

ADENDA AL CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. Y LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL – ALEJANDRO OTERO PARA EL DESARROLLO DE UN ENSAYO CLÍNICO

En Sevilla y Granada, a 1 de julio de 2024

REUNIDOS

De una parte, **D. Gonzalo Balbontín Casillas**, con NIF [REDACTED], en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P.**, con CIF G-41825811 y domicilio en Sevilla, Avenida Américo Vespucio, nº 15, Edificio S-2, en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 17 de julio de 2019 y elevados a escritura pública ante el notario D. Alberto Moreno Ferreiro con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 de su protocolo.

De otra parte, **Dña. Sarah Eilis Biel Gleeson**, con NIF [REDACTED], en calidad de Directora Gerente y representante legal de la **Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero**, con CIF G-18374199 y domicilio en Granada, Avda. de Madrid, 15, Pabellón de Consultas Externas 2, Planta 2, 18012, Granada, en virtud de las facultades que tiene conferidas por el Patronato de dicha entidad, elevados a escritura pública ante el notario D. Jesús de la Fuente Galán, con fecha 1 de julio de 2021, bajo el número 1.526 de su protocolo.

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido del presente documento, **Dña. Gloria Carmona Sánchez** con NIF [REDACTED], en calidad de Coordinadora Científica de la **Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas**, profesional vinculada a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., con domicilio a efectos de esta Adenda en Sevilla, Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edif. S-2, 2ª planta, quien ostenta las competencias de dirección.

Las partes se reconocen capacidad jurídica y competencia suficientes para formalizar la presente Adenda, y a tal efecto

MANIFIESTAN

I.- Que, con fecha 27 de julio de 2021, fue suscrito el Convenio de colaboración entre las citadas partes que tiene por objeto establecer el entorno de referencia de la colaboración de las partes firmantes, recogiendo el alcance y tipo de actuaciones a realizar, las obligaciones científico-técnicas y los compromisos económicos en el desarrollo del Ensayo Clínico denominado “Ensayo

clínico fase I-IIa, aleatorizado, controlado, no enmascarado y unicéntrico, para evaluar la seguridad, factibilidad e indicios de eficacia del uso de un sustituto autólogo de mucosa palatina humana de fibrina-agarosa nanoestructurada generado por ingeniería tisular, en el tratamiento de pacientes con fisura palatina” (en adelante el Ensayo Clínico), cuyo investigador principal es D. Miguel Alaminos Mingorance, vinculado a FIBAO, en el cual colabora la FPS/RAdytTA, de conformidad con la memoria autorizada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), en la que figura como responsable de la ayuda concedida. En el Convenio existía una errata en la denominación del Ensayo Clínico, que es subsanada en la presente Adenda.

De acuerdo con la quinta del mencionado Convenio, la vigencia de éste es de tres (3) años desde su firma, coincidiendo con la duración estimada del Ensayo Clínico prevista en el momento de la firma del documento. No obstante, se ha de precisar que la duración del Ensayo Clínico es de cuatro (4) años.

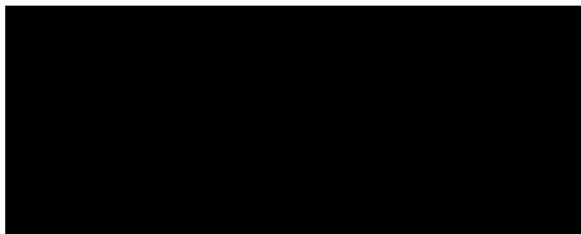
II.- Que, la finalización del periodo de ejecución de la ayuda concedida por el ISCIII estaba prevista en diciembre de 2023; sin embargo, por diversos motivos científico-técnicos se ha ampliado su periodo de ejecución hasta el 31 de diciembre de 2025. A este respecto, FIBAO ha presentado ante el ISCIII la oportuna solicitud de ampliación del plazo de ejecución de la ayuda concedida con número de expediente ICI19/00024, para posibilitar el adecuado desarrollo del ensayo clínico, habiendo sido autorizada dicha ampliación hasta el día 31 de diciembre de 2025, por escrito de fecha 14 de junio de 2023.

III.- Que, la cláusula tercera del Convenio recoge las obligaciones de las partes, determinando el apartado B) que *la FPS aportará la cuantía de once mil doscientos treinta euros (11.230,00 € anuales) para favorecer el desarrollo del Ensayo Clínico.*

Dicha aportación se realizará mediante transferencia bancaria a la cuenta corriente cuenta corriente número nº ES87 20389808916000982677, de la que es titular FIBAO, en la entidad BANKIA, bajo el concepto “Convenio de Colaboración FPS- FIBAO EC BIOCLEFT”.

La citada suma se materializará distribuida en 3 aportaciones, que se efectuarán al cierre del ejercicio de cada anualidad antes de la finalización del mes de marzo del año siguiente, y tras acreditar a la FPS la presentación de la justificación ante el organismo financiador.

