además, la Ley



16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su exposición de motivos, el principio de que la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos.

Por consiguiente, las Administraciones Públicas están apoyando decisivamente la investigación, configurando estructuras de investigación abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las Universidades y de los propios centros sanitarios, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos.

Segundo.- Que en la Ley 4/1994, de 26 de Julio, de Salud de la Región de Murcia, se dispensa un tratamiento específico a la investigación en el ámbito sanitario, encomendando a la Administración Regional, conforme a su art. 38, el fomento de la misma con la finalidad de conseguir una mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios, y disponiendo que aquella establecerá Convenios y Conciertos con las instituciones sanitarias, culturales y científicas, así como con fundaciones y asociaciones sin ánimo de lucro que desarrollen programas en este campo, con el fin de fomentar la investigación en salud y la optimización de aprovechamiento de la capacidad de las estructuras asistenciales y educativas.

A tal efecto, por una parte, la Ley de Salud configura al Servicio Murciano de Salud como el ente responsable de la gestión y prestación de la asistencia sanitaria en Murcia, teniendo como fines la ejecución de las competencias de administración de la Comunidad Autónoma.

Por otra parte, y de acuerdo con lo dispuesto en el art. 5 del Decreto 327/2008, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Sanidad y Consumo, compete a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación la promoción y coordinación de las actividades relacionadas con la investigación sanitaria.

Tercero.- Que en fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región, siendo su fin fundacional la gestión y fomento de actividades de formación de los profesionales relacionados con el mundo de la salud, tanto en el área de las Ciencias de la Salud como en el Sector de la administración y gestión sanitaria, así como en la promoción y desarrollo de programas de investigación aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud.

De acuerdo con estos fines, la Fundación desarrollará y promoverá, en materia de investigación, entre otras, las siguientes actividades: la promoción y coordinación del desarrollo de programas de investigación científica aplicada a la



biomedicina y a las ciencias de la salud; facilitar la investigación y la formación del personal investigador, en colaboración con la Universidad y con aquellas otras instituciones, tanto públicas como privadas, que dirigen sus actividades a este campo; promover la utilización óptima de los recursos puestos al servicio de la investigación, asegurando su eficacia, eficiencia y calidad como elemento característico del sistema sanitario público y la de facilitar la financiación y gestión de los procesos de investigación.

Cuarto.- Por otra parte, con fecha 29 de junio de 2.006 la Fundación suscribió un Convenio Marco de Colaboración con el Servicio Murciano de Salud en todas aquellas actividades relacionadas con la organización, el desarrollo y la gestión de la investigación sanitaria y la formación del personal sanitario y no sanitario. En el ámbito de la investigación, el Convenio Marco tuvo su desarrollo adicional y complementario mediante la firma, con fecha 10 de julio de 2.007, de un acuerdo de encomienda de gestión, de la Consejería de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud a la Fundación, para la realización de actividades materiales, técnicas o de servicios relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Para el desarrollo de la citada Encomienda, se elaboró la instrucción 2/2008, que establecía el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.

Quinto.- Que no obstante lo anterior, las partes implicadas consideran imprescindible establecer un nuevo marco de actuación que permita regular las condiciones de colaboración ante los nuevos retos que se presentan en relación a la investigación sanitaria de la Región de Murcia con el objeto de promoverla y optimizar su desarrollo como factor crítico de generación de conocimiento, contribución a una economía basada en nuevos modelos productivos del mismo y prestación de unos servicios sanitarios excelentes.

Sexto.- Que las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente convenio, que se regirá por las siguientes

CLAUSULAS

PRIMERA.- Objeto.

El objeto de este convenio es el establecimiento de las condiciones por las que se regirán las relaciones entre las partes, en todas aquellas actividades relacionadas con el desarrollo y gestión de la investigación sanitaria de la Región de Murcia.



SEGUNDA.- Compromisos de las partes.-

- Por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo.-

1. -Liderar, diseñar, supervisar y sancionar la política de investigación sanitaria y planificación estratégica.
2. -Favorecer las condiciones necesarias para el buen desarrollo del presente Convenio, ejerciendo asimismo las funciones de control, inspección y seguimiento de ensayos clínicos y estudios observacionales y post-autorización, así como la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica, Comités de Ética de la Investigación y la verificación de las buenas prácticas clínicas de investigación con medicamentos y con seres humanos.

