



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A FUNDACIÓN BIOMÉDICA GALICIA SUR E A CONSELLERÍA DE SANIDADE DA XUNTA DE GALICIA para o desenvolvemento do proxecto de investigación "Desarrollo de un algoritmo para detección temprana de cáncer de colon basado en factores de riesgo identificados mediante herramientas de big data e intelixencia artificial" promovido por ADVANCED MARKER DISCOVERY, S.L. (AMADIX) e con Código de EudraCT 2022-003521-21.

En Santiago de Compostela, na data da sinatura dixital.

04/12/2023

COMPARECEN

Dunha parte, Julio García Comesaña, Conselleiro de Sanidade e presidente do Servizo Galego de Saúde, actuando en nome e representación da consellería, así como da Escola Galega de Saúde Pública, de conformidade co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, reguladora da Xunta e da súa Presidencia, co Decreto 136/2019, do 10 de outubro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade; co establecido no Decreto 86/2022, do 19 de maio, polo que se establecen a creación e o marco normativo regulador das actividades da Escola Galega de Saúde Pública, e co establecido na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno; así como na Lei 40/2015, do 1 de outubro, de Réxime xurídico do Sector Público.

Doutra parte, a Fundación Biomédica Galicia Sur (en diante FBGS), con CIF e sede en Hospital Álvaro Cunqueiro, Blq. Técnico, Planta 2, Estr. Clara Campoamor nº341, 36312 Vigo, inscrita no Rexistro de Fundacións co número de Rexistro , e no seu nome e representación , actuando en calidade de , en virtude das atribucións que ten conferidas mediante Escritura Pública de apoderamento outorgada ante o Notario

EXPOÑEN

I. 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 mu-

lles 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 e 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.

II. 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, do 26 de setembro de 2002 (DOG nº 193, do 7 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.

Que a FBGS, segundo o Convenio de Colaboración suscrito coa Consellería de Sanidade, Servizo Galego de Saúde, en data 3 de abril de 2007, é unha entidade compe-

tente 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.

III. Que ambas partes asinaron con data 18 de xullo do 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 traballo relacionadas con actuacións en materia de saúde pública.

Os convenios específicos que recollan as condicións e características de cada colaboración concretaranse, tramitaranse e asinaranse suxeitos ás directrices establecidas no Convenio Marco, contemplando como mínimo os seguintes aspectos:

- Definición do obxecto do convenio de colaboración específico.
- Obrigas das partes.
- Definición do plan de traballo e produto agardado.

- Cronograma ou prazo de execución.
- Aspectos xurídicos, temporais e de vixencia dos mesmos.
- Orzamento asociado á execución da actividade de colaboración, medios materiais e humanos que requira a actividade, especificando as achegas de cada entidade.
- Normas de coordinación, execución e seguimento da actividade.
- Réxime de publicacións, se fose aplicable.

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. Inclúranse igualmente as contraprestacións económicas e mecanismos de financiamento que se estipulen.

Os convenios específicos que se realicen ao abeiro do presente Convenio Marco, poderán contemplar a cesión de instalacións e a participación de persoal das institucións asinantes, coa contraprestación económica que en cada caso se estipule para a cobertura dos custes que soporte a institución cedente.

IV. Que a FBGS é beneficiaria dun estudo con título “Desarrollo dun algoritmo para detección temperá de cancro de colon baseado en factores de risco identificados mediante ferramentas de big data e intelixencia artificial” (**Código de Protocolo AMD-CCR-2022-03, Código de EudraCT 2022-003521-21 e Investigador Principal**).

Que de conformidade co contemplado na memoria do Proxecto, o obxectivo do mesmo é identificar factores de risco asociados co desenvolvemento de cancro colorrectal (CCR) e adenomas avanzados (AA) mediante o uso de ferramentas de Big Data (BD), procesamento de linguaxe natural (PLN) e intelixencia artificial (AI) a partir dos historiais clínicos electrónicos (HCE) de pacientes, e establecer un modelo predictivo baseado nos devanditos factores de risco para a detección temperá da enfermidade.

V. Que este estudo de investigación é observacional (non experimental), retrospectivo, con deseño transversal, de tipo poboacional e multivariable. Consiste en anonimizar, extraer e analizar datos dos HCE de 5.000 pacientes que se someteron a unha colonoscopia nos últimos 5 anos, para identificar factores de

risco asociados co desenvolvemento de CCR e AA, e crear un modelo predictivo baseado nos devanditos factores de risco. Non se pretende facer seguimento posterior no marco do estudo, polo que non é necesario que os participantes no estudo estean identificados. Recolleranse os datos do historial clínico anteriores á realización da proba de diagnóstico.

Que dito este estudo forma parte do proxecto "Early detection of colorectal cancer based on latest biomarkers and Artificial Intelligence tools - COLODIX" con **nº de acordo de subvención 190177779, que foi financiado polo programa europeo EIC Accelerator (Horizon Europe) cunha subvención de 2,5 M €.**

CLÁUSULAS

Primera.– OBXECTO DO CONVENIO

O obxecto do presente Convenio consiste en establecer a colaboración científico-técnica de ambas Partes para a realización conxunta do Proxecto: "Desarrollo dun algoritmo para detección temperá de cancro de colon baseado en factores de risco identificados mediante ferramentas de big data e intelixencia artificial" (**Código de Protocolo AMD-CCR-2022-03, Código de EudraCT 2022-003521-21**).

