

CONVENIO ENTRE EL SERVICIO DE SALUD DE LAS ISLAS BALEARES- HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES Y EL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE LAS ISLAS BALEARES EN EL MARCO DE LA CONVOCATORIA PARA EL AÑO 2024 DE AYUDAS PARA EL DESARROLLO DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, BAJO EL PERTE PARA LA SALUD DE VANGUARDIA Y EN EL MARCO DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA

REUNIDOS

De una Parte, Javier Ureña Morales, director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares en virtud del Decreto 43/2023, de 10 julio, que ejerce las competencias que le atribuye el artículo 69.7 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las islas Baleares, en relación con el artículo 12(apartados b y j) del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Islas Baleares.

De la otra, Carlos Enrique Herrero, [REDACTED] director gerente de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Illes Balears (en adelante IdISBa o Centro Coordinador), con CIF G- 57326324, y domicilio en Hospital Universitario Son Espases, Ctra. Valldemossa, 79, Edificio S, 1ª planta, 07010 Palma, Illes Balears, virtud de Acuerdo del Patronato adoptado en sesión de 12 de febrero de 2024, y en ejercicio de las facultades que le otorga el artículo 30 de los Estatutos de la Fundación, elevados a públicos ante el Notario de Palma D. Álvaro Delgado Truyols, el 13 de junio de 2023, con el número de protocolo 2.728

ANTECEDENTES

IdISBa presentó el proyecto START-UBICEC que tiene como objetivo principal dotar a la Unidad Balear de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UBICEC), ubicada en el Hospital Universitario Son Espases, de las capacidades que le permitan convertirse en el elemento vertebrador de una investigación clínica de excelencia, centrada en el paciente y que proporcione acceso a terapias innovadoras al conjunto de la población de las Islas Baleares en condiciones de equidad. El plan de actuación propuesto incluye la adecuación de espacios y equipamientos en la UBICEC, habilitando consultas y espacios de trabajo para investigadores, así como la mejora de la infraestructura dedicada a ensayos clínicos en el servicio de farmacia hospitalaria.

Que, en fecha 20 de diciembre de 2024 el órgano financiador, el Instituto de Salud Carlos III (en adelante, "ISCIII") resolvió definitivamente la concesión de la ayuda al Proyecto, con número de expediente UICM24-00042 (en adelante, la "Ayuda").

Que la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears es el Centro Coordinador del Proyecto y, como tal, es la institución que ha recibido la Ayuda de acuerdo con el presupuesto solicitado.

Que, para la consecución del Proyecto, el Centro Coordinador debe transferir parte de



la Ayuda al Centro Colaborador y, en consecuencia, ambas Partes desean formalizar el presente convenio con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO DEL ACUERDO

1. El objeto del presente convenio es regular las relaciones de colaboración entre IdISBa y el Servicio de Salud de las Islas Baleares - a través Hospital Universitario Son Espases, para la ejecución en el hospital del proyecto de obra civil financiado por el Instituto de Salud Carlos III (UICM24-00042).

SEGUNDA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES Y CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO

1. IdISBa se compromete a transferir al Servicio de Salud de las Islas Baleares el importe de 450.000€ en concepto de obra civil recibidos del Instituto de Salud Carlos III para la ejecución del Proyecto. Se trata de un fondo finalista, cuyo código es I/75000/000 FF 25186.
2. El pago se realizará mediante transferencia bancaria, en los sesenta (60) días siguientes a la firma del presente convenio, a la cuenta bancaria [REDACTED] de la cual es titular el Servicio de Salud de las Islas Baleares.
3. Se adjunta al convenio como Anexo I el resumen del Proyecto con la información económica detallada. En cualquier caso, el objeto del presente convenio se circunscribe al apartado relativo a la obra civil en el Hospital Universitario Son Espases, (450.000€).

El responsable de la ejecución del proyecto objeto del convenio es el Hospital Universitario Son Espases.