- Por parte del Servicio Murciano de Salud.-

1. Participar en la política de investigación sanitaria y planificación estratégica.

2. Habilitar los cauces convenientes de colaboración para que la Fundación pueda desarrollar sus funciones en materia de investigación, autorizando la utilización de la red de centros sanitarios, siempre con estricto cumplimiento de las reglas de régimen interno y de organización de cada servicio y, muy especialmente, las relativas a la confidencialidad, protección de datos y bioética.

3. Aportar los medios materiales y humanos que resulten necesarios para el desarrollo de cada una de las actividades investigadoras que se autoricen por los cauces determinados para ello en cada caso, todo ello sin perjuicio a resarcirse económicamente por los gastos incurridos.

En cualquier caso, la Consejería de Sanidad y Consumo y el Servicio Murciano de Salud se comprometen a adoptar las medidas oportunas en orden a destinar los recursos necesarios para el desarrollo y ejecución de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica citada.

Igualmente, cuando ello sea posible, mediante la obtención de fondos o recursos de terceros, éstos podrán emplearse bien en compensar los gastos incurridos que se determinen bien en reinvertir en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.



Con carácter general, el personal propio de ambas instituciones que realice actividades de investigación sanitaria tendrá el carácter funcional de “investigador asociado” a la Fundación, con el adecuado registro como tal, a los efectos de promover y realizar, junto con el personal propio de la Fundación según corresponda, cada una de las actividades investigadoras que se autoricen, promuevan y desarrollen, sin que ello genere derecho a remuneración adicional, salvo resolución de compatibilidad conforme a la Ley o compensación encauzada a través de cada una de las instituciones conforme a lo establecido en este Convenio.

- Por parte de la Fundación.-

1. Colaborar en la política y planificación estratégica de investigación sanitaria.

2. Facilitar el apoyo y soporte necesario a las iniciativas institucionales derivadas de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, fomentando la colaboración entre investigadores, la participación de grupos en investigación en red y la colaboración entre centros sanitarios, así como la difusión de los resultados.

3. Realizar una labor de captación de fondos públicos o privados para el fomento de la investigación sanitaria en el ámbito de la Consejería de Sanidad y Consumo y del Servicio Murciano de Salud, desarrollando y manteniendo un registro actualizado de investigadores y proyectos de investigación de los mismos, y elaborando una memoria anual de actividad, que se remitirá a la Consejería de Sanidad y consumo y al Servicio Murciano de Salud.

4. Gestionar los fondos y proporcionar la asistencia administrativa, técnica, económica y financiera que resulte necesaria a los investigadores de la Consejería de Sanidad y Consumo y del Servicio Murciano de Salud en todas las actividades relacionadas con la investigación sanitaria que se realicen.

5. Incorporar los equipos humanos necesarios para el desarrollo de las actividades de investigación sanitaria y proporcionar soporte de las iniciativas institucionales mencionadas.

Dada la naturaleza de las mismas, de manera general, las actividades de investigación sanitaria persiguen unos beneficios y/o utilidad de sus resultados que son relevantes para la misión de la Consejería de Sanidad y Consumo y del



Servicio Murciano de Salud, de ahí la oportunidad y reto de su optimización y promoción, objeto de este Convenio.

TERCERA.-Desarrollo del Convenio.-

La colaboración de las partes en la ejecución del presente Convenio, se llevará a cabo en los siguientes términos:

- 1.- En relación al apoyo y soporte de iniciativas institucionales derivadas de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, la Fundación aportará los recursos necesarios para la gestión integral de la misma, en virtud de los protocolos y demás documentos que se elaboren a tal efecto.
- 2.- En relación con las actuaciones de investigación sanitaria, se diferencian, con carácter enunciativo y no limitativo dos grandes grupos:
 - a) Obtención de fondos específicos para el desarrollo de proyectos de investigación subvencionada competitivamente, así como para la incorporación de recursos humanos a grupos de investigación o bien para la dotación de infraestructuras o adquisición de equipamientos específicos para tareas investigadoras.
 - b) Proyectos de investigación clínica comisionada o contratada con terceros (típicamente ensayos clínicos con medicamentos)

