



RESOLUCIÓN DEL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID, POR LA QUE SE APRUEBA LA TERCERA ADENDA AL ENCARGO DE DIFERENTES ACTUACIONES A LA FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE VALLADOLID, EN EL EJERCICIO PRESUPUESTARIO 2025, AL AMPARO DE LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 32 DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DE SECTOR PÚBLICO ACORDADA CON FECHA 20 DE DICIEMBRE DE 2024.

D. Antonio Largo Cabrerizo, Rector Magnífico de la Universidad de Valladolid, en nombre y representación de la misma, y en ejercicio de las competencias que le atribuyen los artículos 50.1 de la Ley Orgánica 2/2023, de 22 de marzo, del Sistema Universitario y 85 y 88.i) del Acuerdo 111/2020, de 30 de diciembre, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueban los Estatutos de la Universidad, con domicilio, a los efectos del presente encargo, en Palacio de Santa Cruz, Plaza de Santa Cruz, 8, 47002-Valladolid, y con CIF Q4718001C, y considerando lo dispuesto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP), en las Normas de ejecución del Presupuesto de la Universidad de Valladolid para 2025, aprobado por Acuerdo del Consejo Social, y en la restante normativa de aplicación.

EXPONE:

PRIMERO. Que la adenda a la resolución de este rectorado de fecha 20 de diciembre de 2024 se somete a lo dispuesto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP).

SEGUNDO. Que, conforme al artículo 3 de la LCSP, las universidades públicas, y entre ellas la Universidad de Valladolid (en adelante UVa) reciben la consideración de poder adjudicador, quedando, por tanto, incluida en el ámbito de aplicación subjetivo de dicha norma.

TERCERO. Que la UVa es una Institución de derecho público, con personalidad jurídica propia, a la que le corresponde la gestión del servicio público de la educación superior mediante las actividades de docencia, estudio y la investigación. La UVa goza de autonomía normativa, académica, financiera, económica, de gestión y gobierno en el ejercicio de sus competencias, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 apartado 10 de la Constitución Española y demás disposiciones generales que resulten aplicables. Se trata de una universidad pública, comprometida con la sociedad, al servicio de su progreso intelectual y material, que responde con calidad, innovación, agilidad y flexibilidad a los retos emergentes en los diferentes campos de las ciencias, la tecnología, la cultura y las artes.

CUARTO. Que los artículos 2 y 32 de la LCSP excluyen del ámbito objetivo de aplicación de dicha norma los negocios jurídicos en cuya virtud un poder adjudicador encargue a una entidad que, conforme a lo señalado en el artículo 32 de la LCSP, tenga atribuida la condición de medio propio personificado y servicio técnico del mismo, la realización de una determinada prestación. Dicho precepto considera expresamente el referido artículo como medio propio personificado y servicio técnico de aquellos poderes adjudicadores para los que realicen la parte esencial de su actividad a los entes, organismos y entidades del sector público a los que aquéllos puedan conferirles encargos que sean de ejecución obligatoria para ellos.

QUINTO. Que, conforme a lo establecido en el referido artículo 32 de la LCSP, la Fundación Universidad de Valladolid MP (en adelante Fundación UVa) constituye medio propio personificado y servicio técnico de la UVa, según consta expresamente en el artículo 2 de sus Estatutos, por lo que quedarán excluidos del ámbito de aplicación de dichas leyes los encargos que la Fundación UVa reciba de la UVa y que sean de ejecución obligatoria. A estos efectos, las relaciones de la Fundación UVa con el poder



adjudicador, del que es medio propio personificado y servicio técnico, tienen naturaleza instrumental y no contractual, articulándose a través de los encargos previstos en el citado artículo 32 de la LCSP.

SEXTO. Que los Estatutos de la UVa, art. 258.3, asimismo recogen que la cooperación entre la UVa y sus fundaciones será regulada mediante los correspondientes convenios de colaboración, en cuya virtud la Fundación General de la Universidad de Valladolid, y actualmente la Fundación UVa, subrogándose en la posición de la Fundación General de la Universidad de Valladolid, ha colaborado históricamente en la ejecución de actividades y proyectos con la UVa, ya desde el propio año 1996, fecha de su creación, mediante una sucesión de convenios de colaboración, el primero formalizado el 07/11/1996, el segundo formalizado el 20/02/2008, el tercero formalizado el 31/03/2016 y el actualmente vigente, formalizado en la fecha de 31/05/2021.