4. Obligaciones de las partes:
 - a) Las Partes se comprometen a cumplir con la máxima diligencia las obligaciones del Proyecto, la Convocatoria y este convenio, así como con la legislación aplicable y con la Orden CNU/709/2024, de 1 de julio de 2024, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y se efectúa la convocatoria para el año 2024 (en adelante, la "Orden"). El resumen del Proyecto se incluye en el Anexo I del presente convenio.
 - b) Cada Parte será responsable del desarrollo de sus obligaciones derivadas del Proyecto y de este convenio, sin perjuicio de las responsabilidades que puedan corresponder a las partes conforme a Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante, la "Ley de Subvenciones").

- c) Destinar los fondos entregados por IdISBa exclusivamente al Proyecto, cuyo plazo máximo de ejecución es 31 de diciembre de 2026, sin posibilidad de prórroga según se establece en el apartado quinto de la resolución de la convocatoria.
 - d) Preparar y entregar a IdISBa en un periodo de como mínimo treinta (30) días hábiles antes del periodo establecido de justificación por parte del ISCIII, todos los informes justificantes de gasto y de pago o documentos que se puedan requerir con relación a la justificación al ISCIII o de la aplicación de los fondos de la Subvención.
 - e) Conservar los documentos referidos en el punto anterior a disposición del Centro Coordinador durante todo el periodo de ejecución del Proyecto y al menos diez (10) años después de su finalización.
 - f) Notificar sin demora a IdISBa cualquier información relacionada con el Proyecto, especialmente los cambios que puedan afectar a su normal desarrollo y a la utilización del importe financiado por IdISBa o su justificación.
- 5 En lo que respecta a la justificación de los gastos elegibles, el Hospital Universitario Son Espases se compromete a tener especialmente en cuenta las previsiones contenidas a continuación, así como las previsiones establecidas en la Ley de Subvenciones.
- 6 El Hospital Universitario Son Espases reconoce estar sujeto al cumplimiento 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. En consecuencia, si la contratación de bienes o servicios con la financiación recibida por parte del Centro Coordinador se encuentra sujeta a dicha Ley, el Hospital se compromete a contratar los bienes o servicios mediante el expediente de contratación pública correspondiente.
- 7 El Hospital Universitario Son Espases deberá dar cumplimiento también a cuantas obligaciones se establezcan en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, teniendo especialmente en cuenta en lo previsto en los artículos 30, 40 y 53 de dicha Ley.
- 8 En caso de incumplimiento por parte del Hospital Universitario Son Espases de las obligaciones contraídas en virtud de esta cláusula, el Centro Coordinador le requerirá que proceda a su subsanación en un plazo máximo de diez (10) días naturales. En caso de negarse o de no proceder a la subsanación en el periodo especificado, el Servicio de Salud de las Islas Baleares deberá efectuar la devolución del importe objeto del presente convenio junto con los posibles gastos de demora devengados a IdISBa cuando, a causa del incumplimiento, el órgano financiador resuelva, una vez analizada su justificación, que el gasto llevado a cabo por el Servicio de Salud de las Islas Baleares no era elegible.

TERCERA. INVESTIGADORES PRINCIPALES



1. El investigador responsable del Proyecto por parte de IdISBa será el Dr. Francisco de Borja Garcia-Cosío Piqueras del Servicio de Neumología del Hospital Universitario Son Espases.
2. El investigador responsable, junto con su equipo investigador es el responsable de llevar a cabo científicamente las tareas que les correspondan del Proyecto.

CUARTA. VIGENCIA

Este convenio entrara en vigor en la fecha de su firma y su vigencia será hasta que se produzca la finalización del proyecto y se emitan todos los informes que tienen que ser aprobados por parte del centro coordinador y el Instituto de Salud Carlos III, en su caso.

QUINTA. MODIFICACIÓN

1. Las Partes podrán modificar o dar por terminado el presente convenio por mutuo acuerdo y por escrito dentro del período de vigencia de este. Cualquier modificación deberá formalizarse mediante documento firmado por las Partes como adenda al presente convenio.
2. Las modificaciones introducidas en el presente convenio no podrán entrar en contradicción con las previsiones contenidas en la convocatoria de la Ayuda y demás normativa reguladora.