Con carácter general la Fundación ofrecerá los servicios de apoyo a dichas actividades de investigación sanitaria para su gestión, adecuación técnica e innovación y transferencia de resultados, si bien y tomando como referencia la anterior clasificación se diferencian:

2.a) Proyectos de investigación subvencionada competitivamente, fondos para los grupos de investigación destinados a recursos humanos y fondos para infraestructuras y equipamiento

La Fundación solicitará y tramitará las solicitudes de ayudas de investigación sanitaria en convocatorias públicas nacionales y extranjeras, colaborando con el personal investigador de la Consejería de Sanidad y Consumo y del Servicio Murciano de Salud en la elaboración de la documentación necesaria.

En cuanto a la gestión de los fondos, la Fundación recibirá todos los ingresos y realizará todos los pagos y contrataciones que resulten necesarios



para el desarrollo de la actividad científica de conformidad con las bases que regulen las ayudas concedidas.

En concreto podrá:

- Contratar investigadores, personal técnico, personal administrativo y cuanto personal sea necesario para el desarrollo de la actividad científica, así como convocar y conceder becas a tales efectos
- Comprar material, tanto equipamientos como fungibles
- Contratar servicios
- Organizar reuniones científicas, cursos, congresos y otros eventos científicos, realizar publicaciones, etc.

La participación de los recursos materiales y humanos del Servicio Murciano de Salud y/o de la Consejería de Sanidad y Consumo en estas actuaciones, se someterán a los procedimientos de conformidad y autorización que se determine para cada tipo (proyectos, recursos humanos e infraestructuras), así mismo, serán objeto de los correspondientes informes periódicos.

En aquellos gastos, habitualmente de prestación de servicios, que siendo subvencionables o imputables según el origen de los fondos obtenidos por terceros, puedan ser compensados al Servicio Murciano de Salud y/o a la Consejería de Sanidad y Consumo, se procederá a la citada compensación como corresponda en cada caso. En dichos casos la Fundación remitirá la información oportuna sobre Centro, proyecto, concepto, etc., implicados, para su oportuno acuse de recibo y tramitación, comunicando los siguientes datos:

- Centro en el que se han originado los gastos
- Proyecto /actividad concreta de investigación sanitaria a la que se refiere (fondos de grupos de investigación, ayudas, subvenciones.....).
- Concepto que se indemniza.
- En caso de abono por participación de medios personales se indicará el nombre y DNI del trabajador que ha participado en el proyecto así como la cuantificación de la misma (horas/persona).

No obstante, dada la naturaleza de promoción de la actividad investigadora que preside este Convenio, el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad y Consumo podrán realizar, a partir de los fondos de dichas compensaciones, aportaciones para fomentar y reforzar las líneas de investigación o actuaciones que se consideren prioritarias, de acuerdo al procedimiento que se determine.



2.b) Proyectos de investigación clínica comisionada.-

2.b.1. Ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales.

1- La Fundación preparará y suscribirá el contrato con el promotor en modelo normalizado aprobado por el Servicio Murciano de Salud. Igualmente y con carácter previo a su formalización, deberá quedar constancia de la conformidad de la Gerencia del Centro y del Investigador Principal a los términos del contrato.

Asimismo, la Fundación garantizará que el Promotor cumpla todos los demás requisitos legales y formales que resulten necesarios para la suscripción del contrato.

En los supuestos en que la Fundación actúe como Promotor de un estudio o ensayo clínico, corresponderá a la misma firmar las solicitudes y recabar las autorizaciones necesarias para su realización. Entre ellas, contará con la aprobación tanto de la Gerencia del Centro como del Investigador Principal en idénticos términos al resto de casos.