SÉPTIMO. Que la UVa considera idóneo que las actuaciones necesarias para ejecutar las actividades descritas en la adenda de esta resolución se realicen a través de la Fundación UVa, al encajar dentro de sus fines y disponer de los medios precisos para su desarrollo.

OCTAVO. Que se ha verificado por parte de la UVa que la Fundación UVa cuenta con los medios personales y materiales para la realización del presente encargo, cumple de los requisitos contemplados en el artículo 32 de la LCSP, y concurren los requisitos de eficacia, eficiencia y rentabilidad en los encargos a efectuar por la Fundación UVa.

En virtud de lo expuesto, RESUELVE:

PRIMERO. Aprobar la adenda al encargo a realizar por parte de la Fundación UVa consistente en el desarrollo de las actuaciones señaladas y descritas en el anexo correspondientes, a propuesta del Gerente, previa la propuesta técnica del Vicerrectorado de Investigación, que se asumen íntegramente en todos sus aspectos.

La presente adenda a la resolución de encargo tiene naturaleza administrativa, rigiéndose su interpretación y desarrollo por el ordenamiento jurídico- administrativo, y siendo de aplicación los principios de la LCSP para resolver las dudas que pudieran suscitarse en su cumplimiento.

La presente adenda a la resolución de encargo, en virtud de lo dispuesto en el artículo 32.6 de la LCSP, no podrá calificarse de contractual. Corresponden a la UVa la dirección y planificación de las actividades objeto del presente acuerdo y de las acciones que se encargan en el mismo.

Los trabajos incluidos en la adenda encargo serán de ejecución obligatoria para la Fundación UVa, de acuerdo con las instrucciones que la UVa fije unilateralmente.

SEGUNDO. Serán de aplicación a esta adenda el clausulado íntegro de la Resolución Rectoral de 20 de diciembre de 2024.

TERCERO. Esta adenda a la resolución de encargo pone fin a la vía administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38.4 de la Ley Orgánica del Sistema Universitario y de acuerdo con lo previsto en el artículo 44.1 de la Ley de Contratos del Sector Público, es susceptible de recurso especial potestativo en materia de contratación o de ser impugnada directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, ante los Juzgados de lo Contencioso-administrativo de Valladolid, en el plazo de quince días hábiles y dos meses, respectivamente, contados desde el día siguiente al de su publicación en el perfil del



contratante, de acuerdo con lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Valladolid, a fecha de firma electrónica

EL RECTOR,

Fdo. Antonio Largo Cabrerizo

Url De Verificación	https://portal.sede.uva.es/validador-documentos?code=PAhVzK4ok%2FdhoLwZyKAAFA%3D%3D	Estado	Fecha y hora
Firmado Por	Francisco Javier de Frutos Baraja - Rector de la Universidad de Valladolid (En funciones)	Firmado	20/10/2025 16:50:07
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		



ADENDA AL ENCARGO DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID A LA FUNDACIÓN UVA

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

ENCARGO A LA FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE VALLADOLID PAREL APOYO A LA EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL ENSAYO CLINICO "ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO Y CONTROLADO CON VEHÍCULO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA DFL24498 EN PARTICIPANTES ADULTOS CON QUERATOCONJUNTIVITIS ATÓPICA (QCA)" Y CUYO NÚMERO DE PROTOCOLO ES: ICY-AKC-301

1.-OBJETO DEL ENCARGO.

La investigación clínica constituye un pilar fundamental para el avance del conocimiento médico y la mejora continua de los tratamientos disponibles para la población. En el ámbito de la oftalmología, el desarrollo de nuevos enfoques terapéuticos y diagnósticos requiere la realización de ensayos clínicos rigurosos, que garanticen la seguridad, eficacia y calidad de las intervenciones propuestas.

