ACUERDO DE LA GERENCIA DE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL (FIBAO), POR EL QUE SE ENCARGA A LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD (FPS) SERVICIOS DE APOYO TÉCNICO PARA EL DESARROLLO DE ENSAYO CLÍNICO
EXPTE. EMP003_2021

ANTECEDENTES

PRIMERO.- La Fundación Pública Andaluza para Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental (FIBAO, en lo sucesivo) es una fundación del sector público andaluz adscrita a la Consejería de Salud y Familias cuyo objetivo general es la promoción y realización de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios.

SEGUNDO.- FIBAO tiene la consideración de poder adjudicador de la Junta de Andalucía, conforme a lo establecido en el artículo 3.3. b) de la Ley 9/2017, de 9 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en adelante LCSP; y como tal puede ordenar encargos, conforme a lo dispuesto en el artículo 32 de la precitada LCSP, al resto de entidades instrumentales que tengan la consideración de medio personificado respecto de FIBAO.

TERCERO.- La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS, en lo sucesivo), por su parte, es también una fundación del sector público andaluz adscrita a la Consejería de Salud y Familias que tiene como objeto el impulso a la investigación y la innovación en Salud en Andalucía y tiene reconocida en sus estatutos la consideración de medio propio instrumental de la Junta de Andalucía pudiendo recibir encargos de las Consejerías, sus agencias y el resto de entidades que deban ser consideradas poderes adjudicadores.

CUARTO.- FPS cuenta con una organización propia y estable que dispone de los medios materiales y humanos y la capacidad jurídica y técnica contrastada para gestionar el suministro objeto del presente encargo en condiciones óptimas. La realización de esta actuación mediante encargo al medio propio personificado FPS, resulta una opción más eficiente que la contratación pública y resulta sostenible y eficaz, aplicando criterios de rentabilidad económica.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

UNICO.- El presente encargo se fundamenta en lo dispuesto en la siguiente normativa:

1. Artículo 32 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.
2. Artículo 86 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
3. Artículo 106 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.
4. Acuerdo de 14 de mayo de 2019, del Consejo de Gobierno por el que se reconoce a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud como medio propio personificado respecto de la Administración de la Junta de Andalucía y de las entidades del sector público vinculadas o dependientes de ella,

En virtud de lo antecedentes expuestos, en ejercicio de las facultades que tiene conferidas por el Patronato, el gerente la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	SARAH EILIS BIEL GLEESON	22/10/2021 14:36:19	PÁGINA 1/3
VERIFICACIÓN	UUM327V3UU9KLP2FJR4DW8EK6U7ZG3	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ACUERDA

PRIMERO.- Objeto y descripción:

Encargar a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud en su calidad de medio propio de la Administración de la Junta de Andalucía y de las entidades del sector público vinculadas o dependientes de ella, a través de Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA), los servicios de apoyo técnico para el desarrollo del Ensayo Clínico Fase II, Unicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego controlado con placebo, para determinar la seguridad y la eficacia del uso de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo, en el tratamiento de fístulas drenantes de pacientes con hidradenitis supurativa para realización del proyecto de investigación PIGE 0247/2019 financiado por la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía

Datos técnicos del ensayo:

- Población en estudio: Pacientes diagnosticados de hidradenitis supurativa moderada o grave en tratamiento biológico con Adalimumab según ficha técnica, durante al menos 12 semanas, con una fistula drenante donde el siguiente acto terapéutico a indicar sería el tratamiento quirúrgico.

- Tamaño muestral: 30 sujetos.

- Identificación del ensayo: Nº EudraCT: 2020-004753-68; Código de promotor: HidraQureS/2020.