2.- La memoria económica aneja al contrato se estructura en un conjunto de fondos distribuidos con el doble fin de compensar la actividad realizada, así como de fomentar y promover la actividad clínica mediante la generación de fondos de fomento a disposición de los distintos implicados (centros, grupos de investigación, otras instancias) a partir de los llamados costes indirectos de esta actividad comisionada. Dicha memoria económica deberá recoger, en consecuencia, al menos:

- a) Importe de los gastos del personal investigador que participe en los mismos, diferenciando la adscripción institucional del mismo.
- b) Compensación que recibirán en su caso los Servicios de apoyo intervinientes. Dicho importe revertirá en fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de dichos servicios.
- c) Cuantificación del coste de los medios materiales que aportará el Servicio Murciano de Salud y determinación del importe que recibirá en compensación por los mismos, en



particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.

- d) Fondos para el fomento, desarrollo de la investigación e innovación de los centros (que supondrán un 15% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c).
- e) Fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de los grupos de investigación sanitaria (que supondrán un 10% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c), y se podrá incrementar en la medida en que se reviertan adicionalmente las compensaciones al personal, para aquel que lo requiera)
- f) Gastos de tramitación y gestión administrativa de la Fundación (que supondrán el 5% del importe total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c).

Con carácter excepcional y de manera individualizada, para los ensayos clínicos o estudios no comerciales o de interés estratégico, se podrán modificar o adaptar dichos porcentajes, siempre con el visto bueno de la Dirección del Centro correspondiente y de acuerdo a las directrices oportunas del Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad y Consumo.

3- La Fundación llevará a cabo la tramitación y seguimiento del estudio/ensayo asumiendo la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del mismo, de acuerdo con la memoria económica correspondiente, y facturará y cobrará al Promotor el montante establecido de forma periódica, en función del desarrollo del mismo.

4.- Mientras exista la actual regulación de la tasa de los gastos de tramitación administrativa del CEIC, incluidos los que en un futuro pudieran establecerse como compensación económica por la tramitación administrativa de los estudios postautorización y observacionales, éstos serán recaudados por el Servicio Murciano de Salud. Futuras regulaciones del proceso de control ético de la investigación con medicamentos a nivel regional podrán adecuar estos gastos y la entidad que los recaude. En todo caso, una vez recaudados dichos gastos, podrán realizarse aportaciones a la Fundación para la gestión coordinada de los mismos, de acuerdo a las políticas determinadas por el Servicio



Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad y Consumo, mediante el procedimiento que se determine.

En cuanto a la compensación que recibirá el Servicio Murciano de Salud por los gastos determinados en el apartado c), la misma se realizará bien de forma periódica o a la finalización del contrato según se prevea en la memoria económica. Los fondos de dichas compensaciones podrán, en su caso, ser reinvertidos en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.

Asimismo, se recogerá la compensación por los gastos de personal que correspondan del apartado a).

Una vez que la Fundación haya procedido a su pago al Servicio Murciano de Salud éste aplicará la distribución de las cantidades de compensación de personal correspondientes de acuerdo a las partidas establecidas al efecto en la memoria económica y a las indicaciones propuestas por escrito del investigador principal a la Fundación de las personas (del Servicio y del Centro) que han participado en el ensayo. La Fundación comunicará al Servicio Murciano de Salud dicha distribución para que proceda a su pago en concepto de productividad (del importe total se deducirá la parte correspondiente a cuotas sociales).

No obstante, y aunque no esté contemplado en la memoria económica, los investigadores con el visto bueno del Centro, podrán optar por destinar parte o la totalidad de esta compensación al mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de su grupo de investigación, importe que habilitará la Fundación, no pudiendo ser destinados posteriormente al pago de retribuciones del personal del Servicio Murciano de Salud.

La Fundación realizará la tramitación administrativa y el pago de los gastos directos por compra de equipos, compensaciones a personal ajeno al centro, reembolso por gasto a los pacientes y análisis y exploraciones complementarias realizadas por otras Instituciones.

5.- Seguimiento de la actividad desarrollada.-

Con una periodicidad anual, sin menoscabo del procedimiento normalizado de trabajo del promotor y de sus obligaciones de realizar informes anuales a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en enero de cada año, los investigadores principales de ensayos clínicos en curso realizarán un informe de seguimiento del mismo, incluyendo los pacientes incorporados al estudio. Dicho informe se remitirá a la Fundación, que lo hará llegar al CEIC correspondiente y éste a su vez a la Gerencia del Área que corresponda a la que pertenezca el centro.



