

Conveni entre el Servei de Salut de les Illes Balears – Hospital Universitari Son Espases– i la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IdISBa) per a la gestió conjunta de la Unitat Balear d'Investigació Clínica i Assaigs Clínics (UBICEC).

Palma, en la data de la signatura electrònica

Parts

Carlos Enrique Herrero, director gerent de la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears, nomenada per l'Acord del Patronat adoptat en sessió de 12 de febrer de 2024, i en exercici de les facultats que li atorga l'article 30 dels Estatuts de la Fundació, elevats a públic davant del Notari de Palma D. Álvaro Delgado Truyols, el 13 de juny de 2023, amb el número de protocol 2.728.

Cristina Granados Ulecia, en qualitat de directora gerent de l'Hospital Universitari Son Espases (en endavant HUSE), hospital de referència del Servei de Salut de les Illes Balears, que actua en virtut de la delegació de competències del director general del Servei de Salut de les Illes Balears, segons la Resolució de 28 de maig de 2024, per la qual es deleguen diferents competències en determinats òrgans del Servei de Salut (BOIB núm. 72, de 30 de maig de 2024).

Antecedents

1. El Servei de Salut de les Illes Balears (d'ara endavant, IB-SALUT) és un ens públic de caràcter autònom adscrit a la Conselleria de Salut que s'encarrega de la gestió dels serveis públics sanitaris de caràcter assistencial de les Illes Balears.
2. L'Hospital Universitari Son Espases (d'ara endavant, HUSE) és l'hospital públic de referència de les Illes Balears, els principals objectius del qual són mèdics, clínics, de recerca i de docència.
3. L'Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (d'ara endavant, IdISBa) i la Fundació que li dona forma jurídica, es van crear com institut d'investigació biomèdica en el si de centres del sistema a l'empara d'allò que es disposa a

l'article 88 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica i que es troba acreditat d'acord amb allò que es disposa en el Reial decret 279/2016, de 24 de juny, sobre acreditació d'instituts d'investigació biomèdica o sanitària.

4. L'institut es va constituir mitjançant conveni signat el dia 23 de desembre de 2013, inicialment amb la denominació *d'Institut d'Investigació Sanitària de Palma*, i amb l'objecte de ser una institució destinada a fomentar, desenvolupar i integrar la recerca d'excel·lència en ciències de la salut, amb especial atenció a aquella de caràcter cooperatiu, transversal i multidisciplinari i amb objectiu marcadament traslacional. Actualment es troba integrat per la Conselleria de Salut, la Universitat de les Illes Balears, el Servei de Salut de les Illes Balears, la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears i la pròpia Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears. Aquestes entitats aporten les seves instal·lacions dedicades a la investigació biomèdica i sanitària al funcionament de l'IdISBa.
5. A aquest conveni es determina que l'Hospital Universitari Son Espases constitueix el nucli bàsic de recerca de l'IdISBa, d'acord a l'article 2.1 del derogat Reial Decret 339/2004, de 27 de febrer, sobre acreditació d'Instituts d'Investigació Sanitària, actualment article 3.2 del Reial decret 279/2016, de 24 de juny, sobre acreditació d'instituts d'investigació biomèdica o sanitària
6. El 31 d'octubre de 2017 es dicta Resolució de la cessió d'ús gratuïta i temporal dels mòduls F i I de la planta -1 de l'HUSE a l'IdISBa per a la realització dels seus fins fundacionals (BOIB núm. 135, de 4 de novembre de 2017).
7. Les Plataformes IdISBa constitueixen les unitats de suport científic-tècnic que proveeixen a la comunitat investigadora amb infraestructures tecnològiques i coneixement altament especialitzat per a la realització dels seus projectes.
8. La Unitat d'Investigació Clínica i Assaigs Clínics (UBICEC), ubicada a l'abans mencionat mòdul I de la planta -1 de l'HUSE, és la plataforma IdISBa que dona suport als investigadors de l'Hospital Universitari Son Espases en el desenvolupament dels seus projectes de recerca clínica, incloent la planificació i execució d'assaigs clínics, tant de promotor independent com de promotor privat.

