MEMORIA DE PROPUESTA DE ENCARGO A MEDIO PROPIO PERSONIFICADO

Medio propio: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (*"FPS"*), en virtud de lo dispuesto en el Acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 14 de mayo de 2019 por el que se acuerda *"prestar la conformidad para que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud actúe como medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella"*; entes instrumentales vinculados o dependientes de la Consejería de Salud y Familias entre los que se encuentra FIBAO.

Tarifas aplicables al encargo: Las aprobadas mediante Orden de 30 de julio del Consejero de Salud y Familias por la que se aprueba la actualización de las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por FPS, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo establecido en la LCSP -tarifas publicadas en el Perfil del Contratante de FPS-.

1. Motivación de la necesidad de la actuación que se propone y justificación del encargo a medio propio.

FIBAO es una entidad instrumental de la Junta de Andalucía adscrita a la Consejería de Salud y Familias, dedicada a integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública promoviendo, desarrollando y divulgando la investigación científica en el área biomédica, biosanitaria y biotecnológica, dando soporte efectivo a la innovación en ciencias de la vida y sirviendo de enlace entre centros sanitarios y de investigación y su entorno social y geográfico, siendo la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación en los centros e instituciones sanitarias públicas de las provincias de Granada, Jaén y Almería.

De acuerdo con el artículo 2.2 del Decreto 208/2015, de 14 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, FIBAO se encuentra adscrita a la citada Consejería competente en materia de salud.

FIBAO tiene la consideración de poder adjudicador de la Junta de Andalucía. En este contexto, la LCSP otorga a los poderes adjudicadores la potestad para organizarse ejecutando de manera directa prestaciones propias de los contratos de obras, suministros, servicios, concesión de obras y concesión de servicios, a cambio de una compensación tarifaria, valiéndose de otra persona jurídica distinta a ellos, previo encargo a ésta, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 32 de la LCSP, siempre y cuando la persona jurídica que utilicen la calificación jurídica de medio propio personificado respecto de ellos.

Mediante Acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 14 de mayo de 2019, se prestó conformidad para que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, actuase como medo propio de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, a efectos de lo previsto en el artículo 32 de la LCSP y resto de preceptos y disposiciones concordantes, mientras se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en dicho artículo.

En concreto, se acuerda *"prestar la conformidad para que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud actúe como medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella"*; entes instrumentales vinculados o dependientes entre los que se encuentra FIBAO

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	SARAH EILIS BIEL GLEESON	15/10/2021 13:13:30	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM32HDE8HHNWYXTWLSV9T5V4RC2XT	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Mismos términos se recogen en el artículo 5 de los Estatutos Sociales de FPS, por el cual se declara que *"(...) La Fundación tendrá la consideración de servicio técnico y medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, en la realización de los trabajos y actuaciones que precisen, en el marco de estos estatutos y en las materias que constituyen su objeto fundacional".*

La elección de la figura del encargo a este ente instrumental, como técnica no sujeta a las reglas de la contratación pública al no acudir al mercado empresarial mediante procedimientos de adjudicación basados en la publicidad y la concurrencia, se fundamenta en que FPS opera con unos criterios diferentes de los de mercado repercutiendo los costes reales sin margen de beneficio como sucedería en el caso de las empresas privadas, de manera que el coste real de ejecución de las actividades desarrolladas por la entidad presentaría para FIBAO un balance positivo frente a la alternativa de que esa misma actividad la desarrollaran empresas privadas. Este activo intangible tiene un importante valor frente a otros agentes que operan en el mercado y que carecen del mismo.

En este contexto, debe precisarse que entre los fines de FPS se encuentran el desarrollo de programas de investigación innovadores en la prestación de servicios sanitarios, disponiendo de los medios suficientes e idóneos para realizar las prestaciones que se le encomiendan, a fin de que los mismos se presten por la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA); que carece de personalidad jurídica al verse integrada en el seno de la FPS con la personalidad jurídica que ésta le otorga.

