

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS E A FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, PARA UN PROXECTO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO "CARACTERIZACIÓN E VALIDACIÓN DE BIOMARCADORES PARA A RESPONSA A TRATAMENTO CON TOFACITINIB, USTEKINUMAB E VEDOLIZUMAB EN PACIENTES CON ENFERMIDADE INFLAMATORIA INTESTINAL".

MEMORIA XUSTIFICATIVA

A xerente do Servizo Galego de Saúde, DECLARA:

- Que o presidente da Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (ADOS) formalizou o día 23 de decembro de 2022 coa Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS) o instrumento convencional arriba referido. O prazo de vixencia deste convenio será de catro anos dende o día da súa sinatura.

- Que o instrumento convencional ten por obxecto:

"Materializar e regular a colaboración entre as partes para un proxecto de investigación denominado "Caracterización e validación de biomarcadores para a resposta a tratamento con Tofacitinib, Ustekinumab e Vedolizumab en pacientes con enfermidade inflamatoria intestinal".

O obxectivo principal deste estudo consiste en atopar biomarcadores que poidan predicir a resposta ao tratamento con Tofacitinib, Ustekinumab e Vedolizumab en pacientes con enfermidade inflamatoria intestinal (en adiante, EII) e que poidan ser medidos e usados de maneira rutineira na práctica clínica. Estudiarase a transcriptoma de PBMCs mediante o uso de microarrays de expresión, en pacientes con EII antes de empezar o tratamento con Tofacitinib, Ustekinumab ou Vedolizumab e despois dun tempo determinado desde o comezo do tratamento, tamén usarán pacientes tratados con Infliximab ou Adalimumab como controles. Os xenes que se expresen con diferencias significativas antes e despois da administración de ditos tratamentos, serán considerados como potenciais biomarcadores.

A finalidade é que da identificación dos ditos biomarcadores podería resultar un gran beneficio, tanto social como económico, xa que non só se beneficiarían os pacientes con EII, ademais tamén se reducirían os custos para o sistema autonómico de saúde, derivados do uso de tratamentos caros e ineficientes"

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

- Que o instrumento convencional asinado se fundamenta na proposta do estudo clínico promovido por Javier Conde Aranda, investigador de FIDIS, que se titula: "Caracterización e validación de biomarcadores para a resposta a tratamento con tofacitinib, ustekinumab e vedolizumab en pacientes con enfermidade inflamatoria intestinal", e para executalo precísase da provisión de mostras de soro de persoas sans por parte de ADOS, procedente das persoas doadoras de sangue.

Para estes efectos, 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.

Pola súa banda, FIDIS 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.

- 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 "Ley 9/2017, de 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, por la que se traspone al ordenamiento jurídico español las Directivas do Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero 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 xustificada a sinatura do instrumento convencional, con exclusión doutras figuras.

E para que conste, asínase esta memoria, en Santiago de Compostela