9. Totes les parts reconeixen la importància de la investigació clínica i han manifestat interès a col·laborar en la gestió de la UBICEC, amb la voluntat d'aportar-hi, per al seu desenvolupament, l'equipament i el personal tècnic necessaris que en garanteixin el funcionament adequat, assegurant el compliment dels més alts estàndards científics, ètics i regulatoris.
10. En particular, IdISBa i HUSE consideren necessari impulsar de forma conjunta un projecte d'enfortiment de la UBICEC que permeti a aquesta estructura l'execució d'assaigs clínics en fases primerenques (fases I i IIa), amb la finalitat de permetre l'accés de la població balear en condicions d'equitat a teràpies innovadores amb un alt impacte en els resultats de salut.
11. Totes les parts comparteixen la visió que l'existència d'aquest equipament ha de beneficiar també els professionals dels altres centres pertanyents al Servei de Salut i a l'IdISBa, de manera que se n'ha de promoure la participació en la forma que s'estableixi.

És per aquest motiu que subscrivim aquest conveni, el qual es regirà per les següents

Clàusules

1. Objecte

L'objecte del present conveni és establir les bases de col·laboració per compartir la gestió de la Unitat Balear d'Investigació Clínica i Assaigs Clínics de manera que se'n garanteixi el funcionament i s'asseguri la coordinació necessària perquè acompleixi els seus fins en l'àmbit de la prestació de suport als investigadors en l'execució d'assaigs clínics, en especial, però no exclusivament, la posada en marxa d'assaigs clínics en fases primerenques (fase I i fase IIa).

2. Obligacions i compromisos de les parts

a) L'IdISBa es compromet a:

- Aportar els espais que preveu la clàusula 3 d'aquest conveni.
- Fer les aportacions de personal i equipament en els termes que recull la clàusula 4 i annex 1 del Conveni.
- Fer-se càrrec del manteniment i de les pòlisses d'assegurança dels equipaments de la seva propietat, d'acord amb que preveu la clàusula 5 del Conveni.

b) L'HUSE es compromet a:

- Aportar els espais que preveu la clàusula 3 d'aquest conveni.
- Fer les aportacions de personal i equipament en els termes que recull la clàusula 4 i annex 2 del Conveni.
- Fer-se càrrec del manteniment i de les pòlisses d'assegurança dels equipaments de la seva propietat, d'acord amb que preveu la clàusula 5 del Conveni.
- Assumir les despeses de manteniment i funcionament en els termes que preveu la clàusula 6 del Conveni.
- Tramitar l'ampliació de la seva cartera de serveis per tal d'incloure els serveis assistencials de la UBICEC, d'acord amb el que estableix el Decret 100/2010, de 27 d'agost, pel qual es regula el procediment d'autorització sanitària dels centres, serveis i establiments sanitaris i el funcionament del registre de centres, serveis i establiments sanitaris de les Illes Balears i resta de normativa d'aplicació.

3. Espais

1. Per desenvolupar el projecte, l'HUSE i l'IdISBa es comprometen a fer les següents aportacions d'espais ubicats al recinte d'HUSE:

- a) IdISBa: Espais de la UBICEC al mòdul I, planta -1 (superfície útil 259,45m²).
- b) HUSE: Habitacions 207 i 861 al mòdul M, planta +2 (superfície útil 310m²).

2. A més d'aquests espais, les activitats de la UBICEC es podran desenvolupar també als serveis, unitats o àrees de l'HUSE o IdISBa que eventualment es considerin necessaris.

4. Dotació inicial de personal adscrit al projecte i d'equipament

1. Personal

Per desenvolupar el projecte, l'HUSE i l'IdISBa es comprometen a fer les aportacions necessàries de personal. En particular, i com a mínim, aquestes seran les aportacions per part de cada institució:

- a) IdISBa: un/-a coordinador/-a clínica; un/-a coordinador/-a d'infermeria; un/-a gestor/-a de projecte; tres infermers/-es de recerca; un/-a data manager; un/-a tècnic/-a estadístic/-a; i un/-a tècnic/-a de laboratori.
- b) HUSE: un/-a responsable clínic/-a amb dedicació parcial i un/-a farmacòleg/-a clínic/-a.

