

**ADENDA AL CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. PARA LA EXTRACCIÓN DE MATERIALES DE PARTIDA UTILIZADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS**

En Málaga y Sevilla, a fecha de firma electrónica

**REUNIDOS**

De una parte, **D. José Antonio Ortega Domínguez**, en calidad de Director Gerente del **Hospital Regional Universitario de Málaga**, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, agencia administrativa con CIF Q-9150013-B, domiciliado el Centro a estos efectos en Avda. Carlos Haya, S/N, C.P. 29010, Málaga, en virtud de la Resolución de 17 de marzo de 2023, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se resuelve convocatoria pública para cubrir un puesto de trabajo de carácter directivo de Dirección Gerencia en el Hospital Regional Universitario de Málaga (BOJA núm. 56, de 23 de marzo de 2023).

Y, de otra, **D. Gonzalo Balbontín Casillas** en nombre y representación de la **Fundación Pública Andaluza Progreso Y Salud M.P.**, con CIF núm. G-41825811 y domicilio en Avda. Américo Vespucio, 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 notario de Sevilla D. José Javier Muñoz Layos, como sustituto de su compañero D. Alberto Moreno Ferreiro, con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.325 del protocolo de éste.

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido de este documento, **Dña. Gloria Carmona Sánchez**, en calidad de Coordinadora Científica de la **Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas**, profesional vinculada laboralmente 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, que ostenta las competencias de dirección desde 7 de febrero de 2023.

Las partes manifiestan bajo su responsabilidad que las facultades en virtud de las cuales actúan, no les han sido revocadas, están plenamente vigentes y son suficientes para el otorgamiento de la presente Adenda, y al efecto,

**MANIFIESTAN**

I. Que el Hospital Regional Universitario de Málaga (en adelante, el Centro) y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (en lo sucesivo, FPS), suscribieron, en fecha 21 de julio de 2021, un Convenio de Colaboración, cuyo objeto es, de conformidad con la cláusula primera de dicho Convenio, establecer la colaboración del Centro y la FPS, a través de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (en adelante, RAdytTA), en los siguientes ámbitos:

- La extracción de tejido adiposo de donantes vivos autólogos para la fabricación del medicamento “suspensión celular conteniendo células mesenquimales troncales adultas hematopoyéticas de tejido adiposo expandidas” y cuyo fabricante es el laboratorio de terapias avanzadas del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) de la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, coordinado por la RAdytTA, que está previsto utilizar en:
  - el Ensayo clínico fase II para evaluar la seguridad y eficacia de las células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo en el tratamiento de fístulas drenantes de pacientes con hidradenitis supurativa, con código HidraQureS 2020 y EudraCT: 2020-004753-68.
  - el Ensayo clínico fase I/II para valorar la seguridad y la eficacia de la aplicación de una matriz de fibrina – ácido hialurónico con células madre mesenquimales alogénicas derivadas de tejido adiposo expandidas en el tratamiento de úlceras venosas de miembros inferiores, con código UV/AP/21 y EudraCT 2021-001341-12.
- La extracción de tejido adiposo de donantes vivos autólogos para la fabricación del medicamento “suspensión celular conteniendo células mesenquimales troncales alogénicas de tejido adiposo expandidas” y cuyo fabricante es el laboratorio de terapias avanzadas del SSPA de la Unidad de Producción Celular del Hospital Universitario Regional de Málaga, coordinado por la RAdytTA, que está previsto utilizar en:
  - el Estudio Fase IIb, multicéntrico, doble ciego, para evaluar seguridad y eficacia de la administración intralesional de dos dosis de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo expandidas (CMTAd), acondicionadas en hidrogel de ácido hialurónico, como tratamiento para pacientes con incontinencia fecal, con código ALOFEC-2019.
- La extracción de tejido adiposo para el tratamiento de cualquier otra patología grave sin tratamiento para la que exista evidencia base científica en relación con su tratamiento con medicamentos de terapias avanzadas que fabrica la red de laboratorios GMP de la RAdytTA y que requiera el tratamiento de pacientes al amparo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- La extracción de tejido adiposo para la fabricación de cualquiera de los medicamentos, anteriormente descritos, si en virtud del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, se obtuviera la autorización de uso hospitalario para estos medicamentos ahora en investigación.
- La extracción de tejido adiposo para la realización de cualquier otro ensayo clínico promovido por la RAdytTA/FPS en el que para la fabricación del medicamento en investigación sea necesario tejido adiposo.

**II.** Que, la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (denominada en el momento de firma Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud) gestiona, como se indicó en el Convenio inicial la RAdytTA.

En fecha 28 de junio de 2024, fue 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, 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 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, 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, 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.