Con el objetivo de fortalecer la capacidad operativa y técnica en la ejecución y gestión de dichos ensayos, se considera necesario contar con el apoyo de un medio especializado que disponga de los recursos humanos, tecnológicos y metodológicos adecuados para colaborar en las distintas fases del proceso clínico. Esta resolución tiene por objeto formalizar el encargo a la Fundación UVA para prestar apoyo técnico y operativo en la ejecución y gestión del ensayo clínico ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO Y CONTROLADO CON VEHÍCULO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA DFL24498 EN PARTICIPANTES ADULTOS CON QUERATOCONJUNTIVITIS ATÓPICA (QCA)" Y CUYO NÚMERO DE PROTOCOLO ES: ICY-AKC-301

2.- SERVICIOS A REALIZAR POR LA FUNDACIÓN

Entre los fines de la UVA se contempla la creación de conocimiento y el desarrollo de la investigación en todos sus ámbitos, a través de la formación de investigadores y de la dotación institucional de infraestructuras y medios personales y materiales para su ejercicio constante, con atención preferente a prestar un servicio público a la sociedad.

La UVA cuenta con el Instituto de oftalmobiología aplicada desde el año 1994 siendo el primero en Castilla y León y el primero en España dedicado exclusivamente a la oftalmobiología y las ciencias de la visión. Desde sus inicios, el IOBA se ha caracterizado por su enfoque aplicado, orientado a la transferencia del conocimiento científico.

Los ensayos clínicos constituyen una herramienta esencial para la validación científica de nuevas terapias, técnicas diagnósticas y procedimientos médicos. Su realización permite garantizar la seguridad, eficacia y calidad de las intervenciones antes de su aplicación generalizada en la práctica clínica. En el ámbito de la oftalmología, donde la innovación tecnológica y farmacológica avanza de forma constante, los ensayos clínicos resultan imprescindibles para ofrecer soluciones terapéuticas basadas en evidencia, mejorar los resultados visuales de los pacientes y contribuir al progreso del conocimiento médico. Además, su desarrollo conforme a la normativa vigente asegura la protección de los participantes y el cumplimiento de los estándares éticos y regulatorios exigidos por las autoridades competentes.

Desde el año 2000 la Fundación UVA es titular de la autorización sanitaria del área clínica IOBA. La Clínica IOBA de la Fundación UVA constituye el área asistencial que ofrece servicios avanzados en el diagnóstico,



tratamiento y seguimiento de patologías oculares complejas, integrando en su práctica clínica los resultados de la investigación biomédica desarrollada en el propio instituto. Habiendo tratado a más 90.000 pacientes desde su creación.

La participación de pacientes en los ensayos clínicos es indispensable para validar científicamente los efectos de nuevas terapias y procedimientos médicos. A través de su implicación voluntaria y regulada, es posible obtener datos clínicos reales que permiten evaluar la seguridad, eficacia y tolerabilidad de las intervenciones en condiciones controladas. Los pacientes aportan la diversidad biológica y clínica necesaria para garantizar que los resultados sean representativos y aplicables a la población general. Además, su participación contribuye al avance del conocimiento médico, al desarrollo de tratamientos más personalizados y a la mejora continua de la atención sanitaria. Todo ello se realiza bajo estrictos protocolos éticos y normativos que aseguran su protección y respeto durante todo el proceso de investigación.

La Fundación UVa realizará las siguientes tareas en la ejecución y gestión del ensayo clínico "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con vehículo para demostrar la eficacia y la seguridad de la solución oftálmica DFL24498 en participantes adultos con queratoconjuntivitis atópica (QCA)" y cuyo número de protocolo es: ICY-AKC-301, cuya duración está estimada en 2 años:

1. Certificaciones de técnicos, instalaciones y equipos
2. Evaluación de la viabilidad del proyecto
3. Generación de documentación básica para la autorización del proyecto
4. Visitas de preinicio e inicio
5. Recepción, almacenamiento, control, dispensa, retorno y destrucción del producto en investigación
6. Almacenamiento de la documentación administrativa del estudio (archivo del investigador)
7. Entrada de datos del estudio
8. Preparación, realización y seguimiento de monitorizaciones (auditorías) del estudio
9. Coordinación de las visitas según protocolo
10. Comunicación con los pacientes
11. Alta, citación y uso del sistema de gestión clínica
12. Gestión de laboratorio - kits, stocks, caducidades y reposiciones
13. Pruebas clínicas (OCT, fotos, angiografías, campos visuales, ...)
14. Preparación y envío de muestras a laboratorio central - test embarazo
15. Etiquetado y envío de iconografía a centros de lectura
16. Reporte y documentación de farmacovigilancia (acontecimientos y reacciones adversas)
17. Relación con CRO (compañía de investigación por contrato) y promotor
18. Relación con comités éticos y agencias reguladoras
19. Generación de documentación e indicadores de calidad

Todas las tareas que se realicen por la Fundación UVa en este ensayo serán supervisadas y autorizadas por el Investigador Principal del ensayo, que es la Catedrática de Universidad D^a. Margarita Calonge Cano del Dpto. Cirugía, Oftalmología, Otorrinolaringología y Fisioterapia de la UVa, aprobada por el promotor del ensayo.

