



**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A CONSELLERÍA DE SANIDADE DA XUNTA DE GALICIA E A FUNDACIÓN BIOMÉDICA GALICIA SUR como entidade colaboradora no "Estudo postcomercialización do test RAID-CRC Screen en participantes do cribado de cancro colorrectal cun resultado positivo do test de sangue oculta nas feces inmunoquímico (TSOHi)" co código de Protocolo GG-RAIDCRC-1008.**

MEMORIA XUSTIFICATIVA

A Secretaria Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, DECLARA:

Que a Consellería de Sanidade formalizou, o día 02 de febreiro de 2024, coa Fundación Biomédica Galicia Sur o instrumento convencional arriba referido, vixente desde o día da súa sinatura ata o 31 de decembro de 2024. Non obstante, de conformidade co establecido no artigo 49 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, antes da finalización do prazo de vixencia, os asinantes do convenio poderán acordar a súa prórroga.

Que o instrumento convencional ten por obxecto:

O obxecto do presente Convenio é formalizar a colaboración científico-técnica de ambas Partes para a realización conxunta do Proxecto: "Estudo post-comercialización do test RAID-CRC Screen en participantes do cribado de cancro colorrectal cun resultado positivo do test de sangue oculta en feces inmunoquímico (TSOHi) co código de Protocolo GG-RAIDCRC-1008 (en adiante o "Proxecto"). Este proxecto foi aprobado polo Comité Ético de Investigación de Medicamentos de Galicia (2023/243) o 27/06/2023.

Que existe converxencia de intereses entre as entidades asinantes en orden á consecución do obxectivo referido.

Que o instrumento convencional que se asinou se fundamenta no seguinte:

Que a Lei 14/1986, de 25 de abril, xeral de sanidade obriga ás administracións públicas sanitarias a orientar as súas actuacións prioritariamente á promoción da saúde e á prevención das enfermidades. A mesma lei indica que as Administracións Públicas levarán a cabo actuacións dirixidas ó fomento da investigación científica no campo específico dos problemas de saúde, atendendo ás diferencias entre mulleres e homes. Por outra banda, a Lei 8/2008, de 10 de xullo, de saúde de Galicia, no seu artigo 49 configura á Saúde Pública como prestación sanitaria e, como tal, determina o seu contido, que abrangue desde a medición do nivel de saúde da poboación e a identificación dos problemas e riscos para a saúde, o fomento da formación e da investigación científica en materia de saúde pública e calquera outra acción ordenada para mellorar a saúde da poboación, entre outras.

No ámbito autonómico, a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, centra o modelo de saúde na cidadanía e sinala como unha das principais funcións da consellería competente en materia de sanidade a acreditación e avaliación continua dos servizos de saúde prestados na Comunidade Autónoma. A mesma lei, no artigo 49 do capítulo V do seu título II, dedicado á prestación sanitaria de saúde pública, inclúe o fomento da formación de investigación

científica nesta materia. No artigo 107 do título VII cita a promoción da docencia e investigación en saúde pública como función da Consellería de Sanidade.

Dentro da Consellería de Sanidade, corresponde á Dirección Xeral de Saúde Pública a promoción e protección colectiva da saúde da poboación galega e o desenvolvemento de programas sanitarios en materia de saúde pública. A súa misión é a mellora da saúde da poboación galega desde unha perspectiva comunitaria. Para iso, identifica perigos para a saúde, os problemas de saúde e as poboacións mais susceptibles; avalía os riscos asociados aos perigos e os problemas de saúde identificados; vixía e monitoriza os perigos, os riscos e os problemas de saúde que afectan á poboación galega e, de acordo coas políticas de saúde da Comunidade Autónoma de Galicia, propón, planifica e, se procede, desenvolve programas e actuacións para controlar os riscos de enfermarse ou morrer prematuramente.

A Fundación Biomédica Galicia Sur (FBGS), é unha entidade sen ánimo de lucro clasificada de interese sanitario por orde da Consellería da Presidencia, Relacións Institucionais e Administración Pública, do 26 de setembro de 2002 (DOG nº 193, do 17 de outubro) e declarada de interese galego pola Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia do 21 de outubro de 2002 (DOG nº 216, do 8 de novembro) e baixo o protectorado da mesma, que ten afectado de forma duradeira o seu patrimonio ao desenvolvemento dos fins fundacionais definidos nos seus Estatutos e dirixidos á promoción e xestión das actividades de Investigación, Desenvolvemento e Innovación que se desenvolven nas áreas sanitarias de Vigo, Ourense e Pontevedra e contribuír á protección da saúde da poboación e ao progreso e mellora do Servizo Galego de Saúde.

A FBGS ten capacidade e medios para xestionar contratos, convenios e acordos, nos seus aspectos administrativos, legais, económicos e técnicos, relacionados coas actividades de investigación, desenvolvemento tecnolóxico e innovación para dar soporte a todos os centros das áreas sanitarias de Vigo, Ourense e Pontevedra, pertencentes ao Servizo Galego de Saúde, á Consellería de Sanidade e Saúde Pública, sempre respectando e actuando en colaboración co resto de fundacións creadas para a xestión da investigación.

Ambas partes asinaron con data 18 de xullo de 2023, un convenio marco de colaboración ó obxecto de colaborar en actividades que promovan no eido da saúde pública, que poidan materializarse en proxectos e/ou actividades relacionados coa docencia, investigación e consultoría, así como calquera área que consideren de interese mutuo, sempre acordos ao respectivo obxecto social e finalidades institucionais.

En dito convenio marco establécese que, no desenvolvemento do mesmo, as partes formalizarán Convenios Específicos en áreas preferentes de colaboración que consideren de interese nos ámbitos indicados anteriormente. As actividades que se desenvolvan poderán adoptar, entre outras, as seguintes modalidades de colaboración, de xeito enunciativo e non limitativo:

- Deseño e desenvolvemento de actividades formativas e/ou de Investigación
- Deseño e desenvolvemento de proxectos de consultoría.
- Deseño e desenvolvemento de actividades de divulgación e intercambio de coñecemento.
- Celebración de eventos (xornadas, conferencias, foros, etc.)
- Edición de publicacións (libros, series, artigos científicos, etc.)
- Propostas de novas liñas de trabalo relacionadas con actuacións en materia de saúde



pública.

Cada convenio específico definirá os proxectos a realizar conxuntamente, os obxectos e termos de referencia dos mesmos, así como os mecanismos de avaliación e demais aspectos que as partes estimen conveniente.

Así mesmo, determinarase a distribución por actividades e a programación dos recursos materiais e persoais que ao mesmo se aporten. Inclúiranse igualmente as contraprestación económica que en cada caso se estipule para a cobertura dos custes que soporte a institución cedente.

A FBGS e a Entidade GOODGUT, esta última actuando como PROMOTOR, asinaron un contrato de estudo de investigación biomédica, a desenvolver polo Grupo de Investigación en Oncoloxía Dixestiva-Ourense e titulado "Estudio post-comercialización del test RAID-CRC Screen en participantes del cribado del cáncer colorrectal con un resultado positivo del test de sangre oculta en heces inmunoquímico (TSOHi)" con código de Protocolo GG-RAIDCRC-1008.

Dito estudo dispón de DICTAME favorable do Comité de ética da investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G) de data 27/06/23.

Os programas de cribado organizados demostraron eficacia reducindo as taxas de incidencia e mortalidade, supoñendo un gran avance para a abordaxe desta enfermidade. Actualmente, co fin de aumentar o impacto das estratexias de prevención, e en liña co horizonte temporal previamente definido, a axenda e políticas actuais do Sistema Nacional de Saúde, teñen por obxectivo mellorar as taxas de participación e cobertura dos programas de cribado. Con todo, para o seu alcance requírese dunha maior disposición de recursos endoscópicos, que actualmente limitan a viabilidade do mesmo. O anterior afonda mais na xa existente necesidade de incrementar a especificidade diagnóstica das técnicas actuais de cribado do CCR (test de sangue oculta nas feces, TSOHi), o que contribuiría a reducir a demanda de recursos endoscópicos.

Por todo o exposto, no citado estudo propónse validar a implementación dunha nova ferramenta non invasiva que combina o TSOHi cunha firma bacteriana (RAID-CRC Screen) desenvolto pola comañía GOODGUT que ten o potencial de mellorar a precisión do cricuíto de diagnóstico actual, reducindo os resultados falso positivos do TSOHi. Este test foi avaliado en tres estudos de funcionamento clínico independentes, onde se mantivo unha notoria reproducibilidade, mantendo a sensibilidade do TSOHi para a detección do CCR e reducindo en máis dun 20% os falsos positivos do TSOHi. En caso de reproducirse estes resultados no presente proxecto, RAID-CRC Screen podería ser implementado como test de segunda liña, aplicado tras obter un resultado positivo no TSOHi, axudando a optimizar os recursos dispoñibles e a reducir a carga asistencial e económica do sistema sanitario.

Que os intereses converxentes das partes asinantes exclúen o ánimo de lucro, e non poden satisfacerse axeitadamente mediante a celebración dun contrato dos contemplados na Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público pola que se traspoñen ao ordenamento xurídico español as Directivas do Parlamento Europeo e do Consello 2014/23/UE e 2014/24/UE, do 26 de abril de 2014, ou doutro instrumento alleo á natureza estritamente convencional.





En atención ao exposto, e a fin de dar cumprimento ao preceptuado no artigo 15.2 da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, estimouse xustificado o recurso á sinatura do instrumento convencional, con exclusión doutras figuras.

E para que conste, asíñase esta memoria, en Santiago de Compostela.