Asimismo, ha de destacarse que la RAdytTA atesora un importante Know-How sobre la gestión de investigación clínica y cuenta con el equipamiento y personal para prestar el servicio.

Todo lo anterior motiva que FIBAO acuda a encargar a FPS los presentes servicios, a fin de que los mismos se presten por RAdytTA.

Por tanto, en virtud de su naturaleza y configuración jurídica, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 y resto de preceptos concordantes de la LCSP y otras disposiciones legales y tal y como se recoge en el artículo 5 de los Estatutos Sociales de FPS, la Fundación Progreso y Salud, como servicio técnico y medio propio personificado puede recibir encargos tanto de la Administración de la Junta de Andalucía como de FIBAO, por ostentar ésta última la condición de ente instrumental público vinculado o dependiente de la Administración de la Junta de Andalucía.

2. Descripción del objeto del encargo y actuaciones a desarrollar por FPS.

Encargar a FPS, a través de Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA), 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, ensayo que ha recibido una subvención en el marco del proyecto de investigación PIGE 0247/2019 financiado por la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía.

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	SARAH EILIS BIEL GLEESON	15/10/2021 13:13:30	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM32HDE8HHNWYXTWLSV9T5V4RC2XT	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

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.

Se especifican las siguientes actuaciones a desarrollar:

a) Pre-inicio ensayo clínico

1. Preparación protocolo (40h)
2. HIP-CI (4h)
3. Solicitud y tramitación administrativa de póliza seguro responsabilidad civil (2h)
4. Preparación y envío documentación local solicitud CEIm (4h)
5. Preparación documentación general. Solicitud (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS (20h)
6. Envío solicitud de autorización a AEMPS (2h)
7. Envío solicitud protocolo a AEMPS (2h)
8. Registro ensayo clínico y mantenimiento periódico (www.clinicaltrials.gov) (4 h + 1 h semestral por registro)
9. Registro Español de Ensayos clínicos y mantenimiento periódico por semestre (4 h + 1 h semestral por registro)
10. Gestión de contratos con los centros (por centro 4h)
11. Preparación plan de monitorización específico (8h)
12. Elaboración archivo promotor (8h)
13. Elaboración archivo investigadores (por investigador) (5h por centro)

b) Desarrollo del estudio

14. Monitorización(1h x tamaño muestral x nº total de monitorizaciones)"

3. Detalle de prestaciones y valoración económica por aplicación de las tarifas aprobadas.

Conforme a lo dispuesto en la Orden del Consejero de Salud y Familias, de fecha 30.07.2019, por la que se actualizan las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por FPS, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo dispuesto en la LCSP, de la Administración de la Junta de Andalucía, se realiza la siguiente estimación aproximada de costes por precios unitarios y unidades aproximadas de consumo de cada una de ellas:

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	SARAH EILIS BIEL GLEESON	15/10/2021 13:13:30	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM32HDE8HHNWYXTWLSV9T5V4RC2XT	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

COSTE HORA S/ TARIFA		
Coordinador Médico	Responsable	Monitor
47,15	34,44	23,06

Pre-inicio ensayo clínico	HORAS			COSTE
	C.M.	RESP.	MONITOR	
Preparación protocolo (40h)	5	35		1.441,15
HIP-CI (4h)	2	2		163,18
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (2h)		2		68,88
Preparación y envío documentación local solicitud CEIm (4h)			4	92,24
Preparación documentación general. Solicitud (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS (20h)		5	15	518,10
Envío solicitud de autorización a AEMPS (2h)			2	46,12
Envío solicitud protocolo a AEMPS (2h)			2	46,12
Registro ensayo clínico y mantenimiento periódico (www.clinicaltrials.gov) (4 h + 1 h semestral por registro)			10	230,60
Registro Español de Ensayos clínicos y mantenimiento periódico por semestre (4 h + 1 h semestral por registro)			10	230,60
Gestión de contratos con los centros (por centro 4h)			4	92,24
Preparación plan de monitorización específico (8h)	2	6		300,94
Elaboración archivo promotor (8h)			8	184,48
Elaboración archivo investigadores (por investigador) (5h por centro)			5	115,30
Desarrollo del estudio				
Monitorización (1h x tamaño muestral x nº total de monitorizaciones)			450,00	10.377,00