SEXTA. RESOLUCIÓN

Las Partes podrán resolver el convenio de manera conjunta y unánime manifestado por escrito, debiendo informar al ISCIII de dicha resolución y quedando obligados a proceder al reintegro de la Ayuda en los términos establecidos por la Convocatoria, la Orden y la normativa aplicable.

No obstante, lo indicado con anterioridad, el convenio no quedará extinguido hasta que se hayan efectuado todos los informes y pagos previstos, se hayan cumplido todas las obligaciones para con el órgano concedente y el órgano concedente certifique la terminación del Proyecto.

El convenio también podrá resolverse por las causas generales que se establecen en la legislación vigente.

SÉPTIMA. PREVISIONES GENERALES

1. Todas las comunicaciones entre las Partes bajo el marco de este Convenio se harán por escrito a las siguientes direcciones:

Por IdISBa:

Nombre: Oficina de Proyectos Nacionales IdISBa (OPN). [REDACTED]

Dirección: Hospital Universitari Son Espases. Edifici "S". 1ª Planta Crta.

Valldemossa, 79. 07120 Palma de Mallorca

Por el Hospital Universitario Son Espases

Dirección: Módulo K, nivel + 2,
despacho 227

2. El desarrollo y puesta en funcionamiento del presente convenio entre IdISBa y el Servicio de Salud de las Islas Baleares estará presidida por la libertad de cooperación entre ambas Partes.
3. Este convenio constituye la totalidad del acuerdo entre las Partes en relación con el objeto de este. Declaraciones, representaciones, promesas o condiciones diferentes a las establecidas en el presente convenio no pueden ser interpretadas de modo tal que contradigan, modifiquen o afecten a las disposiciones de este convenio.
4. Las Partes no podrán, de ninguna manera, ceder, transferir o transmitir sus derechos en el presente convenio a cualquier tercero, sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.
5. De conformidad con el artículo 8 b) de la Ley española 19/2013 (BOE núm. 295, 12/10/2013) de la transparencia, el acceso a la información pública y el buen gobierno en el sector público, en relación con este acuerdo, IdISBa podrá hacer pública la siguiente información del Convenio: partes firmantes, fecha de la firma, plazo y objeto del convenio.

OCTAVA. PROTECCIÓN DE DATOS

El tratamiento de los que constan en el presente convenio se realizará conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante, "RGPD").

Por medio de la presente cláusula, se informa a los firmantes de este convenio que sus datos personales se incluirán en un archivo titularidad o controlado por la Parte a la que no representan, con la finalidad de mantener, desarrollar, controlar y ejecutar este Acuerdo. En cualquier momento, los firmantes del presente convenio pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y/u oposición mediante el envío de una comunicación escrita a la Parte a la que no representan y a la dirección

especificada en el encabezamiento de este Acuerdo, junto con una copia de su DNI/pasaporte y especificando qué derecho quieren ejercitar o, en el caso de IdISBa a idisba.protecciondatos@ssib.es. y en el caso del Servicio de Salud de las Islas Baleares a dpd@ibsalut.es.

NOVENA. CONFIDENCIALIDAD

Las Partes reconocen que tendrá la consideración de información confidencial (en adelante, la "Información Confidencial") cualquier información intercambiada entre las Partes como consecuencia del Proyecto, así como datos e información obtenidos e incluidos en documentos e informes derivados del Proyecto. Además, serán considerados como Información Confidencial los Conocimientos Preexistentes aportados por las Partes al Proyecto, así como los Resultados.

No se considerará Información Confidencial y, por tanto, su uso no estará sujeto a las obligaciones de confidencialidad de este convenio, aquella información que:

1. Sea de dominio público o haya sido publicada con anterioridad a la entrada en vigor del presente convenio, siempre que dicha circunstancia no haya ocurrido como consecuencia de una infracción -directa o indirecta- por cualquiera de las Partes de sus respectivas obligaciones de confidencialidad.
2. Obre en poder de la Parte receptora con anterioridad a la entrada en vigor del presente convenio y no esté sujeta a obligaciones de confidencialidad entre las Partes.
3. Se pueda obtener legítimamente de un registro público, o de cualquier otra fuente, sin restricciones en cuanto a su uso (u otras obligaciones de confidencialidad).
4. Que la Parte receptora pueda acreditar documentalmente que ha sido independientemente desarrollada por ella.
5. Deba revelarse en cumplimiento de una orden de naturaleza judicial o administrativa. En estos casos, la Parte obligada lo notificará a la otra Parte con la mayor antelación posible a fin de que ésta pueda adoptar las acciones que legalmente estime oportunas.