IV.- Que, la cláusula undécima del Convenio se ocupa de las modificaciones, estableciendo que cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Convenio habrá de realizarse por escrito, y previo acuerdo de ambas partes, debiendo anexionarse dichas modificaciones al mismo.



V.- Que, las partes han acordado modificar el periodo de vigencia del Convenio de colaboración para hacerlo coincidir con el periodo de ejecución del citado Ensayo Clínico.

VI.- Que, las partes han acordado modificar la cantidad a aportar por la FPS a FIBAO, habida cuenta del aumento de los costes derivados de la realización del Ensayo Clínico.

Con anterioridad a la firma del presente documento, la FPS ha aportado a FIBAO las siguientes sumas:

- Ocho mil ochocientos nueve euros con cincuenta y un céntimos (8.809,51 €) para el periodo comprendido entre el 01/02/2022 y el 31/12/2022, en concepto de primera anualidad.
- Diez mil novecientos dieciocho euros con sesenta y dos céntimos (10.918,62 €) para el periodo comprendido entre el 01/01/2023 y el 31/12/2023, en concepto de segunda anualidad.

La cantidad a aportar tras la firma de esta Adenda asciende a un máximo de catorce mil euros anuales (14.000 € anuales).

El calendario de facturación queda fijado del siguiente modo:

- Primera anualidad: aportado en el último trimestre de 2023.
- Segunda anualidad: aportado en el primer trimestre de 2024.
- Tercera anualidad: a aportar en el primer trimestre de 2025.
- Cuarta anualidad: a aportar en el primer trimestre de 2026.

VII.- Que las partes han detectado que el anexo II, incorporado al texto original del Convenio, no obedece a la distribución real de responsabilidades en la realización del Ensayo Clínico, por lo que han acordado la eliminación del citado anexo.

VIII.- Que, el pasado 28 de junio de 2024, ha sido publicada en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (núm. 125), la Ley 1/2024, de 21 de junio, de creación del Instituto de Salud de Andalucía, que tiene por objeto, de conformidad con su artículo 1, la creación del Instituto de Salud de Andalucía, mediante la asunción de las funciones, personal y medios de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., de la Escuela Andaluza de Salud Pública S.A. y de una parte de la organización administrativa de la actual Consejería competente en materia de salud, en concreto, del órgano directivo competente en materia de investigación, desarrollo e innovación en salud. En ese sentido, se establece la integración de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (FPS) en el Instituto de Salud de Andalucía (ISA), con la consiguiente subrogación de este último

en la totalidad de derechos y obligaciones que en ese momento hubieran sido asumidos por dicha Fundación en el marco de las relaciones jurídicas que hubiera entablado.

Así lo establece el artículo 1.2 de la Ley que recoge *“La creación del Instituto implica la cesión e integración global, en unidad de acto, de todo el activo y el pasivo de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. y de la Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A., con sucesión universal de derechos y obligaciones, así como la integración del personal, de acuerdo con los procedimientos establecidos al efecto, sin que suponga una alteración de las condiciones financieras, de las obligaciones asumidas por las entidades citadas ni constituya causa de resolución de las relaciones jurídicas, sin perjuicio de lo establecido en las demás disposiciones de la presente ley”*, añadiéndose en el apartado 1º de su Disposición adicional segunda que *“Con la entrada en vigor de los estatutos, el Instituto quedará subrogado en todas las relaciones jurídicas, derechos y obligaciones de los que son titulares la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., y la Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A. (...)”*.

De otro lado, el apartado 3º de la disposición adicional tercera establece que *“El Instituto se subroga en los derechos y obligaciones derivados de los contratos de trabajo del personal laboral de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., y de la Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A., y de los convenios colectivos vigentes, así como de los acuerdos derivados de la interpretación de los mismos”*.

El funcionamiento efectivo del ISA se iniciará con la entrada en vigor de sus estatutos aprobados por Decreto del Consejo de Gobierno, de conformidad con la disposición final quinta de la citada norma.

IX.- Que, acaecidas las circunstancias expuestas, las partes han acordado firmar el presente documento, que constituye, por tanto, una Adenda al citado Convenio de Colaboración, al amparo de la cláusula undécima del mismo. En ese sentido, la Adenda se suscribe con arreglo a las siguientes:

DISPOSICIONES

PRIMERA.- OBJETO

En virtud de la firma de la presente Adenda, las partes acuerdan precisar el título del ensayo clínico, cuyos datos correctos figuran en el Expositivo I de la presente Adenda, modificar las cláusulas tercera y quinta, y el Anexo III, así como eliminar el Anexo II del Convenio firmado en fecha 27 de julio de 2021, según los términos que se indican a continuación.



SEGUNDA.- MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA TERCERA

Las partes acuerdan modificar lo contenido en la cláusula tercera, apartado B), en relación a la aportación económica a realizar por la FPS a FIBAO, que, tras la firma de la presente Adenda, tendrá la siguiente redacción:

Aportar la cuantía de hasta un máximo de catorce mil euros anuales (14.000 € anuales) para favorecer el desarrollo del Ensayo Clínico, conforme a la siguiente distribución y calendario de pagos.

