

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS E A FUNDACIÓN PÚBLICA GALEGA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, PARA UN PROXECTO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO *"CARACTERIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DOS TRATAMENTOS FARMACÉUTICOS MEDIANTE O DESENVOLVEMENTO DE MODELOS POBOACIONAIS DE TIPO NON LIÑAL DE EFECTOS MIXTOS"*.

#### MEMORIA XUSTIFICATIVA

O xerente do Servizo Galego de Saúde, DECLARA:

Que a Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (ADOS) formalizou, o 24.09.2024, coa Fundación Pública Galega Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS), o instrumento convencional arriba referido, que ten unha vixencia de 4 anos, a contar desde o día da súa sinatura, salvo denuncia expresa dalgunha das partes asinantes. Nos obstante, en calquera momento, antes da finalización do prazo de vixencia do convenio, as partes poderán acordar a súa prórroga por un período de ata un ano adicional.

Que o instrumento convencional ten por obxecto materializar e regular a colaboración entre as partes para un proxecto de investigación denominado *"Caracterización farmacocinética dos tratamentos farmacéuticos mediante o desenvolvemento de modelos poboacionais de tipo non liñal de efectos mixtos"*.

A finalidade do proxecto é o desenvolvemento de modelos poboacionais que caractericen o comportamento cinético e a variabilidade asociada aos tratamentos farmacolóxicos con estreito marxe terapéutico. As enfermidades ou trastornos en estudo son aquelas patoloxías que requiran tratamento con fármacos cuxa variabilidade intra e interindividual permitan a súa optimización posolóxica mediante a caracterización das mesmas

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:

De conformidade co previsto nos seus estatutos, aprobados por Decreto 142/2015, do 17 de setembro, ADOS é una axencia pública autonómica que se encadra dentro das entidades públicas instrumentais reguladas no título III da Lei 16/2010, de 17

de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia.

ADOS ten como fin actuar como un instrumento de xestión eficiente para asegurar a doazón voluntaria de sangue, o procesamento, fraccionamento, almacenaxe e abastecemento de compoñentes sanguíneos e hemoderivados, a coordinación de transplantes de órganos e a obtención, procesamento, almacenaxe, distribución e implante de células e tecidos, aplicando os criterios de calidade vixentes no mercado e na lexislación de aplicación, e os criterios de seguridade marcados tanto pola lexislación vixente coma polas guías científicas, e asegurando que se cumpren todos os aspectos éticos inherentes á doazón e ao uso de substancias de orixe humana procedentes da mesma.

De conformidade co artigo 9 dos seus estatutos, é competencia da Axencia conseguir doazóns voluntarias e altruístas de sangue, medula ósea e sangue de cordón umbilical para cubrir as necesidades do sistema sanitario de Galicia, así como conseguir as doazóns de células e tecidos necesarios para atender as necesidades dos/as doentes do sistema sanitario de Galicia e dos programas de investigación celular.

FIDIS é unha fundación de interese galego que ten por obxecto impulsar a investigación, a docencia, o desenvolvemento científico-tecnolóxico e a innovación no ámbito sanitario e en Ciencias da Saúde, así como a realización doutras actividades que podan contribuír á consecución do obxecto fundacional, caracterizado polo interese xeral galego.

Con ese propósito, a fundación servirá de apoio, asesoramento e xestión aos profesionais e investigadores, nos centros do Sistema Sanitario Público de Galicia, e contribuirá eficazmente á consecución dos obxectivos fundacionais, recabando o apoio das entidades públicas e privadas para os seus fins, realizando labores de difusión e divulgación da actividade investigadora dos centros de investigación de Galicia, aumentando progresivamente, deste modo, a súa capacidade para competir e a calidade da súa produción científica.

Entre as súas finalidades está a de promover a investigación científica, poñendo a disposición dos investigadores os medios e/ou recursos da fundación para o desenvolvemento dunha máis alta calidade na prestación dos seus servizos á Comunidade Galega.



O Promotor e Investigador Principal do proxecto é FEA de Farmacia Hospitalaria, Investigador Juan Rodés (ISCIII)-Servicio de Farmacia Hospitalaria. Área Sanitaria Santiago de Compostela e Barbanza; encargárase de supervisalo e do seu desenvolvemento.

O proxecto titúlase *“Caracterización farmacocinética dos tratamentos farmacéuticos mediante o desenvolvemento de modelos poboacionais de tipo non liñal de efectos mixtos”* (Ditame do Comité de ética da investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G): Dictame favorable na reunión celebrada o día 27 de marzo de 2024).

Para o desenvolvemento do proxecto o equipo de investigación precisa de mostras de sangue denominadas Buffy-Coats.

O denominado buffy coat é o concentrado plaquetario (capa leucocitaria) preparado a partires de capas leucocitarias procedentes de diversas unidades de sangue total.

Para o proxecto utilizaranse unicamente aqueles buffys coats remanentes que non se vaian a empregar na preparación de unidades de plaquetas procedentes de persoas doadoras que firmasen o consentimento informado de ADOS no momento da doazón.

Dado o carácter exploratorio do proxecto será un estudo totalmente anónimo sen manexo de datos persoais.

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 acudir á sinatura do instrumento convencional, con exclusión doutras figuras.

E para que conste, asíñase esta memoria