- Descripción del medicamento: El medicamento en investigación es una suspensión celular conteniendo células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo expandidas (CMTAd) a una concentración de 6 millones de células/ml, en una solución al 50% de Ácido Hialurónico, 49% DMEM sin rojo fenol, y 1% L-Alanina-L Glutamina al. Serán envasadas en jeringas estériles con cono luer lock. Se administrará una dosis total de 120 millones de células en un volumen de 20 ml totales, repartido en dos jeringas. Cada jeringa envasada contendrá 60.000.000 células distribuidas en un volumen de 10 ml por jeringa, lo que resulta en una concentración de $6x10^{6}$ células/ml.

SEGUNDO.- Duración del encargo

El plazo de duración del encargo y de realización de las actuaciones en él comprendidas será de un máximo de 14 meses a contar desde la fecha del presente acuerdo.

TERCERO.- Compensación, tarifas y pago

La compensación a aplicar por las actuaciones objeto de este encargo será de catorce mil setecientos cuarenta y un euros con treinta y siete céntimos (**14.741,37€)** según tarifas fijadas por FPS.

El pago se realizará en según se alcancen hitos estipulados en el presente encargo.

Las tareas que desarrollará FPS, objeto de este encargo, no están sujetas al Impuesto sobre el Valor Añadido, al actuar como medio propio, concurriendo los requisitos establecidos en el artículo 7.8 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

CUARTO.- Medios personales.

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	SARAH EILIS BIEL GLEESON	22/10/2021 14:36:19	PÁGINA 2/3
VERIFICACIÓN	UUM327V3UU9KLP2FJR4DW8EK6U7ZG3	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

1. FPS deberá dedicar a la ejecución del presente encargo el personal necesario, tanto en cualificación como en número, para la adecuada realización de las actuaciones.

2. Tanto estos profesionales como el resto de medios que hayan de emplearse para la ejecución de las actividades encargadas serán en todo caso de la exclusiva responsabilidad de FPS, quedando FIBAO al margen de cualquier responsabilidad laboral, civil o de cualquier otro tipo que pudiera derivarse directa o indirectamente de la actividad encargada.

QUINTO.- Modificación del encargo.

El presente encargo será susceptible de modificación por cualquier alteración económica que origine una reducción o ampliación del presupuesto o tarifa inicial, incluso la derivada por gastos no previstos.

SEXTO.- Actuaciones de comprobación.

FPS tendrá obligación de someterse a las actuaciones de comprobación que, con respecto a la gestión de los fondos recibidos, pueda efectuar FIBAO.

Asimismo, quedará sometida a las actuaciones de control financiero que corresponden a la Intervención General de la Junta de Andalucía y a las previstas en la legislación del Tribunal de Cuentas y de la Cámara de Cuentas de Andalucía, como a las de control que puedan realizar, aportando cuanta información le sea requerida en el ejercicio de las actividades y servicios objeto del encargo.

SÉPTIMO.- Publicidad.

El presente documento por el que se formaliza el encargo se publicará en el perfil de contratante de FIBAO así como en el portal de transparencia de las respectivas entidades.

OCTAVO.- Impugnación.

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 44.6 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el presente acuerdo se podrá impugnar en vía administrativa de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, ante la persona titular de la Consejería de Salud y Familias.

El recurso podrá interponerse ante el órgano que dictó el acto que se impugna o ante el competente para resolverlo en el plazo máximo de un mes desde el día siguiente al de la publicación del mismo. Transcurrido dicho plazo sin haberse interpuesto el recurso, la actuación será firme a todos los efectos.

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución será de tres meses. Transcurrido este plazo sin que recaiga resolución, se podrá entender desestimado el recurso.

El presente recurso tiene carácter preceptivo y será obligatoria su interposición con carácter previo al inicio de acciones en vía jurisdiccional contencioso administrativa.

Granada, a fecha de firma

Fdo. Sarah Biel Gleeson
DIRECTORA GERENTE DE FIBAO

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	SARAH EILIS BIEL GLEESON	22/10/2021 14:36:19	PÁGINA 3/3
VERIFICACIÓN	UUM327V3UU9KLP2FJR4DW8EK6U7ZG3	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	