Las Partes se comprometen a (i) mantener el más estricto secreto con respecto a toda la Información Confidencial, a menos que sea requerida por orden de un organismo jurídico con jurisdicción competente o de un órgano administrativo o regulador competente; (ii) usar la Información Confidencial solo para los fines establecidos en este del Proyecto y de este convenio; (iii) no divulgar, por ningún medio, la Información Confidencial -en su totalidad o en parte-, a ningún tercero, sin la autorización previa de la otra Parte.

Las Partes podrán comunicar la Información Confidencial a aquellos empleados, asesores y colaboradores que deban tener acceso a la misma para la ejecución del Proyecto y/ o del convenio. En cuyo caso, dichos deberán firmar o estar sometidos a un acuerdo o pacto de confidencialidad, en términos similares a los del presente convenio (o, al menos, igual de restrictivos), que resulte aplicable a la Información

Confidencial.

Las Partes responderán del incumplimiento de los deberes de confidencialidad de cualquier empleado, asesor o colaborador al que hubiese dado acceso a la Información Confidencial de la otra Parte.

La obligación de confidencialidad a la que se hace referencia en este pacto obligará a las Partes a lo largo de la vigencia del convenio y, de manera indefinida, una vez que haya finalizado, siempre que la Información Confidencial permanezca en secreto.

DÉCIMA. RESULTADOS

Se entenderán por resultados (en adelante, los “Resultados”) todos los resultados, incluidos los conocimientos, información y datos que se generen como consecuencia de la ejecución del Proyecto, tanto si fueran protegibles como si no lo fueran, de cualquier naturaleza y bajo cualquier forma de presentación y materialización, así como los derechos de propiedad intelectual e industrial correspondientes a dichos Resultados.

La titularidad de los Resultados que sean generados en el desarrollo del Proyecto corresponderá a la Parte o Partes que los hayan generado.

Cuando en el desarrollo de un determinado Resultado hubiera intervenido más de una Parte, las Partes correspondientes serán propietarias conjuntamente de tales Resultados. En este caso las Partes implicadas suscribirán el oportuno contrato de cotitularidad y atribuirán el porcentaje de participación de cada una. Dicho contrato de cotitularidad determinará las reglas para el uso, protección y defensa de tales Resultados.

UNDÉCIMA. PUBLICACIONES

Cuando una Parte desee utilizar los Resultados de la propiedad total o parcial de otra Parte para su difusión, deberá solicitar de la otra Parte por escrito, mediante carta certificada, correo electrónico con confirmación de entrega o por cualquier otro medio de comunicación fehaciente, con una antelación no inferior a treinta (30) días antes de la fecha prevista para dicha difusión, una copia de soporte de la información que desea publicar, el cual deberá responder por escrito en un plazo máximo de quince (15) días naturales, comunicando su autorización, reservas o disconformidad sobre la publicación de aquellos resultados. Transcurrido dicho plazo sin obtener respuesta se entenderá que el silencio es la tácita autorización para su difusión.

En los actos de difusión se respetará siempre la mención a los autores o inventores. En cualquiera de los casos de difusión de Resultados se hará siempre referencia especial al presente Proyecto.

Toda referencia en cualquier medio de difusión a este Proyecto o a sus Resultados,

deberá citar que ha sido financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad, por el ISCIII y por fondos europeos PRTR (Programa de Recuperación, Transformación y Resiliencia), incluyéndose la referencia oficial asignada al Proyecto.

DUODÉCIMA. RESPONSABILIDADES

Sin perjuicio de las responsabilidades que, conforme a los artículos 40.1 y 53 de la Ley de Subvenciones, puedan corresponder, cada Parte será responsable del cumplimiento de las actividades que se hubiera comprometido a realizar.

