

ACTA DE REUNIÓN DEL COMITÉ PERMANENTE DEL IMIB

N.º: 5/2023
Fecha: 28/06/2023
Hora: 13:00
Lugar: Telemática

ASISTENTES

- **Jesús Cañavate Gea** (Director General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano)
- **Francisco Soriano Cano** (Gerente del Área de Salud I)
- **María Senena Corbalán García** (Vicerrectora de Investigación UM)
- **Paloma Sobrado Calvo** (Vicerrectora de Ciencias de la Salud y SS. C.U. UM)
- **Pablo Ramírez Romero** (Director del IMIB)
- **María Fuensanta Martínez Lozano** (Directora del órgano de gestión de del IMIB)
- **Mar Vázquez de Parga Calvo** (Jefa de área de investigación del IMIB), que actúa como Secretaria.
- **Alicia Laforet Bravo** (Técnica de gestión de desarrollos estratégicos - Documentalista FFIS/IMIB), asistiendo en la Secretaría.

INVITADOS

- **Encarnación Guillén Navarro** (Representante del personal investigador del IMIB)
- **Rosa García Hernández** (Departamento de Recursos Humanos FFIS)
- **Rocío Ruiz Cappa** (Departamento Jurídico y de Contratación)
- **Estíbaliz Vallejo Romero** (Departamento Jurídico y de Contratación)

Siendo el día 28 de junio de 2023, y en virtud de lo establecido en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, las personas arriba relacionadas asisten telemáticamente a la reunión del Comité Permanente del IMIB, a la que han sido previamente convocadas, con el siguiente:

ORDEN DEL DIA

- 1. Aprobación del acta de la última reunión.**
Se adjunta: 1. A4_CP_12-06-2023_propuesta.
- 2. Valoración y, en su caso, aprobación de la delegación en el titular de la Dirección de la FFIS de la autorización de gastos y determinación del procedimiento de contratación de obras, servicios y suministros hasta 50.000,00 €.**
Se adjunta: 2.Delegacion_autorizacion_gastos

3. Valoración y, en su caso, aprobación del criterio de aplicabilidad de tasas de gestión por la negociación y gestión de contratos y adendas a promotores externos en ensayos clínicos.

Se adjunta: 3.Criterios_tasas_gestion

4. Valoración y, en su caso, aprobación de las solicitudes de ampliación de reservas de crédito de contratos para actividades científico-técnicas para la Plataforma de Ensayos Clínicos y la Plataforma Animalario; y solicitudes de contratación de personal para actividades científico-técnicas, previa convocatoria de pública concurrencia, de la Plataforma Biobanco. Se adjunta:

- 4.1.Solicitud_ampliaciones_contrataciones
- 4.2.Justificacion_EECC
- 4.3.Justificacion_Animalario
- 4.4. Justificacion_Biobanco

5. Valoración y, en su caso, aprobación del siguiente expediente de contratación:

Se adjunta: 5. Memoria_necesidad

- **Suministro de tubos de extracción de sangre, tubo de ARN PAXgene®, expediente PMP22/00105, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, financiado por la Unión Europea Nexte-Generation EU.**

Investigador Principal: Domingo Pascual Figal.

Presupuesto de licitación: 74.625,00 € (IVA no incluido).

Valor estimado del contrato: 82.087,50 €.

Financiación: Instituto de Salud Carlos III PMP22/00105, y cofinanciado por la Unión Europea y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR), Componente 17, Inversión 6.

Procedimiento: Abierto ordinario.

6. Incorporación de un actor clave no científico en el Comité Permanente.

7. Ruegos y preguntas.

ACUERDOS

1. Aprobación del acta de la última reunión.

Se aprueba el acta de la última reunión del día 12 de junio del 2023.

2. Valoración y, en su caso, aprobación de la delegación en el titular de la Dirección de la FFIS de la autorización de gastos y determinación del procedimiento de contratación de obras, servicios y suministros hasta 50.000,00 €.

El 5 de octubre de 2015 el Comité Permanente del IMIB aprobó la delegación en el titular de la Dirección de la FFIS, de la autorización de gastos y determinación del procedimiento de contratación para contratos de cuantía inferior o igual a 30.000,00 €, IVA no incluido.

Se solicita la autorización del Comité Permanente del IMIB para delegar en el titular de la Dirección de la FFIS la autorización de gastos y la determinación del procedimiento de contratación de obras, servicios y suministros hasta 50.000,00 €, para ajustarlo a la cuantía prevista en la Ley de Contratos del Sector Público para los contratos menores.

Los miembros dan su aprobación, proponiendo informar al Comité Permanente de los gastos autorizados, principalmente en los que puedan llevar a duplicidades en los gastos.

3. Valoración y, en su caso, aprobación del criterio de aplicabilidad de tasas de gestión por la negociación y gestión de contratos y adendas a promotores externos en ensayos clínicos.