4.- MEDIOS MATERIALES Y TÉCNICOS.

Para el desarrollo de las actividades encomendadas, la Fundación utilizará sus medios técnicos y humanos, siendo asistida en lo que fuere necesario por el personal de servicios de la UVA o el PDI involucrado en la actividad.

El personal que realice las actividades derivadas del presente encargo de gestión no tendrá ninguna vinculación de carácter laboral o administrativa con la UVA. La Fundación facilitará todos los medios propios necesarios para el desarrollo del encargo de gestión, incluyendo medios técnicos, informáticos, telefonía y desplazamientos necesarios para la correcta realización de los trabajos encargados, rigiéndose por los criterios de economía, eficacia, eficiencia y calidad. La Fundación podrá contratar a terceros la ejecución de las actividades definidas en el encargo, debiendo circunscribirse al límite del 50% del importe total del presente encargo de gestión.

La UVA pone a disposición y autoriza a la Fundación el uso de las instalaciones e infraestructuras de la Universidad de Valladolid que resulten necesarias para el desarrollo de las actividades encargadas, a fin de que ésta pueda desarrollar estas actividades previstas.

5.- ASPECTOS ECONÓMICOS Y FINANCIACIÓN.

Para soportar los costes del ensayo, la UVA recibirá la financiación del PROMOTOR del ensayo Dompé farmaceutici S.p.A., siendo coordinado el mismo por el CRO (Contract Research Organization) PAREXEL International (IRL) Limited, organización externa contratada para llevar a cabo tareas específicas relacionadas con la planificación, ejecución, gestión y seguimiento del estudio clínico, y dirigido científicamente por el investigador principal de la UVA aprobado por el promotor (D^a Margarita Calonge Cano).

El coste de las tareas que realiza la Fundación UVA se divide en dos conceptos: fijo y variable, este último determinado en función del número de pacientes que puedan verse involucrados en el ensayo, por tanto, se acude al sistema de precios unitarios, al no poder determinar a priori el número total de pacientes, teniendo una estimación inicial de 15 pacientes.

La Fundación emitirá como máximo dos facturas anuales sin IVA a la UVA, en cada año de ejecución del ensayo, como compensación tarifaria por los gastos generados en la ejecución en las tareas encargadas a la Fundación UVA.

6.- COMPENSACIÓN TARIFARIA.

COSTE EJECUCIÓN

- Costes fijos por las tareas de gestión del ensayo, relacionadas con archivo, arranque, depósito de farmacia, monitorización, cierre, etc: 7724€. Por dos años de ensayo el coste ascendería a 8324€
- Costes variables: por auditorías, enmiendas de protocolo, preparación de documentación para el CEIm: 4323€; por paciente, estimando 15 pacientes en el ensayo, aunque puede ser aumentado dicho número, y acudiendo a 7 visitas cada paciente cuyo coste para todo el ensayo asciende a 7248€ de coste fijo por paciente completo, más 1601€ de costes variables, con un total de coste por paciente de 8849€. Para 15 pacientes estimados el coste ascendería a 132735€.



- Costes variables por fallos de selección: el pago máximo por los pacientes fallos de selección será de 1 visita de selección 1354,16€. El promotor pagará un máximo de 1 fallo de selección por cada 3 pacientes incluidos en el estudio.

No obstante, pueden ser necesarias algunas visitas no programadas, siendo el coste para la Fundación UVa de cada una de estas visitas de 804€ cada una.

Url De Verificación	https://portal.sede.uva.es/validador-documentos?code=lq6Wb1QTRsTuqcq1bYpqfQ%3D%3D	Estado	Fecha y hora
Firmado Por	Francisco Javier Zaloña Saldaña - Gerente Fundación Uva	Firmado	17/10/2025 07:50:52
	Enrique Baeyens Lazaro - Vicerrector de Investigación de la Universidad de Valladolid	Firmado	16/10/2025 18:18:20
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		