El personal aportat per cada institució forma part en el moment de subscripció d'aquest acord de les plantilles de les respectives institucions, fet per el qual no suposa una despesa addicional per a cap de les institucions implicades en aquest acord.

2. Equipament

En relació amb l'equipament per a la Unitat, les aportacions per part de cada institució són les següents:

- a) HUSE: vegeu l'annex 1.
- b) IdISBa: vegeu l'annex 2.

3. Aquestes aportacions estan constituïdes per equipament ja existent actualment a cada una de les institucions, per la qual cosa no suposen un increment de despesa per a cap de les institucions implicades en aquest acord.

4. Totes les parts es comprometen a continuar aportant la tecnologia i els equipaments necessaris per als pròxims exercicis, sempre que la situació pressupostària els ho permeti. Aquestes aportacions s'aprovaran a la Comissió de Seguiment, la qual emetrà la proposta als òrgans competents i, en cas que hi donin el vistiplau, els efectes econòmics hauran de reflectir-se per escrit mitjançant addendes al règim econòmic d'aquest conveni.

5. Propietat de l'equipament

1. L'equipament serà propietat de la institució que l'hagi adquirit. L'inclourà en el seu inventari de béns, es farà càrrec del seu manteniment i de les pòlisses d'assegurança pertinents.

2. L'equipament adscrit a la UBICEC no podrà ser desplaçat a una altra ubicació dins o fora de les instal·lacions de l'HUSE mentre sigui vigent el present conveni, excepte si la institució que l'hagi adquirit ho autoritza expressament.

6. Despeses de manteniment i de funcionament

1. Les despeses de funcionament són les referides al manteniment de les instal·lacions, el consum energètic, el consum de material fungible, els serveis generals (neteja, gestió de residus, uniformitat, seguretat, etc.), i altres despeses generals.

2. Les despeses de funcionament dels espais aportats per HUSE seran assumides per aquesta institució.

3. Les despeses de funcionament dels espais aportats per IdISBa seran assumides per IB-SALUT, en virtut del que estableix el conveni de col·laboració signat el 26 de maig de 2023 entre el Servei de Salut de les Illes Balears i la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IdISBa) amb la finalitat de donar suport a l'activitat investigadora que desenvolupa IdISBa a l'Hospital Universitari Son Espases.

7. Tractament i protecció de dades

1. Les parts signants es comprometen a complir les previsions contingudes al Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i per el que es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament de Protecció de Dades, en endavant RGPD) i a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, així com a l'article 46 bis sobre ubicació dels sistemes d'informació i comunicacions per el registre de dades, introduït a la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

2. Les dades de caràcter personal que es recullin o que obtinguin les parts durant el desenvolupament i aplicació del conveni seran tractades i utilitzades de conformitat amb la normativa vigent. En particular, les parts es comprometen a respectar el deure de secret, i les limitacions en el seu cas marcades per la normativa d'aplicació, sobre qualsevol informació a la que es tingui accés a la realització d'activitats objecte d'aquest conveni, excepte aquella informació que hagi de ser pública segons el que estableix la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern. El tractament de les dades del present conveni queda sotmès a dita normativa, així com a la que tingui vigència a cada moment.

8. Obtenció i custòdia del consentiment informat dels subjectes participants a estudis clínics

1. L'obtenció i el contingut del consentiment informat dels subjectes participants a estudis clínics que comptin amb el suport de la UBICEC seguirà el que estableix l'article 29 del Reglament (UE) n° 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, així com els articles 8 i 9 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

2. En particular, i d'acord al que estableix l'article 41 del Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, per el que es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyols d'Estudis Clínics, serà l'investigador principal de cada estudi clínic el que es responsabilitzarà de l'obtenció del consentiment informat dels participants als estudis clínics, així com de la protecció de les seves dades personals.

3. En aquells casos en què l'investigador requereixi del servei de custòdia dels consentiments informats per part de la UBICEC, es reflectirà aquest fet juntament amb les condicions específiques a l'acord de prestació de serveis que s'estableixi.