Asimismo, cuando finalice la participación en un ensayo/estudio, el investigador principal realizará en el plazo de un mes, un informe final. Dicho informe se remitirá a la Fundación, que lo hará llegar al CEIC correspondiente, y este a su vez a la Gerencia del Área que corresponda a la que pertenezca el centro. Dicho informe es independiente al informe final que el promotor debe remitir en el plazo de un año desde la finalización de un estudio según la legislación vigente.

Con una periodicidad anual, entre enero y febrero de cada año, cada CEIC acreditado elaborará un informe anual con la actividad desarrollada, que remitirá a la Fundación y a la Gerencia que corresponda.

Con una periodicidad anual, entre enero y marzo de cada año, la Fundación elaborará una memoria de la actividad desarrollada en la Región de Murcia en materia de ensayos clínicos que remitirá a la Consejería de Sanidad y Consumo y al Servicio Murciano de Salud.

2.b.2.- Otros proyectos de investigación comisionada.-

- a) Proyectos en cuya actividad colabore y de cuyos resultados pueda ser beneficiario último el Servicio Murciano de Salud, que se registrarán, en cuanto a su gestión teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

Los medios materiales y humanos aportados deberán *de* estar recogidos y valorados en la memoria económica y técnica del proyecto, debiendo el Gerente del Área de Salud afectada dar la autorización al proyecto y la conformidad a la memoria, valorando los beneficios y/o utilidad de los resultados.

Como parte del desarrollo de estos proyectos podrán ser susceptibles de compensación determinados gastos o servicios prestados por medios materiales o humanos del Servicio Murciano de Salud. En dichos casos, la Fundación reintegrará al Servicio Murciano de Salud el importe de dichos gastos o servicios mediante transferencia bancaria comunicando los siguientes datos:

- Centro en el que se han originado los gastos.
- Proyecto /actividad concreta de investigación sanitaria a la que se refiere (fondos de grupos de investigación, ayudas, subvenciones.....).
- Concepto que se indemniza
- En caso de abono por participación de medios personales se indicará el nombre y DNI del trabajador que ha participado en el proyecto así como la cuantificación de la misma (horas/persona).



SEXTA.- Resolución.-

El Convenio se resolverá:

- 1) por finalización del período de vigencia;
- 2) por mutuo acuerdo;
- 3) por incumplimiento de alguna de las partes que impida alcanzar los objetivos del convenio.

SEPTIMA.- Régimen transitorio.-

Respecto a los contratos de estudios/ensayos suscritos con anterioridad a la entrada en vigor del presente Convenio, en aras a la eficacia y fines perseguidos en el mismo, se adaptarán al régimen anteriormente descrito, para lo cual se realizarán en su caso las modificaciones contractuales pertinentes.

Los fondos generados al amparo de dichos contratos podrán, en su caso, ser reinvertidos en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.

Hasta la aprobación definitiva de los nuevos modelos de contrato por la Comisión de Seguimiento, se realizarán las adaptaciones oportunas en el modelo de contrato ya existente para adaptarlo a la nueva regulación.

Respecto a las restantes actividades de investigación sanitaria objeto de subvenciones, convenios, ayudas, etc., se realizarán las gestiones oportunas con las instancias financiadoras correspondientes para el traslado de los expedientes a la gestión de la Fundación.

OCTAVA.- Régimen legal.-

Cualquier cuestión litigiosa que se derive del presente Convenio, será resuelta por la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta.

Las dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación y aplicación, que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas en derecho.

De acuerdo con lo que establece el artículo 4.c de la ley 30/2007 de Contratos del Sector Público, este Convenio queda excluido de su ámbito de aplicación.



Región de Murcia
Consejería de
Sanidad y Consumo



Fundación para la Formación
e Investigación Sanitarias
de la Región de Murcia

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman el presente Convenio de Colaboración, por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

La Consejería de Sanidad y Consumo

El Director Gerente del Servicio
Murciano de Salud

Fdo.: Mª Ángeles Palacios Sánchez

Fdo.: José Antonio Alarcón González

El Director de la Fundación

Fdo.: Juan Pedro Serna Mármol