En particular, cada Parte deberá responder de las obligaciones de reintegro o de las sanciones que se puedan imponer como consecuencia del incumplimiento de sus compromisos, en los términos establecidos en los artículos 40.2 y 53.a) de la Ley de Subvenciones.

En el supuesto que el ISCIII revocara parcialmente la Ayuda concedida, si uno o varios Centros Colaboradores se ven afectados por dicha revocación, se compromete a devolver a través del Centro Coordinador, en el tiempo y la forma requeridos, el importe de la Ayuda recibida (más los eventuales intereses de demora que estipulen), cuya justificación no hubiera sido admitida, sin que esto limite el derecho que en su caso les asista para la presentación de las alegaciones y justificaciones que estimen pertinentes. Dicha devolución deberá efectuarse dentro del plazo máximo requerido y comunicado oficialmente por parte del Centro Coordinador o el ISCIII.

DECIMOTERCERA. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

La coordinación y el seguimiento de este Convenio debe realizarse mediante una comisión de coordinación y seguimiento, que deberá estar formada por dos representantes del Idisba y dos representantes del Servicio de Salud de las Islas Baleares, uno de los cuales deberá representar el Hospital Universitario Son Espases.

Debe reunirse periódicamente bien a propuesta del Servicio de Salud de las Islas Baleares (Hospital Universitario son Espases) o el IDISBA.

Esta Comisión tiene las funciones siguientes:

Velar por la ejecución y el cumplimiento del Convenio.

Revisar Los aspectos operativos y los criterios aplicables.

Proponer las mejoras que considere adecuadas.

Resolver las dudas que se puedan plantear sobre la interpretación y la aplicación del Convenio.

Supervisar el seguimiento de la ejecución del convenio.

DECIMOCUARTA.LEGISLACIÓN APLICABLE Y JURISDICCIÓN COMPETENTE

Este convenio y todos los términos utilizados en el mismo se entenderán e interpretarán de conformidad con las leyes españolas.

Las Partes expresan su compromiso de cumplir las obligaciones respectivas de buena fe y llevar a cabo todas y cada una de las negociaciones que sean necesarias para cumplir este acuerdo a satisfacción de ellas.

Las partes se someten a los Tribunales de Palma con el fin de resolver las dudas y controversias que puedan surgir con motivo de la interpretación y aplicación del presente Acuerdo y que no hayan podido ser resueltas de manera amistosa.

En prueba de conformidad, las Partes firman el presente documento definitivamente en la fecha consignada de la última de las firmas digitales.

Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears

Fundación Instituto de Investigación
Servicio de Salud de las Illes Balears

ANEXO I

RESUMEN DEL PROYECTO

El proyecto START-UBICEC tiene como objetivo principal dotar a la Unidad Balear de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UBICEC), ubicada en el Hospital Universitario Son Espases, de las capacidades que le permitan convertirse en el elemento vertebrador de una investigación clínica de excelencia, centrada en el paciente y que proporcione acceso a terapias innovadoras al conjunto de la población de las Islas Baleares en condiciones de equidad. Para ello, se plantea una estrategia integral que permita descentralizar la actividad de los ensayos clínicos mediante la puesta en marcha de una Unidad de Ensayos Clínicos en Fases Tempranas, la creación de una red de centros de reclutamiento en centros de salud, el impulso a una estrategia de investigación e innovación con datos clínicos, y el desarrollo de herramientas digitales que faciliten la participación de los pacientes en la investigación clínica.

El plan de actuación propuesto incluye la adecuación de espacios y equipamientos en la UBICEC, habilitando consultas y espacios de trabajo para investigadores, así como la mejora de la infraestructura dedicada a ensayos clínicos en el servicio de farmacia hospitalaria. Además, se propone la implementación de una herramienta para la recogida remota de datos sobre la experiencia del paciente (PREMs). El proyecto también contempla actuaciones para promover la realización de estudios de evidencia de vida real (RWE), así como para mejorar la comunicación y participación de los pacientes. El impacto esperado de este proyecto incluye una mayor equidad en el acceso a ensayos clínicos para toda la población balear, independientemente de su ubicación geográfica. Esto es particularmente relevante en un contexto insular, donde los pacientes de las islas a menudo enfrentan mayores dificultades para participar en estudios debido a los retos geográficos inherentes al territorio balear.