SUBTOTAL	**13.906,95**
Gastos de administración	834,417
TOTAL	**14.741,37**

Los servicios que se prestarán por FPS - RAdytTA - y a los que se aplicará el régimen tarifario aprobado por la citada Orden del Consejero de Salud y Familias, de fecha 30.07.2019, no se encuentran sujetas a IVA en virtud de lo recogido en la Disposición Final Décima de la LCSP, por la que se dispone que:

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	SARAH EILIS BIEL GLEESON	15/10/2021 13:13:30	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM32HDE8HHNWYXTWLSV9T5V4RC2XT	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

"No estarán sujetos al Impuesto los servicios prestados en virtud de los encargos ejecutados por los entes, organismos y entidades del sector público que ostenten, de conformidad con lo establecido en el artículo 32 de la Ley de Contratos del Sector Público, la condición de medio propio personificado del poder adjudicador que haya ordenado el encargo, en los términos establecidos en el referido artículo 32".

Los costes que se deriven para FIBAO serán abonados con cargo al citado Proyecto de Investigación que a continuación se relaciona:

- PIGE 0247/2019, 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.

El pago de los servicios se realizará contra factura emitida por FPS según los siguientes hitos:
- 50% a la firma del encargo del servicio.
- 50% a la finalización del servicio.

En dichas facturas habrá de especificarse el concepto, desglosando el importe e identificando el expediente de investigación al que se dirigen. Ello a los fines de que dichos gastos puedan ser debidamente controlados por FIBAO y justificados, en su caso, por la Fundación o persona responsable el marco del Proyecto de investigación que corresponda.

4. Plazo de ejecución y dirección de las actuaciones.

El plazo de ejecución del presente encargo se estima de catorce (14) meses, a contar desde la fecha en la que se adopte la correspondiente Resolución de la Dirección Gerencia de FIBAO por la que se realice el encargo a FPS.

Para el control del cumplimiento de las actuaciones encargadas, la evaluación de sus resultados y la adopción de medidas para asegurar el buen fin de las actuaciones, se nombra como supervisor responsable del presente encargo al investigador principal del Proyecto, el cual quedará facultado para supervisar en todo momento la correcta realización y prestación de los servicios.

5. Medios personales.

FPS deberá dedicar al presente encargo el personal que fuera necesario para garantizar la correcta ejecución del mismo, tanto en cualificación como en número, para la adecuada realización de las actuaciones.

Tanto estos profesionales como el resto de los medios que hayan de emplearse para la ejecución de las actividades encomendadas serán en todo caso de 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.

6. Modificación del encargo.

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

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	SARAH EILIS BIEL GLEESON	15/10/2021 13:13:30	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM32HDE8HHNWYXTWLSV9T5V4RC2XT	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

del plazo de ejecución, previa resolución sobre la base de la propuesta técnica de la persona designada para dirigir la actuación, integrada por los documentos que justifiquen, describan y valoren tal modificación.

7. Propuesta de encargo a medio propio.

Se propone el encargo a la Fundación Progreso y Salud de las prestaciones descritas en el apartado 2, por un importe total de 14.741,37 euros, resultante de la aplicación de las tarifas aprobadas mediante Orden de la Consejería de Salud y Familias de 30 de julio de 2019.

En Granada, a fecha de firma.

Sarah Eilis Biel Gleeson
Directora Gerente

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	SARAH EILIS BIEL GLEESON	15/10/2021 13:13:30	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM32HDE8HHNWYXTWLSV9T5V4RC2XT	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	