

ADENDA AL CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO COSTA DEL SOL DE MARBELLA 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 Marbella y Sevilla, a fecha de firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, **D. Antonio Luis Cansino Osuna**, en su calidad de **Director Gerente del Hospital Universitario Costa del Sol de Marbella**, ubicado junto a la autovía A-7, Km 1038, 29603 Marbella, Málaga, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, siendo el CIF de dicho organismo Q-9150013-B y que forma parte del Área Sanitaria Costa del Sol.

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 el día 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 Universitario Costa del Sol de Marbella (en adelante el Centro) y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (en lo sucesivo FPS), suscribieron, en fecha 5 de marzo de 2024, 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 biopsia de piel de donantes vivos autólogos para la fabricación del medicamento “láminas de queratinocitos y fibroblastos diferenciados adultos autólogos de piel expandidos en matriz biológica de fibrina y agarosa” y “láminas de queratinocitos y fibroblastos diferenciados adultos autólogos de piel expandidos en matriz biológica de

fibrina – hialurónico” previsto utilizar en el Ensayo clínico fase I-II para evaluar la seguridad y eficacia de un modelo de piel autóloga creada por ingeniería de tejidos en la cirugía reconstructiva del carcinoma basocelular, con código NanoGSkin-CB-2019 y EudraCT: 2018-004738-14, según la metodología del mismo, y cuyo fabricante es el laboratorio de terapias avanzadas del SSPA de la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, coordinado por la RAdytTA.

- La extracción de biopsia de piel 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 biopsia de piel 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 biopsia de piel para la realización de cualquier otro ensayo clínico promovido por la RAdytTA/FPS o por las fundaciones que forman parte de la RFGI del SSPA en el que para la fabricación del medicamento en investigación sean necesario biopsias de piel.

II. – Que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., 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 5 de marzo de 2028.

IV. – Que la cláusula octava del 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 2 de mayo de 2024 fue emitida la correspondiente Resolución del 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 piel para fabricación de medicamentos de terapias avanzadas. Dicha autorización tiene una vigencia de cuatro (4) años, por lo que estará vigente hasta el 2 de mayo de 2028.

En el momento de la firma del Convenio, tal como se indicó en el Manifiesto I, en marzo de 2024, se había solicitado dicha autorización, y, por tanto, se estaba en trámite de la concesión, que se produjo, finalmente, en mayo. En ese sentido, al haberse concedido, las actividades de Colaboración realizadas al amparo del Convenio firmado se llevarán a cabo de conformidad con la autorización concedida.

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 segunda, en relación a la persona facultativa responsable de la extracción de biopsia de piel, la cláusula cuarta, en relación a la persona que formará parte de la Comisión de Seguimiento en representación de la FPS / RAdytTA, y la cláusula la cláusula undécima, en relación a los datos de contacto de la FPS, suscribiéndose la Adenda con arreglo a las siguientes:

DISPOSICIONES

PRIMERA. - OBJETO

Las partes acuerdan modificar la cláusula segunda del mencionado Convenio, en relación a la persona facultativa responsable de la extracción de biopsia de piel, la cláusula cuarta en relación a la persona que formará parte de la Comisión de Seguimiento en representación de la FPS / RAdytTA, y la cláusula undécima, en relación a los datos de contacto de la FPS, actualizando la dirección de e-mail.

SEGUNDA. – MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA SEGUNDA

La facultativa responsable de la extracción de biopsia de piel, desde la firma de la presente Adenda, será la Dra. Magdalena de Troya Martín, Jefa de Servicio de Dermatología o persona de dicho Servicio en quien ella delegue tal competencia.

TERCERA. – MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA CUARTA

La alusión a la persona que integrará la Comisión de Seguimiento por parte de la FPS/RAdytTA quedará redactada en los siguientes términos: Una (1) persona en representación de la FPS/RAdytTA, designada por dicha entidad.

CUARTA. – MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA UNDÉCIMA

El e-mail de contacto de la FPS para aspectos técnicos, desde la firma de la presente Adenda, será la siguiente terapiasavanzadas@juntadeandalucia.es.

QUINTA. – MANTENIMIENTO RESTO DEL CLAUSULADO

El resto del clausulado del Convenio suscrito en fecha 5 de marzo de 2024 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

CANSINO
OSUNA
ANTONIO
LUIS -
33371854G

D. Antonio Luis Cansino Osuna
Director Gerente y representante legal

Por la FPS

BALBONTI
N CASILLAS
GONZALO
28733391C

D. Gonzalo Balbontín Casillas
Director Gerente y representante legal

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

CARMONA
SANCHEZ GLORIA
- 74910296D

Dña. Gloria Carmona Sánchez
Coordinadora científica