Los recursos solicitados se han elegido tras un **análisis de necesidades y de viabilidad** de las actuaciones a realizar para reforzar la actividad en IC de HUSE y favorecer su descentralización. También se ha tenido en cuenta el análisis de las **necesidades de pacientes** identificadas durante el proceso de preparación del proyecto. El presupuesto dirigido a obras se ha calculado en función de los presupuestos que ha proporcionado la concesionaria que gestiona el Hospital para las actuaciones descritas. El coste del equipamiento se ha calculado en función de un análisis del mercado. Todos los recursos solicitados serán **dedicados de forma exclusiva a la investigación clínica**.

1. Obra civil: 450.000€

Se solicitan 450.000€ en concepto de obra civil. 150.000€ irán dirigidos a la adaptación de los espacios del módulo +2M (Unidad Fases Tempranas), que comprenden la generación de dos consultas y la construcción de dos despachos, una sala de trabajo, una sala de reuniones/sala polivalente y un almacén. También se procederá a la instalación de cerraduras magnéticas que permitan gestionar el acceso restringido a las instalaciones por motivos de seguridad y de protección de datos. 300.000€ se dedicarán a la mejora de las instalaciones dedicadas a EECC del Servicio de Farmacia. En concreto, se construirá una sala blanca que permita la preparación de mezclas intravenosas estériles de productos peligrosos (200.000€) y acondicionar una zona con presión positiva para la preparación de mezclas intravenosas no peligrosas (100.000€). Cabe reseñar que, en la actualidad, no es posible la manipulación de productos

derivados de biológicos en el servicio de Farmacia HUSE por falta de un espacio para su adecuada manipulación.

2. Equipamiento clínico y científico-técnico: 239.500€

Se solicita equipamiento diverso para completar la dotación de la Unidad de Fases Tempranas. En concreto, el equipamiento que se considera necesario para asegurar un óptimo funcionamiento de la Unidad es el siguiente:

- Monitores (2) y telemetría (3) para la vigilancia continuada del paciente y su estabilidad clínica, permitiendo en el caso de la telemetría que el paciente pudiere deambular dentro de la unidad mientras se obtienen mediciones a tiempo real de constantes vitales. En el ámbito de ensayos clínicos en fases tempranas, la monitorización continua del paciente es un aspecto fundamental. Se plantea la adquisición de un equipo que permita la configuración en red y la exportación de los datos a la HCE del paciente. (68.000€)

- Equipo de medición de función pulmonar. Una proporción elevada (58% o un total de 14 de 24 ensayos activos) de los estudios a los que presta servicio la UBICEC son liderados por el servicio de Neumología de HUSE, razón por la que es importante dotar a la unidad con los equipos necesarios para poder realizar las actividades correspondientes a este tipo de ensayos en la Unidad sin tener que interferir con la actividad asistencial, garantizando los mismos estándares de calidad. Se procurará la compatibilidad del equipo a adquirir con el sistema de información hospitalaria, así como su conectividad para permitir la importación de datos desde la HCE y su exportación. (48.000€)

- Bombas de infusión (2), para la administración de los productos de investigación médica a través de infusión intravenosa, compatibles con el sistema de información hospitalaria. (4.000€).

- Electrocardiógrafo, elemento básico para la valoración de los parámetros cardíacos, así como para la identificación de posibles efectos adversos. El equipo deberá ser compatible e integrable con la red hospitalaria y debe permitir la exportación de datos a la HCE. (4.000€)

- Estufa microbiológica, para el procesamiento de muestras (por ejemplo, esputos y sangre) para estudios clínicos. (1.200€)

- Carro de enfermería, equipo necesario para la correcta organización del fungible y medicación, así como para la seguridad de la administración de medicación por prescripción médica, mediante el carro de medicación informatizado, que permite la visualización de la prescripción médica durante la preparación y administración de medicación. (4.000€)

- Torres de constantes (2). Especial atención en pacientes vulnerables que permita prever estados críticos del paciente. La conectividad de estos equipos al servidor de historia clínica permite el registro directo de la toma de constantes vitales de pacientes con pulsera de identificación de ingreso en nuestra unidad, lo que agiliza el proceso de valoración del paciente. (5.600€)

Además, también se solicita la adquisición de equipamiento científico-técnico necesario para reforzar la infraestructura dedicada al apoyo a los EECC en el servicio de Farmacia Hospitalaria de HUSE, especialmente las relacionadas con los EECC con medicamentos de terapia avanzada.