CONCEPTO	CANTIDAD	PERIODO DE PAGO
Primera anualidad	8.809,51 €	Cuarto trimestre de 2023
Segunda anualidad	10.918,62 €	Primer trimestre de 2024
Tercera anualidad	Hasta un máximo de 14.000 €	Primer trimestre de 2025
Cuarta anualidad	Hasta un máximo de 14.000 €	Primer trimestre de 2026

TERCERA.- MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA QUINTA

Las partes acuerdan modificar lo contenido en la cláusula quinta, en relación a la vigencia del Convenio, que, tras la firma de la presente Adenda, tendrá la siguiente redacción:

“El presente Convenio entrará en vigor en el momento de su última firma y su vigencia tendrá la duración prevista para el periodo de ejecución de la ayuda con número de expediente ICI19/00024, para facilitar el adecuado desarrollo del Ensayo Clínico, estimada hasta el 31 de diciembre de 2025, con la salvedad de las actuaciones previstas en la cláusula tercera.

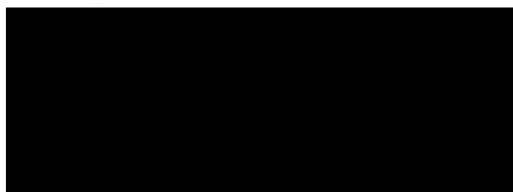
Cualquiera de las partes podrá rescindirlo por las causas indicadas en la cláusula duodécima”.

CUARTA.- ELIMINACIÓN DEL ANEXO II

Las partes acuerdan eliminar el contenido del Anexo II, en relación a las responsabilidades de las partes.

QUINTA.- MODIFICACIÓN DEL ANEXO III

A partir de la firma de la presente Adenda se modifica la relación de personal participante en el ensayo clínico, quedando, por tanto, el listado del Anexo III actualizado, que regirá desde la firma del presente documento.



SEXTA.- MANTENIMIENTO DEL RESTO DEL CONVENIO

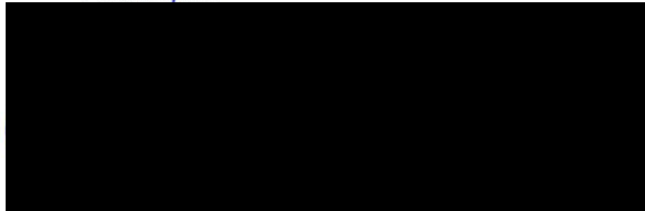
El resto de las cláusulas del Convenio suscrito en fecha 27 de julio de 2021 mantienen su vigencia.

SÉPTIMA.- SUSTITUCIÓN DE LA FPS POR EL ISA

FIBAO toma conocimiento y acepta que, desde el funcionamiento efectivo del Instituto de Salud de Andalucía (ISA), que se iniciará con la entrada en vigor de sus estatutos aprobados por Decreto del Consejo de Gobierno, de conformidad con la disposición final quinta de la Ley 1/2024, de 21 de junio, de su creación, el ISA sustituirá a la FPS en los derechos y deberes que corresponden a dicha Fundación en virtud del Convenio, modificado por la presente adenda.

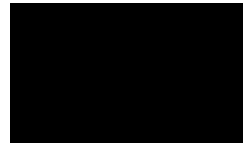
Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman la presente Adenda por duplicado ejemplar, en el lugar y fecha al inicio consignados.

POR LA FPS



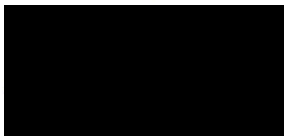
Fdo.: D. Gonzalo Balbontín Casillas
Director Gerente y representante legal

POR FIBAO



Fdo.: Dña. Sarah Ellis Biel Gleeson
Directora Gerente y representante legal

En señal de conocimiento y aceptación,



Fdo.: Dña. Gloria Carmona Sánchez
Coordinadora Científica de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas

ANEXO III

RELACIÓN DE PERSONAL PARTICIPANTE EN EL ENSAYO CLÍNICO

A) De la FPS:

- Rosario Mata Alcázar-Caballero. Coordinadora médica y de asuntos regulatorios (hasta el 17 de julio de 2024).
- María del Mar Macías Sánchez. Técnico de Farmacovigilancia.
- Gloria Carmona Sánchez. Coordinadora Científica.

B) De FIBAO:

- Miguel Alaminos Mingorance.
- Ricardo Fernández Valadés.
- Salvador Oyonarte Gómez.
- Fabiola Bermejo Casares (Investigadora contratada con cargo a la ayuda que proviene del ISCIII).
- Elisa María Cubiles Montero de Espinosa (Investigadora contratada con cargo a la ayuda que proviene del ISCIII).