

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Salud

5890 Convenio de colaboración entre la Consejería de Salud, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Resolución

Visto el convenio de colaboración entre la Consejería de Salud, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la Investigación Sanitaria de la Región de Murcia, y teniendo en cuenta que tanto el objeto del Convenio como las obligaciones establecidas en el mismo regulan un marco de colaboración que concierne al interés público de esta Consejería, y a los efectos de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto Regional 56/1996, de 24 de julio, sobre tramitación de los Convenios en el ámbito de la Administración Regional,

Resuelvo:

Publicar en el Boletín Oficial de la Región de Murcia el texto del convenio de colaboración entre la Consejería de Salud, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la Investigación Sanitaria de la Región de Murcia, suscrito por el Consejero de Salud.

Murcia, 5 de octubre de 2020.—El Secretario General, Andrés Torrente Martínez.

Convenio de colaboración entre la Consejería de Salud, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia

En Murcia, a 17 de septiembre de 2020

Reunidos

De una parte, el Excmo. Sr. D. Manuel Villegas García, actuando como Consejero de Salud, actuando en nombre y representación de la citada Consejería, en virtud del Decreto de Presidencia 39/2019, de 31 de julio.

De otra, el Ilmo. D. Asensio López Santiago, Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, nombrado por Decreto 158/2017, de 18 de mayo, actuando en nombre y representación del citado Organismo, en virtud del artículo 8.1 a) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud y expresamente autorizado para la firma del presente Convenio por Acuerdo del Consejo de Administración de dicho Ente Público de fecha 3 de julio de 2020.

Y de otra parte, D. Jesús Ángel Sánchez Pérez, Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (en adelante Fundación), actuando en nombre y representación de dicha entidad por acuerdo de Patronato de fecha 27 de marzo de 2020, expresamente facultado para este acto en virtud de acuerdos de Patronato de fechas 5 de diciembre de 2008 y 24 de junio de 2013.

Todas las partes se reconocen capacidad suficiente para la firma de este documento y obligarse de acuerdo con el mismo y

Exponen

Primero.- Que el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, especialmente en materias de interés para la Región de Murcia, según se establece en el art. 10.1 apartado 15. Asimismo, la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, contempla, en su artículo 18.15, entre las actuaciones que desarrollarán las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los órganos competentes en cada caso, el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud. Además, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su exposición de motivos, el principio de que la de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos.

Por consiguiente, las Administraciones Públicas están apoyando decisivamente la investigación, configurando estructuras de investigación abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las Universidades y de los propios centros sanitarios, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos.

Segundo.- Que en la Ley 4/1994, de 26 de Julio, de Salud de la Región de Murcia, se dispensa un tratamiento específico a la investigación en el ámbito sanitario, encomendando a la Administración Regional, conforme a su art. 38, el fomento de la misma con la finalidad de conseguir una mejora continua de

la calidad de los servicios sanitarios, y disponiendo que aquella establecerá Convenios y Conciertos con las instituciones sanitarias, culturales y científicas, así como con fundaciones y asociaciones sin ánimo de lucro que desarrollen programas en este campo, con el fin de fomentar la investigación en salud y la optimización de aprovechamiento de la capacidad de las estructuras asistenciales y educativas.

A tal efecto, por una parte, la Ley de Salud configura al Servicio Murciano de Salud como el ente responsable de la gestión y prestación de la asistencia sanitaria en Murcia, teniendo como fines la ejecución de las competencias de administración de la Comunidad Autónoma.

Por otra parte, y de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 73/2017, de 17 de mayo, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Salud, dispone que a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano compete la promoción y supervisión de las actividades relacionadas con la investigación sanitaria cuya competencia corresponda a la Consejería de Salud, así como la coordinación y supervisión de las entidades, organismos públicos e institutos de investigación del ámbito biomédico o sanitario vinculados a la Consejería de Salud.

Tercero.- Que en fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región, siendo su fin fundacional la gestión y fomento de actividades de formación de los profesionales relacionados con el mundo de la salud, tanto en el área de las Ciencias de la Salud como en el Sector de la administración y gestión sanitaria, así como en la promoción y desarrollo de programas de investigación aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud.

De acuerdo con estos fines, la Fundación desarrolla y promueve, en materia de investigación, entre otras, las siguientes actividades: la promoción y coordinación del desarrollo de programas de investigación científica aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud; facilitar la investigación y la formación del personal investigador, en colaboración con la Universidad y con aquellas otras instituciones, tanto públicas como privadas, que dirigen sus actividades a este campo; promover la utilización óptima de los recursos puestos al servicio de la investigación, asegurando su eficacia, eficiencia y calidad como elemento característico del sistema sanitario público y la de facilitar la financiación y gestión de los procesos de investigación.

Cuarto.- Con fecha 29 de junio de 2006 la Fundación suscribió un Convenio Marco de Colaboración con el Servicio Murciano de Salud en todas aquellas actividades relacionadas con la organización, el desarrollo y la gestión de la investigación sanitaria y la formación del personal sanitario y no sanitario. En el ámbito de la investigación, el Convenio Marco tuvo su desarrollo adicional y complementario mediante la firma, con fecha 10 de julio de 2007, de un acuerdo de encomienda de gestión, de la Consejería de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud a la Fundación, para la realización de actividades materiales, técnicas o de servicios relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Para el desarrollo de la citada Encomienda, se elaboró la instrucción 2/2008, que establecía el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos y estudios observacionales con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud, aprobándose el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.

Quinto.- Por otra parte, en fecha 28 de diciembre de 2010 las partes suscribieron un convenio de colaboración para la realización de actividades relacionadas con el desarrollo y gestión de la investigación de la Región de Murcia, extinguiéndose la anterior encomienda de gestión, dejando sin efecto la aplicación de la Instrucción 2/2008 y estableciendo el Régimen Transitorio correspondiente.

Sexto.- Que el citado convenio preveía una vigencia de 5 años, por lo que las partes acordaron suscribir un nuevo convenio en fecha 1 de marzo de 2016, con el fin de continuar con su colaboración.

Séptimo.- Por otro lado, el 9 de febrero de 2011, las Consejerías de Sanidad y Consumo (actual Consejería de Salud), de Universidades, Empresa e Investigación (actual Consejería de Empleo, Investigación y Universidades), el Servicio Murciano de Salud y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena, suscribieron un convenio para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB), convenio que fue publicado en el Boletín Oficial de la Región de Murcia con fecha 13 de abril de 2011.

Dicho acuerdo fue modificado mediante adenda de fecha 25 de septiembre de 2014, publicada en el Boletín Oficial de la Región de Murcia con fecha 24 de junio de 2015, en la que las partes acuerdan que la Universidad de Cartagena deje de formar parte como miembro del IMIB, modificando así la composición inicial del Instituto.

Octavo.- Que las partes consideran necesario formalizar su intención de continuar con la colaboración en un marco de actuación que precise un poco más algunas de las condiciones de dicha colaboración.

Noveno.- Que las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente convenio, que se regirá por las siguientes

Cláusulas

Primera.- Objeto.

El objeto de este convenio es el establecimiento de las condiciones por las que se regirán las relaciones entre las partes, en todas aquellas actividades relacionadas con el desarrollo y gestión de la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Segunda.- Compromisos de las partes.

· Por parte de la Consejería de Salud.

1. Liderar, diseñar, promocionar y supervisar la política de investigación sanitaria y planificación estratégica y las actividades relacionadas con la investigación sanitaria, cuya competencia corresponda a la Consejería de Salud, así como coordinar y supervisar las entidades, organismos públicos e institutos de investigación del ámbito biomédico o sanitario vinculados a la Consejería de Salud.

Favorecer las condiciones necesarias para el buen desarrollo del presente Convenio, ejerciendo asimismo las funciones de control, inspección y seguimiento de ensayos clínicos y estudios observacionales y post-autorización, así como la acreditación de Comités de Ética de la Investigación y de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y la verificación de las buenas prácticas clínicas de investigación con medicamentos y con seres humanos. Asimismo, autorizará, a través del Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos, la realización de los estudios establecidos en el Decreto 5/2019, de 30 de enero”.

2. Aportar los medios materiales y humanos que resulten necesarios para el desarrollo de cada una de las actividades investigadoras que se autoricen por los cauces determinados para ello en cada caso, todo ello sin perjuicio de ser compensado económicamente por los gastos incurridos.

· Por parte del Servicio Murciano de Salud.

1. Participar en la política de investigación sanitaria y planificación estratégica.

2. Habilitar los cauces convenientes de colaboración para que la Fundación pueda desarrollar sus funciones en materia de investigación, autorizando la utilización de la red de centros sanitarios, siempre con estricto cumplimiento de las reglas de régimen interno y de organización de cada servicio y, muy especialmente, las relativas a la confidencialidad, protección de datos y bioética.

3. Aportar los medios materiales y humanos que resulten necesarios para el desarrollo de cada una de las actividades investigadoras que se autoricen por los cauces determinados para ello en cada caso, todo ello sin perjuicio de ser compensado económicamente por los gastos incurridos.

En cualquier caso, la Consejería de Salud y el Servicio Murciano de Salud se comprometen a adoptar las medidas oportunas en orden a destinar los recursos necesarios para el desarrollo y ejecución de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica citada.

Igualmente, cuando ello sea posible, mediante la obtención de fondos o recursos de terceros, éstos podrán emplearse bien en compensar los gastos incurridos que se determinen bien en reinvertir en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.

Con carácter general, el personal propio de ambas instituciones que realice actividades de investigación sanitaria tendrá el carácter funcional de "investigador asociado" a la Fundación, con el adecuado registro como tal, a los efectos de promover y realizar, junto con el personal propio de la Fundación según corresponda, cada una de las actividades investigadoras que se autoricen, promuevan y desarrollen, sin que ello genere derecho a remuneración adicional, salvo resolución de compatibilidad conforme a la Ley o compensación encauzada a través de cada una de las instituciones conforme a lo establecido en este Convenio.

· Por parte de la Fundación.

1. Colaborar en la política y planificación estratégica de investigación sanitaria.

2. Facilitar el apoyo y soporte necesario a las iniciativas institucionales derivadas de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, fomentando la colaboración entre investigadores, la participación de grupos en investigación en red y la colaboración entre centros sanitarios, así como la difusión de los resultados. En concreto la Fundación, como Oficina de Transferencia de resultados de investigación (OTRI) gestionará, tramitará, promoverá, potenciará y difundirá los resultados de investigación generados por investigadores vinculados tanto a ella, como al Servicio Murciano de Salud o a la Consejería de Salud.

Las partes, a través de la Comisión de seguimiento del presente Convenio, acordarán los criterios por los que se regulará la gestión de la patente o de cualquier otra modalidad de protección.

3. Realizar una labor de captación de fondos públicos o privados para el fomento de la investigación sanitaria en el ámbito de la Consejería de Salud y del Servicio Murciano de Salud, desarrollando y manteniendo un registro actualizado de investigadores y proyectos de investigación de los mismos, y elaborando una memoria anual de actividad, que se remitirá a la Consejería de Salud y al Servicio Murciano de Salud.

4. Gestionar los fondos y proporcionar la asistencia administrativa, técnica, económica y financiera que resulte necesaria a los investigadores de la Consejería de Salud y del Servicio Murciano de Salud en todas las actividades relacionadas con la investigación sanitaria que se realicen.

5. Incorporar los equipos humanos necesarios para el desarrollo de las actividades de investigación sanitaria y proporcionar soporte de las iniciativas institucionales mencionadas.

Dada la naturaleza de las mismas, de manera general, las actividades de investigación sanitaria persiguen unos beneficios y/o utilidad de sus resultados que son relevantes para la misión de la Consejería de Salud y del Servicio Murciano de Salud, de ahí la oportunidad y reto de su optimización y promoción, objeto de este Convenio.

Tercera.-Desarrollo del convenio.

La colaboración de las partes en la ejecución del presente Convenio, se llevará a cabo en los siguientes términos:

1.- En relación al apoyo y soporte de iniciativas institucionales derivadas de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, la Fundación aportará los recursos necesarios para la gestión integral de la misma, en virtud de los protocolos y demás documentos que se elaboren a tal efecto.

2.- En relación con las actuaciones de investigación sanitaria, se diferencian, con carácter enunciativo y no limitativo dos grandes grupos:

a) Obtención de fondos específicos para el desarrollo de proyectos de investigación subvencionada competitivamente, nacionales e internacionales, así como para la incorporación de recursos humanos a grupos de investigación o bien para la dotación de infraestructuras o adquisición de equipamientos específicos para tareas investigadoras.

b) Proyectos de investigación clínica comisionada o contratada con terceros (típicamente ensayos clínicos con medicamentos)

Con carácter general la Fundación ofrecerá los servicios de apoyo a dichas actividades de investigación sanitaria para su gestión, adecuación técnica y transferencia de resultados, si bien y tomando como referencia la anterior clasificación se diferencian:

2.a) Proyectos de investigación subvencionada competitivamente y fondos para los grupos de investigación destinados a recursos humanos y fondos para infraestructuras y equipamiento.

La Fundación, bajo la supervisión de los órganos directivos de la Consejería de Salud competentes en materia de investigación, solicitará y tramitará las solicitudes de ayudas de investigación sanitaria en convocatorias públicas nacionales e internacionales, colaborando con el personal investigador de la Consejería de Salud y del Servicio Murciano de Salud en la elaboración de la documentación necesaria.

En cuanto a la gestión de los fondos, y bajo la supervisión de los órganos directivos de la Consejería de Salud competentes en materia de investigación, la Fundación recibirá todos los ingresos y realizará todos los pagos y contrataciones que resulten necesarios para el desarrollo de la actividad científica de conformidad con las bases que regulen las ayudas concedidas.

En concreto podrá:

- Contratar investigadores, personal técnico, personal administrativo y cuanto personal sea necesario para el desarrollo de la actividad científica, así como convocar y conceder becas a tales efectos
- Comprar material, tanto equipamientos como fungibles
- Contratar servicios
- Organizar reuniones científicas, cursos, congresos y otros eventos científicos, realizar publicaciones, etc.

La participación de los recursos materiales y humanos del Servicio Murciano de Salud y/o de la Consejería de Salud en estas actuaciones, se someterán a los procedimientos de conformidad y autorización del órgano o centro directivo competente en cada entidad y según se determine para cada tipo (proyectos, recursos humanos e infraestructuras); así mismo, serán objeto de los correspondientes informes periódicos, dirigidos al órgano directivo de la Consejería de Salud competente para la supervisión de la política de investigación.

En aquellos gastos, habitualmente de prestación de servicios, que siendo subvencionables o imputables según el origen de los fondos obtenidos por terceros, puedan ser compensados al Servicio Murciano de Salud y/o a la Consejería de Salud, se procederá a la citada compensación como corresponda en cada caso. En dichos casos la Fundación remitirá la información oportuna sobre Centro, proyecto, concepto, etc., implicados, para su oportuno acuse de recibo y tramitación, comunicando los siguientes datos:

- Centro en el que se han originado los gastos.
- Proyecto /actividad concreta de investigación sanitaria a la que se refiere (fondos de grupos de investigación, ayudas, subvenciones.....).
- Concepto que se indemniza.
- En caso de abono por participación de medios personales se indicará el nombre y DNI del trabajador que ha participado en el proyecto así como la cuantificación de la misma (horas/persona).

No obstante, dada la naturaleza de promoción de la actividad investigadora que preside este Convenio, el Servicio Murciano de Salud podrá realizar, a partir de los fondos de dichas compensaciones, aportaciones para fomentar y reforzar las líneas de investigación o actuaciones que se consideren prioritarias, de acuerdo al procedimiento que se determine.

En lo que respecta a proyectos europeos, la participación de Consejería de Salud, el Servicio Murciano de Salud y la FFIS se llevará a cabo, siempre que sea posible, de la siguiente forma:

El Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Salud participarán en el Proyecto en calidad de Socio, y la FFIS lo hará en calidad de tercera parte.

No obstante, en casos excepcionales, las partes podrán acordar otra fórmula que se adapte a los requisitos exigidos en cada proyecto.

La Comisión de seguimiento del convenio, con el fin de facilitar el cumplimiento del mismo, podrá aprobar los protocolos necesarios para regular los procesos internos de actuación entre las partes, en relación con las cuestiones económicas o administrativas derivadas de los proyectos europeos en los que participen.

2.b) Proyectos de investigación clínica comisionada.-

2.b.1. Ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales.

1- La Fundación preparará y suscribirá el contrato con el promotor en modelo normalizado aprobado por la Consejería de Salud y el Servicio Murciano de Salud, en el que deberá constar el visto bueno de la Gerencia del Centro y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud y del Investigador Principal a los términos del contrato.

Asimismo, la Fundación garantizará que el Promotor cumpla todos los demás requisitos legales y formales que resulten necesarios para la suscripción del contrato.

En los supuestos en que la Fundación actúe como Promotor de un estudio o ensayo clínico, corresponderá a la misma firmar las solicitudes y recabar las autorizaciones necesarias para su realización. Entre ellas, contará con la aprobación tanto de la Gerencia del Centro y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud como del Investigador Principal en idénticos términos al resto de casos.

2.- La memoria económica aneja al contrato se estructura en un conjunto de fondos distribuidos con el doble fin de compensar la actividad realizada, así como de fomentar y promover la actividad clínica mediante la generación de fondos de fomento a disposición de los distintos implicados (centros, grupos de investigación, otras instancias) a partir de los llamados costes indirectos de esta actividad comisionada. Dicha memoria económica, que deberá contar con el visto bueno de la Gerencia del Centro y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud, recogerá, en consecuencia, al menos:

a) Importe de los gastos del equipo investigador que participe en los mismos, diferenciando la adscripción institucional del mismo.

b) Compensación que recibirán en su caso los Servicios de apoyo intervinientes. Dicho importe revertirá en fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de dichos servicios.

c) Cuantificación del coste de los medios materiales que aportará el Servicio Murciano de Salud y determinación del importe que recibirá en compensación por los mismos, en particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.

d) Fondos para el fomento y desarrollo de la investigación de los centros, que puede incluir la formación necesaria para favorecer la actividad investigadora (que supondrán un 5% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c).

e) Fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de los grupos de investigación sanitaria, que puede incluir la formación necesaria para favorecer la actividad investigadora (que supondrán un 10% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c), y se podrá incrementar en la medida en que se reviertan adicionalmente las compensaciones al personal, para aquellos grupos que así lo soliciten.

f) Costes indirectos destinados al mantenimiento de infraestructuras de apoyo a la investigación y a política científica (que supondrán el 15% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c).

Con carácter excepcional y de manera individualizada, para los estudios no comerciales o de interés estratégico, así como para aquellos en los que no resulte posible la aplicación del criterio de pago establecido en el punto 2, se podrán modificar o adaptar dichos porcentajes, siempre con el visto bueno de la Dirección del Centro correspondiente y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud y de acuerdo con las directrices oportunas del Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Salud.

En cualquier caso, los conceptos y porcentajes establecidos en este punto deberán adaptarse a los que establezca en cada momento la legislación vigente.

Asimismo, también con carácter excepcional, será posible la financiación por parte del Promotor de la contratación de personal de apoyo para la realización de un determinado estudio, sin que esa cantidad resulte afectada por los porcentajes previstos en el punto 2. En esos supuestos, la Fundación elaborará un acuerdo complementario en el que se recojan las condiciones de dicha financiación.

3- La Fundación llevará a cabo la tramitación y seguimiento del estudio/ ensayo asumiendo la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del mismo, de acuerdo con la memoria económica correspondiente, y facturará y cobrará al Promotor el montante establecido de forma periódica, en función del desarrollo del mismo.

4.- Mientras exista la actual regulación de la tasa relativa a Comités de Ética de la investigación por evaluación y emisión de dictámenes de ensayos clínicos con medicamento, incluidos los que en un futuro pudieran establecerse para los estudios postautorización y observacionales, así como de la tasa por evaluación e informe en procedimientos de autorización de estudios postautorización observacionales con medicamento, éstos serán recaudados por el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Salud, según corresponda. Futuras regulaciones podrán adecuar estos gastos y la entidad que los recaude. En todo caso, una vez recaudados dichos gastos, podrán realizarse aportaciones a la Fundación para la gestión coordinada de los mismos, de acuerdo a las políticas determinadas por el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Salud, mediante el procedimiento que se determine.

En cuanto a la compensación que recibirá el Servicio Murciano de Salud por los gastos determinados en el apartado c), la misma se realizará bien de forma periódica o a la finalización del contrato según se prevea en la memoria económica. Los fondos de dichas compensaciones podrán, en su caso, ser reinvertidos en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.

Asimismo, se recogerá la compensación por los gastos de personal que correspondan del apartado a).

En lo relativo al Servicio Murciano de Salud, una vez la Fundación haya procedido al pago de las cantidades que correspondan del apartado a), aquel aplicará la distribución de las cantidades de compensación de personal correspondientes de acuerdo a las partidas establecidas al efecto en la memoria económica y a las indicaciones propuestas por escrito del investigador principal a la Fundación de las personas (del Servicio y del Centro) que han participado en el estudio/ensayo. La Fundación comunicará al Servicio Murciano de Salud dicha

distribución para que proceda a su pago al personal correspondiente (del importe total se deducirá la parte correspondiente a cuotas sociales).

No obstante, y aunque no esté contemplado en la memoria económica, los investigadores con el visto bueno del Centro, podrán optar por destinar parte o la totalidad de esta compensación al mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de su grupo de investigación, importe que habilitará la Fundación, no pudiendo ser destinados posteriormente al pago de retribuciones del personal del Servicio Murciano de Salud.

En lo que respecta a la Consejería de Salud, la compensación por los gastos de personal que correspondan del apartado a) se destinarán a los fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de cada grupo de investigación sanitaria, previa autorización del órgano competente en el ámbito de la investigación de la Consejería de Salud, sin perjuicio de las instrucciones que sobre este extremo pueda dictar dicho órgano.

La Fundación realizará la tramitación administrativa y el pago de los gastos directos por compra de equipos, compensaciones a personal ajeno al centro, reembolso por gasto a los pacientes y análisis y exploraciones complementarias realizadas por otras Instituciones.

5.- Seguimiento de la actividad desarrollada.

Con una periodicidad anual, sin menoscabo del procedimiento normalizado de trabajo del promotor y de sus obligaciones de realizar informes anuales a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en enero de cada año, los investigadores principales de ensayos clínicos en curso realizarán un informe de seguimiento del mismo, incluyendo los pacientes incorporados al estudio. Dicho informe se remitirá a la Fundación, que lo hará llegar a los Comités de Ética de la Investigación y/o Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y en todo caso al Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamento (CREIM) y éstos a su vez a la Gerencia del Área que corresponda a la que pertenezca el centro y al órgano competente de la Consejería de Salud.

Asimismo, cuando finalice la participación en un ensayo/estudio, el investigador principal realizará en el plazo de un mes, un informe final. Dicho informe se remitirá a la Fundación, que lo hará llegar a los Comités de Ética de la Investigación y/o Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y en todo caso al Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamento (CREIM), y este a su vez a la Gerencia del Área que corresponda a la que pertenezca el centro y al servicio competente de la Consejería de Salud. Dicho informe es independiente al informe final que el promotor debe remitir en el plazo de un año desde la finalización de un estudio según la legislación vigente.

Con una periodicidad anual, entre enero y marzo de cada año, cada Comité de Ética de la Investigación y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, incluido el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamento (CREIM), elaborarán un informe anual con la actividad desarrollada, que remitirá a la Fundación y a la Gerencia que corresponda o al órgano competente de la Consejería de Salud.

Con una periodicidad anual, entre enero y marzo de cada año, la Fundación elaborará una memoria de la actividad desarrollada en la Región de Murcia en materia de ensayos clínicos que remitirá a la Consejería de Salud y al Servicio Murciano de Salud.

2.b.2.- Otros proyectos de investigación comisionada.

a) Proyectos en cuya actividad colabore y de cuyos resultados pueda ser beneficiario último el Servicio Murciano de Salud o la Consejería de Salud, que se registrarán, en cuanto a su gestión teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

Los medios materiales y humanos aportados deberán estar recogidos y valorados en la memoria económica y técnica del proyecto, debiendo el Gerente del Área de Salud afectada y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud dar la autorización al proyecto y la conformidad a la memoria, valorando los beneficios y/o utilidad de los resultados.

Como parte del desarrollo de estos proyectos podrán ser susceptibles de compensación determinados gastos o servicios prestados por medios materiales o humanos del Servicio Murciano de Salud y/o de la Consejería de Salud. En dichos casos, la Fundación reintegrará a dichas entidades el importe de dichos gastos o servicios mediante transferencia bancaria comunicando los siguientes datos:

- Centro en el que se han originado los gastos.
- Proyecto /actividad concreta de investigación sanitaria a la que se refiere (fondos de grupos de investigación, ayudas, subvenciones.....).
- Concepto que se indemniza
- En caso de abono por participación de medios personales se indicará el nombre y DNI del trabajador que ha participado en el proyecto así como la cuantificación de la misma (horas/persona).

El Servicio Murciano de Salud o la Consejería de Salud, una vez recibido el cobro, acusará recibo del mismo.

b) Proyectos en cuya actividad colabore el Servicio Murciano de Salud o la Consejería de Salud, y no sean los beneficiarios últimos de sus resultados.

En estos supuestos, la Fundación transferirá al Servicio Murciano de Salud el importe que resulte por los gastos en los que haya podido incurrir, tras la emisión de la correspondiente factura.

En lo que respecta a la Consejería de Salud, la compensación por los gastos en los que hubiese podido incurrir se destinarán a los fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de cada grupo de investigación sanitaria, previa autorización del órgano competente en el ámbito de la investigación de la Consejería de Salud, sin perjuicio de las instrucciones que sobre este extremo pueda dictar dicho órgano

Cuarta.- Protección de datos.

Las partes deberán regirse en su actuación por lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La Fundación, como entidad gestora de la investigación sanitaria, será considerada encargada del tratamiento de los datos personales que puedan recabarse al amparo de la gestión de los diferentes proyectos de investigación de los que el Servicio Murciano de Salud o la Consejería de Salud sean responsables.

Para cada encargo que se realice, se suscribirá un acuerdo u otro acto jurídico que los vincule y establezca el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados y las obligaciones y derechos del responsable y el encargado.

Quinta.- Comisión de seguimiento.

Con el fin de velar por el cumplimiento de los objetivos del presente Convenio, y para el seguimiento, interpretación, control y desarrollo del mismo, se constituirá una Comisión de Seguimiento, con una representación paritaria entre las partes, que estará integrada por los siguientes miembros:

-Por parte de la Consejería de Salud:

- Titular de la Dirección General competente en materia de investigación o persona en quien delegue.

- Titular de la Subdirección competente en materia de investigación o persona en quien delegue.

-Por parte del Servicio Murciano de Salud:

- Titular de la Dirección Gerencia o persona en quien delegue.

- Titular de la Dirección General competente en materia de Asistencia Sanitaria o persona en quien delegue.

-Por parte de la Fundación:

- Titular de la Dirección o persona en quien delegue.

- Titular de la Unidad de Gestión de Proyectos I+D+i y Ensayos Clínicos o persona en quien delegue.

Podrán ser aprobadas por la Comisión de Seguimiento las modificaciones del convenio que, conforme al art. 9 del Decreto 56/1996, de 24 de julio, por el que se regula el registro general de convenios y se dictan normas para la tramitación de estos en el ámbito de la administración regional de Murcia (BORM de 3 de agosto de 1996), no tengan el carácter de sustanciales, por no afectar a los ámbitos subjetivo y material del Convenio ni comportar una sustitución de las técnicas de colaboración; y siempre que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 6.1 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de organización y régimen jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, no supongan mayores compromisos de financiación.

Sexta.- Vigencia y extinción.

1- El presente Convenio entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y tendrá una duración de 4 años, pudiendo prorrogarse por un periodo de hasta cuatro años más por acuerdo expreso de las partes, que deberá comunicarse con una antelación mínima de seis meses al vencimiento del periodo de vigencia.

2- Por este Convenio, las partes firmantes deciden por mutuo acuerdo extinguir el Convenio de Colaboración suscrito en fecha 1 de marzo de 2016.

Séptima.- Resolución.

El convenio se podrá resolver por alguna de las siguientes causas:

a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.

b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.

c) El incumplimiento de los compromisos asumidos en el convenio por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con los compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de Seguimiento.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el Incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa no conllevará indemnización de los perjuicios causados.

d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en las leyes.

Octava.- Modelo de contrato.

“La Consejería de Salud y el Servicio Murciano de Salud aprobarán los modelos de contrato relativos a la cláusula tercera punto 2.b.1).”

Novena.- Régimen legal.

Cualquier cuestión litigiosa que se derive del presente Convenio, será resuelta por la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta.

Las dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación y aplicación que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas en derecho.

De acuerdo con lo que establece el artículo 6 de la ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, este Convenio queda excluido de su ámbito de aplicación.

Por la Consejería de Salud, Manuel Villegas García.—Por el Servicio Murciano de Salud, Asensio López Santiago.—Por la Fundación, Jesús Ángel Sánchez Pérez.