- Equipos para la custodia de productos de investigación: Neveras (2), congeladores de -20°C (2) y congeladores de -80°C (2) para la conservación de medicamentos (38.000€).
- Instalación para la conservación de CAR-T y otros productos a -140°C , incluyendo tanque de nitrógeno en fase gas, instalación de la sala, y minitanque de producto congelado (40.000€).
- Cabina de flujo laminar horizontal para elaboración de mezclas de ensayos clínicos (10.000€).
- Monitor y brazo para trabajar en cabina con el sistema de preparación de mezclas para asegurar la trazabilidad del proceso con el software Pharmasuite (4.700€).
- Monitor y brazo, balanza y lector QR para trabajar con el sistema de preparación de mezclas para asegurar la calidad y trazabilidad del proceso con el software ePASE-Farmis (12.000€).

3. Equipos de imagen médica (129.000€)

- Densitómetro digital de altas características con tecnología de haz en abanico, DEXA (Dual Energy X-Ray Absorptometry) para la adquisición y análisis para diagnóstico y monitorización de la osteoporosis y la composición corporal. Este equipo substituiría el que posee la UBICEC en la actualidad, adquirido el año 2009 gracias a una subvención del ISCIII, y el cual ha llegado al final de su vida útil. Este equipo ha dado servicio en múltiples estudios de promotor independiente, siendo especialmente relevante el papel que ha jugado en los estudios PREDIMED y PREDIMED-PLUS (64.000€)
- Ecocardiógrafo de alta gama. Equipo portátil y compacto de ultrasonidos de alta gama orientado a cardiología, que permita speckle-tracking, para utilizar en estudios clínicos. (35.000€)
- Ecógrafo para Midlines. Para garantizar el bienestar del paciente y la seguridad en procedimientos habituales como la infusión de medicación y extracción de muestras sanguíneas seriadas, debemos disponer de equipos que faciliten el acceso venoso, sobre todo en personas con difícil acceso vascular. (30.000€)

4. Software especializado (180.000€)

- Oncosafety módulo de EECC. La adquisición de este módulo nos permite garantizar los estándares de calidad más elevados que velan por la seguridad del paciente, gracias al cual podremos garantizar en todo momento a través de un sistema homogéneo la medicación, dosis y procedimientos correspondientes para cada paciente de cada ensayo en todo momento. Estos equipos son compatibles con el sistema informático de



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto de Salud Carlos III



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

HUSE. (51.000€)

- PharmaSuite módulo de EECC. La trazabilidad del medicamento en estudio en la investigación clínica es de vital importancia y debe ser garantizada en todos los procesos y ciclos de vida referentes a cada EC. Los productos de investigación médica son el pilar de la investigación clínica y se debe garantizar una correcta trazabilidad en todo el proceso, desde la obtención, almacenaje, procesamiento, administración y destrucción. Estos equipos son compatibles con nuestro sistema de información hospitalaria.

(4.000€).

- Desarrollo y parametrización de la herramienta Health Tracker para su utilización en la recogida de PREMs (125.000€).





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN



Instituto de Salud Carlos III



Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

ANEXO II

PRESUPUESTO



Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación



Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU

2024

Gastos de Ejecución

(adquisición de bienes, equipamientos, software, obra civil y gastos complementarios)

OBRA CIVIL	450.000
ADQUISICIÓN DE BIENES (EQUIPAMIENTO CLÍNICO)	239.500
ADQUISICIÓN DE BIENES (EQUIPOS DE IMAGEN MÉDICA)	129.000
ADQUISICIÓN DE SOFTWARE	180.000
Subtotal Gastos Ejecución :	998.500
Total solicitado :	998.500

Document signat electrònicament per: Javier Ureña Morales a data 01-09-2025 12:01:02 CEST.



Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU