

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A CONSELLERÍA DE SANIDADE DA XUNTA DE GALICIA E A FUNDACIÓN BIOMÉDICA GALICIA SUR como entidade colaboradora no "Estudo Polyprev: Ensaio clínico aleatorizado, multicéntrico e controlado comparando a participación en programa de cribado de CCR coa vixilancia endoscópica tras resección de adenomas avanzados" (EXPEDIENTE PI21/01771) FINANCIADO POLO INSTITUTO DE SAÚDE CARLOS III E COFINANCIADO POLA UNIÓN EUROPEA.

MEMORIA XUSTIFICATIVA

A secretaria Xeral da consellería de Sanidade, DECLARA:

Que a Consellería de Sanidade formalizou, o día 19 de outubro de 2023, coa Fundación Biomédica de Galicia Sur (FBGS) 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 a colaboración científico-técnica de ambas partes para a realización conxunta do Proxecto: "Estudo Polyprev: Ensaio clínico aleatorizado, multicéntrico e controlado comparando a participación no programa de cribado de cancro colorrectal (CCR) coa vixilancia endoscópica tras resección de adenomas avanzados".

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

Que o instrumento convencional asinado se fundamenta no seguinte:

Que a FBGS é unha entidade sen ánimo de lucro clasificada de interese sanitario por Orde da Consellería da Presidencia, Relacións Institucionais e Administración Pública de Galicia do 26 de setembro de 2002 e declarada de interese galego por orde da Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia do 21 de outubro do 2002 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 a 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.

A FBGS foi beneficiaria da axuda concedida polo instituto de Saúde Carlos III para a realización do proxecto titulado: "Estudo Prolyprev: Ensaio clínico aleatorizado, multicéntrico e controlado comparando a participación no programa de cribado de CCR coa vixilancia endoscópica tras resección de adenomas avanzados", segundo Resolución da Dirección do Instituto de Saúde Carlos III, Ou.A, MO, pola que se conceden subvencións para Proxectos de Investigación en Saúde da convocatoria 2021 da Acción Estratéxica en Saúde 2017-2020. Esta axuda está cofinanciada pola Unión Europea con fondos FEDER "Unha maneira de facer Europa".

O estudo citado é un ensaio clínico randomizado que compara a vixilancia endoscópica coa participación no programa de CCR en pacientes aos que se lles detectou e levou a cabo o resecado de lesións precursoras que requiren vixilancia endoscópica dentro dos programas poboacionais. Esta deseñado baixo a hipótese de non inferioridade respecto á incidencia de CCR aos dez anos. Como obxectivos adicionais avaliarase se existen diferenzas no rendemento diagnóstico de ambas as estratexias para a detección de lesións avanzadas, na participación e nos efectos adversos asociados ás mesmas.

Por outra parte, analízase o impacto do estilo de vida e a actividade física sobre a detección



de lesións colónicas avanzadas. Por este motivo incluíranse suxeitos sen lesións na colonoscopia de cribado que actuasen como controis. Para acabar, o estudo inclúe unha enquisa para coñecer os valores e preferencias dos suxeitos respecto ao tipo de vixilancia en función do tipo de proba, os riscos da mesma e a incidencia de CCR.

O estudo está financiado polo Instituto de Saúde Carlos III (PI21/01771) e a Unión Europea, e incluíranse suxeitos entre os 50 e 64 anos con colonoscopia completa e lesións avanzadas resecaadas dentro dos programas de detección de CCR. Estes serán asignados aleatoriamente a unha das dúas ramas do estudo: vixilancia endoscópica ou participación no programa poboacional.

Para a adecuada execución do mesmo requírese levar a cabo tarefas de recrutamento de pacientes. Neste senso, o recrutamento dos pacientes levarase a cabo realizando a invitación dende o programa poboacional de cribado de cancro colorrectal. Ademais realizarase o seguimento dos pacientes en función da rama á que fosen randomizados e a obtención das variables resultantes da información rexistradas no programa a raíz da participación dos casos e controis do estudo.

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 febreiro 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, asínase esta memoria, en Santiago de Compostela.