9. Gestió dels estudis clínics de la UBICEC

Les responsabilitats i rols dels intervinents als estudis clínics que es realitzin amb participació dels serveis de suport de la UBICEC es determinaran d'acord al que estableixi la normativa vigent. En particular, s'atendrà al que estableixi el Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, per el que es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyols d'Estudis Clínics, tal i com s'esquematitza al diagrama inclòs a l'annex 3.

10. Finançament de la UBICEC

Més enllà dels recursos que hagin aportat inicialment ambdues parts i dels que puguin aportar en pròxims exercicis per renovar o millorar l'equipament de la Unitat, reforçar l'equip de personal o per a altres finalitats, es preveu que l'activitat de la Unitat es financi també a partir dels recursos que generi la pròpia activitat per la via de la compensació dels costos per part de les persones físiques o jurídiques que requereixin els serveis de la UBICEC.

11. Comissió de seguiment, vigilància i control del conveni

1. Per al seguiment, vigilància i control d'aquest Conveni i per a la resolució dels problemes d'interpretació i compliment que es puguin plantejar en l'execució d'aquest, es crea —d'acord amb el que preveu l'article 49 f) de la Llei 40/2015— una comissió mixta de seguiment, vigilància i control composta per dos representants de la Fundació IdISBa i dos representants de l'Hospital Universitari Son Espases.

2. A falta de normes pròpies, la comissió es regeix pel que s'estableix per als òrgans col·legiats en el títol preliminar capítol II, Secció 3a de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic (LRJSP).

12. Vigència

1. La duració del conveni serà de 4 anys prorrogable, per altres 4 anys més, segons el que disposa l'article 49.h de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre de Règim Jurídic del Sector Públic i entrarà en vigor l'endemà de la seva signatura.

13. Resolució de controvèrsies

1. Les controvèrsies que es suscitin entre les parts signants i no es puguin resoldre en el si de la Comissió de Seguiment, Vigilància i Control prevista en la clàusula onzena d'aquest conveni s'han de resoldre de la manera que estableix la disposició addicional

setzena de la Llei 7/2010, de 21 de juliol, del sector públic instrumental de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

14. Causes de resolució

1. Les parts desitgen complir i seguir els termes del conveni segons l'esperit de la bona entesa i la participació que l'ha promogut, i es comprometen a resoldre les divergències que sorgeixin en termes d'equitat.

2. No obstant el que disposa l'apartat l'anterior, són motius de resolució del present conveni les causes següents:

a) El transcurs del termini de vigència del conveni sense que s'hagi acordat la pròrroga.

b) El mutu acord de les parts.

c) L'incompliment per part de qualsevol d'elles de les seves obligacions. D'acord amb el que disposa l'article 49. e) de la Llei 40/2015 de règim jurídic del sector públic, sobre conseqüències aplicables en cas d'incompliment de les obligacions i compromisos assumits per cada una de les parts, i si és el cas, els criteris per a determinar la possible indemnització per l'incompliment, cap assenyalar que no es preveuen indemnitzacions en cas d'incompliments.

d) La impossibilitat legal o material de complir amb les activitats que constitueixen l'objecte del conveni.

e) La denúncia del Conveni realitzada per qualsevol de les parts amb dos mesos d'antelació.

f) Qualsevol altra causa distinta a les anteriors prevista en la Llei.

I en prova de la nostra conformitat subscrivim aquest conveni, en el lloc i la data a l'encapçalament assenyalats.