**III.-** Que la cláusula séptima establece que el Convenio tendría una duración inicial de cuatro (4) años desde la firma del mismo, pudiéndose prorrogar por un periodo de hasta (4) años adicionales, debiendo acordarse su prórroga por las partes antes de la finalización del plazo inicial.

En ese sentido, la vigencia inicial de dicho Convenio concluiría el 21 de julio de 2025. Si bien las partes están interesadas en acordar una prórroga de un (1) año en relación al mismo.

**IV.** Que, la cláusula octava del citado Convenio establece que cualquier modificación de las cláusulas del mismo debe documentarse por escrito como Adenda al citado Convenio de Colaboración.

**V.** Que, en fecha 21 de junio de 2022, fue emitida la correspondiente Resolución del Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS) en virtud de la cual se concede autorización al Centro para realizar determinadas actividades, entre las que cabe mencionar, a efectos del presente documento, la extracción de tejido adiposo para fabricación de medicamentos de terapias avanzadas. Dicha autorización tiene una vigencia de cuatro (4) años, por lo que estará vigente hasta el 21 junio de 2026.

**VI.** Que, en virtud de todo lo anterior, las partes han acordado firmar el presente documento para actualizar determinados aspectos necesarios, así como modificar la cláusula undécima, en relación a los datos de contacto de la RAdytTA, y prorrogar la vigencia del Convenio, de conformidad con su cláusula séptima, suscribiéndose la Adenda con arreglo a las siguientes:

## **DISPOSICIONES**

### **PRIMERA. – OBJETO**

Las partes acuerdan modificar la cláusula séptima del Convenio firmado, para prorrogar la vigencia del Convenio, así como la cláusula undécima del mencionado Convenio, en relación a los datos de contacto de la RAdytTA, incorporando la nueva dirección de e-mail, de acuerdo con los términos recogidos a continuación.

### **SEGUNDA. – MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA SÉPTIMA, EN CUANTO A LA PRÓRROGA DEL CONVENIO**

Las partes acuerdan prorrogar la vigencia del Convenio por un año adicional, esto es, hasta el 21 de junio de 2026, fecha en la que finalizará la vigencia de la autorización para la extracción indicada en el Expositivo V.

Dado que la Resolución de autorización del SAS, de fecha 21 de junio de 2022, indica que la autorización caducará, sin necesidad de declaración previa al efecto, una vez transcurrido el periodo de cuatro (4) años a contar desde la fecha de la resolución, así como que podrá procederse a la renovación de la autorización, que tendrá que ser solicitada por el Hospital Regional Universitario de Málaga con una antelación mínima de tres (3) meses a la fecha de caducidad de la misma, las partes colaborarán en la suscripción de un nuevo Convenio que regule los términos de su colaboración.

### **TERCERA. – MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA UNDÉCIMA, RELATIVA A DATOS DE CONTACTO**

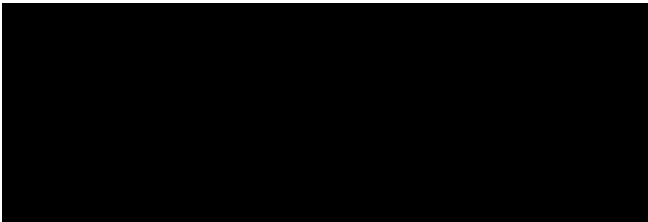
Las partes acuerdan conocer que el e-mail de contacto para las comunicaciones con la RAdytTA será, desde la firma de la presente Adenda: [terapias.avanzadas@juntadeandalucia.es](mailto:terapias.avanzadas@juntadeandalucia.es).

### **CUARTA. – MANTENIMIENTO RESTO DEL CLAUSULADO**

El resto del clausulado del Convenio suscrito en fecha 21 de julio de 2021 mantiene su vigencia, en lo que no se oponga a la presente Adenda.

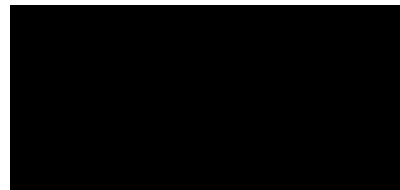
Y, en prueba de conformidad con lo anterior, las partes firman el presente documento digitalmente, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

**Por el CENTRO**



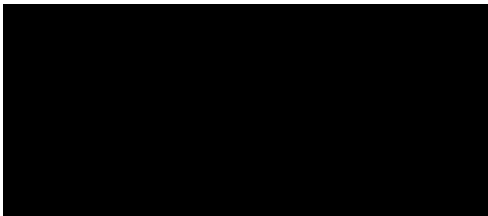
D. José Antonio Ortega Domínguez  
Director gerente y representante legal

**Por la FPS**



D. Gonzalo Balbontín Casillas  
Director gerente y representante legal

En señal de conocimiento y aceptación, por la **RAdytTA**



Dña. Gloria Carmona Sánchez  
Coordinadora científica