Tras consultar a las Fundaciones/Asociaciones que gestionan la investigación en los siguientes hospitales: Hospital Gregorio Marañón, Hospital General de Alicante, 12 de octubre, Puerta de Hierro e Instituto Catalán de Oncología, debemos resaltar que todos ellos tienen como criterio cobrar su tasa de gestión si el Promotor de un ensayo/estudio realiza pagos a sus investigadores, siendo indiferente la naturaleza del Promotor (no tienen en cuenta que el Promotor sea una entidad sin fin lucrativo).

Si tuviésemos el mismo criterio general, cuando una Asociación o Fundación científica con la que se suele colaborar, quisiera realizar un estudio/ensayo en nuestros hospitales, por el mero hecho de que compensan a los profesionales que realizan, este cambio pudiera tener las siguientes consecuencias:

1. Que no quisieran activar al centro, por el hecho de que se les cobrara una determinada tasa, si bien el criterio mantenido hasta ahora es que nos fijamos en la figura del Promotor y si no tiene fin lucrativo, se aplica la exención de tasa. Hay Fundación y Asociaciones científicas con las que colaboramos de manera habitual y este cambio pudiera afectar a sus colaboraciones futuras.
2. Perjudicar a los propios investigadores porque si se tiene previsto una compensación, ésta se vería aminorada para cubrir la tasa de gestión.

De esta forma, generalizar este cambio de criterio, puede ser contraproducente a largo plazo porque afectaría a todas las Asociaciones/Fundaciones.

Resaltar la gestión de las tasas de gestión por contrato de ensayos clínicos y estudios observacionales es una cuestión local y la referencia en la normativa vigente de ensayos clínicos se refiere únicamente a investigación sin ánimo comercial.

De conformidad con el artículo 2.2 epígrafe e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de

Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, para ser considerado investigación clínica sin ánimo comercial hay que cumplir todas las siguientes características:

1. ° El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
2. ° La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
3. ° No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
4. ° El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
5. ° Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Se propone llevar el punto al Comité científico Interno (CCI) para que todos los investigadores valoren la situación y hagan sus propuestas para el próximo Comité Permanente.

4. Valoración y, en su caso, aprobación de las solicitudes de ampliación de reservas de crédito de contratos para actividades científico-técnicas para la Plataforma de Ensayos Clínicos y la Plataforma Animalario; y solicitudes de contratación de personal para actividades científico-técnicas, previa convocatoria de pública concurrencia, de la Plataforma Biobanco.

Se detallan las solicitudes de ampliación y contratación de personal para las diferentes plataformas, según justificaciones adjuntas en la convocatoria.

Se aprueban las solicitudes de ampliación de reservas de crédito de contratos para actividades científico-técnicas, de:

- Un/a Técnico/a Superior FPII de Apoyo a la Investigación para la Plataforma de Ensayos Clínicos.
- Un/a Técnico/a de apoyo a la investigación (STE, sin titulación específica. Con un salario FPIII), para la Plataforma Animalario.

Se aprueban las solicitudes de autorización para la contratación de personal para actividades científico técnicas, previa convocatoria de pública concurrencia, de:

- Un/a Técnico/a Doctor/a para la Plataforma Biobanco.
- Un/a Técnica/a Grado para la Plataforma Biobanco.
- Un/a Técnico/a Máster para la Plataforma Biobanco.
- Dos Técnicos/s Superior FPII para la Plataforma Biobanco.

5. Valoración y, en su caso, aprobación del siguiente expediente de contratación:

- **Suministro de tubos de extracción de sangre, tubo de ARN PAXgene®, expediente PMP22/00105, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, financiado por la Unión Europea Nexte-Generation EU.**

Rocío detalla las características del procedimiento de contratación que se justifica en la memoria de la documentación adjunta.

Investigador Principal: Domingo Pascual Figal.

Presupuesto de licitación: 74.625,00 € (IVA no incluido).

Valor estimado del contrato: 82.087,50 €.

Financiación: Instituto de Salud Carlos III PMP22/00105, y cofinanciado por la Unión Europea y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR), Componente 17, Inversión 6.

Procedimiento: Abierto ordinario.

Se aprueba el expediente de contratación.

6. Incorporación de un actor clave no científico en el Comité Permanente.

Tras finalizar los 4 años de D. M. Molina Boix, como actor clave no científico invitado en la Junta de Gobierno del IMIB, se agradece su participación y gran aportación a lo largo de estos años.

Se plantean varios escenarios para la siguiente incorporación, proponiendo el mismo actor clave no científico para Comité Permanente y Junta de Gobierno, aunque se considera más enriquecedor para el Instituto incluir a personas diferentes en cada órgano.

Se propone llevar el asunto al CCI para que valoren los posibles candidatos más relevantes a incorporar en cada órgano de gobierno del Instituto.

Se informa, que en próximas reuniones se presentará un borrador de funcionamiento del Consejo Asesor de Participación Ciudadana FFIS-IMIB y listado de asociaciones que podrían formar parte de los órganos de gobierno y dirección del IMIB.

7. Ruegos y preguntas.

No habiendo más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 14:00 horas.

(Documento firmado y fechado electrónicamente al margen)

Jesús Cañavate Gea
Presidente

María Fuensanta Martínez Lozano
P.S. Secretaria Comité Permanente