El director gerent de la
Fundació IdISBa

La directora gerent de l'HUSE

Carlos Enrique Herrero

Cristina Granados Ulecia

██████████

██████████

Annex 1. Equipament aportat per HUSE

Quantitat	Descripció	Codi inventari HUSE	Ubicació
1	Taula d'oficina	HSD001327	Sala -1I-0849
2	Cadires confident	HSD001323, HSD001325	Sala -1I-0849
1	Cadira oficina amb rodes	HSD001326	Sala -1I-0849
1	Cadira oficina amb rodes	HSD01349	Sala -1I-0848
1	Taula amb rodes	N/A	Sala -1I-0848
2	Cadires confident	HSD001321, N/A	Sala -1I-0848
1	Taula d'oficina	HSD001347	Sala -1I-0848
1	Calaixera	HSD001350	Sala -1I-0848
1	Cadira oficina amb rodes	HSD001346	Sala -1I-0848
1	Butaca pacients	HSD001320	Sala -1I-0847
2	Cadires confident	HSD001331, N/A	Sala -1I-0847
1	Cadira oficina amb rodes	HSD001319	Sala -1I-0847
1	Carro per trasllat ECG	HUSE	Sala -1I-0847
1	Taula d'oficina	HSD001318	Sala -1I-0847
1	Suport per sèrum fisiològic	N/A	Sala -1I-0851
2	Cadires d'oficina	HSD001330, HSD001343	Sala -1I-0852
7	Taules d'oficina blanques	HSD001334, HSD001333, HSD001332, HSD001340, HSD001341, HSD001338, HSD001339	Sala -1I-0853
2	Calaixeres	HSD001352, HSD001353	Sala -1I-0853
9	Cadires d'oficina	HSD001363, HSD001336, HSD001356, HSD001335, HSD001337, HSD001345, HSD001344, HSD001328, N/A	Sala -1I-0853
1	Cadira confident	HSD001348	Sala -1I-0853
1	Taula rodona blanca	HSD50780	Sala -1I-0853
1	Estanteria metall/vidre	HSD00569	Sala -1I-0856
1	Estanteria de vidre	HSD00173	Sala -1I-0854
1	Cadira confident	HSD001324	Sala -1I-0854
1	Taula petita	N/A	Sala +2M-861
2	Estanteries	N/A	Sala +2M-861
2	Llits pacient	HGRAL264100027201010007, HGRAL264100026301010008	Sala +2M-861
8	Cadires confident	HSD009447, HSD009741, HSD9739, HSD009736, N/A, N/A, N/A	Sala +2M-861
3	Butaques pacients	N/A	Sala +2M-861



1	Carro de llenceria	N/A	Sala +2M-861
1	Cadira infermeria	HSD009585	Sala +2M-861
1	Taula blanca	N/A	Sala +2M-861
1	Calaixera	N/A	Sala +2M-861
1	Carro de medicació	N/A	Sala +2M-861

Annex 2. Equipament aportat per IdISBa

Quantitat	Descripció	Codi inventari IdISBa	Ubicació
1	Monitor de constants vitals	458-PTEECC	Sala -1I-0848
1	Llitera pacients blava	282-PTEECC	Sala -1I-0848
1	Electrocardiògraf	204-PTEECC	Sala -1I-0847
1	Balança-tallímetre (SOEHNLE)	271-PTEECC	Sala -1I-0847
1	Monitor de constants vitals	274-PTEECC	Sala -1I-0847
1	Gelera combi	603-PTEECC	Sala -1I-0850
2	Estanteries de fusta i vidre	N/A	Sala -1I-0852
3	Taules d'oficina	T15, T16, T-17	Sala -1I-0852
4	Taules d'oficina	T-35, T-36, T-37, T-38	Sala -1I-0856
1	Balança-tallímetre (SOEHNLE)	273-PTEECC	Sala -1I-0854
1	Balança-tallímetre (TANITA)	272-PTEECC	Sala -1I-0854
1	Gelera baixa	341-PTEECC	Sala -1I-0854
1	Taula d'oficina	T-39	Sala -1I-0846
1	Gelera domèstica	286-PTEECC	Sala -1I-0845
1	Taquilla	N/A	Sala +2M-861
6	Taules d'oficina	N/A	Sala +2M-861
1	Estanteria metàl·lica	N/A	Sala +2M-861
4	Cadires d'oficina	N/A	Sala +2M-861
1	Estanteria de medicació	N/A	Sala +2M-861
1	Centrífuga	939-PTUICEC	Sala +2M-861
1	Gelera combi	1000-PTEECC	Sala +2M-861

Annex 3. Diagrama de flux de les responsabilitats i rols dels intervinents a l'estudi clínic