Segunda.– PLAN DE TRABALLO

Este estudo de investigación é observacional (non experimental), retrospectivo, con deseño transversal, de tipo poboacional e multivariable. Consiste en anonimizar, extraer e analizar datos dos HCE de 5.000 pacientes que se someteron a unha colonoscopia nos últimos 5 anos, para identificar factores de risco asociados co desenvolvemento de cancro colorrectal (CCR) e adenomas avanzados (AA), e crear un modelo predictivo baseado nos devanditos factores de risco. Non se pretende facer seguimento posterior no marco do estudo, polo que non é necesario que os participantes no estudo estean identificados. Recolleranse os datos do historial clínico anteriores á realización da proba de diagnóstico.

O produto que se espera obter é identificar factores de risco asociados co desenvolvemento de CCR e AA mediante o uso de ferramentas de Big Data (BD), procesamento de linguaxe natural (PLN) e intelixencia artificial (AI) a partir dos historiais clínicos electrónicos (HCE) de pacientes, e establecer un modelo predictivo baseado nos devanditos factores de risco para a detección temperá da enfermidade.

Terceira.- PERSOAL INVESTIGADOR COLABORADOR

As entidades participantes colaborarán na realización do Proxecto, realizando diligentemente o recrutamento e xestión de pacientes e solicitando os datos necesarios para o mesmo, baixo a dirección e responsabilidade das seguintes persoas (investigadores/as principais nos centros):

- FBGS:
- Consellería de Sanidade:

A colaboración non implica relación laboral algunha con calquera das Partes que asinan este Convenio, e baséase nos principios de boa fe e de eficacia para que o labor investigador poida ser realizada con éxito. Cada Parte obrígase a achegar e implementar os medios técnicos, humanos e materiais necesarios para a adecuada consecución dos obxectivos propostos

Cuarta.- OBRIGAS DAS PARTES

No marco do desenvolvemento do estudo, as partes obríganse a levar a cabo as actuacións precisas para o logro dos obxectivos do proxecto de investigación. En concreto:

- A Consellería de Sanidade:
 - Seleccionar aos pacientes según os seus resultados no programa de cribado poboacional de cancro colorrectal e levar a cabo o seguimento do estudo co fin de valorar o interese dos resultados no marco do dito Programa.
- A FBGS:
 - Facilitar a información necesaria á Consellería de Sanidade, a través do investigador colaborador, co fin de que esta poida levar a cabo o seguimento do estudo co fin de valorar o interese dos resultados no marco do Programa Poboacional de Cribado de Cancro Colorrectal.

Quinta.- CRONOGRAMA OU PRAZO DE EXECUCIÓN.

A vixencia do presente convenio terá vixencia desde a súa sinatura ata o a 31 de decembro de 2023. En caso de ampliación do prazo de execución do Proxecto, e antes do remate do prazo previsto, as partes asinantes do convenio poderán acordar por unanimidade a súa prórroga, de conformidade co artigo 49.h) da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.

O Convenio resolverase polas causas de extinción previstas no artigo 51 da Lei 40/2015, do 1 de outubro.

Sexta.- CONFIDENCIALIDADE

Cada unha das partes comprométese a manter de forma confidencial toda a información que lle sexa facilitada pola outra parte de forma confidencial e toda aquela a que teña acceso durante a execución do Proxecto (en diante "Información Confidencial"). Neste sentido, cada unha das partes asume expresamente as seguintes obrigacións:

- a) Utilizar a Información Confidencial unicamente para a execución do Proxecto.
- b) Comunicar a Información Confidencial unicamente a aquelas persoas da súa organización que deban ter acceso á mesma para a execución do Proxecto.
- c) Custodiar diligentemente a Información Confidencial evitando a súa revelación a terceiros.

Exceptuarase deste compromiso de confidencialidade aquela información que:

- (i) sexa de dominio público,
- (ii) fose coñecida previamente polas partes no momento de ser revelada,
- (iii) fose obrigatorio revelar por imperativo legal ou
- iv) tivese que ser facilitada pola Fundación, como entidade coordinadora do Proxecto, á Entidade concedente do mesmo ou a un terceiro que estivese lexitimado para ter acceso á mesma no marco do Proxecto.

O contido da presente cláusula manterase en vigor de forma indefinida.

Sétima.- ORZAMENTO ASOCIADO Á EXECUCIÓN DA ACTIVIDADE DE COLABORACIÓN.

O presente convenio non leva asociado ningún tipo de custos e, polo tanto, tampouco orzamento algún.

Oitava.- NORMAS DE COORDINACIÓN, EXECUCIÓN E SEGUIMENTO DA ACTIVIDADE.

As funcións de seguimento, vixilancia e control da execución do convenio corresponden á Comisión de Seguimento prevista na cláusula sexta do Convenio marco de colaboración entre a Consellería de Sanidade e a Fundación Biomédica Galicia Sur para o intercambio de coñecemento, a innovación, a investigación e a difusión de información en materia de saúde pública asinado con data 18.07.2023.

Sen prexuízo do anterior, a coordinación para a execución e o seguimento da actividade derivada do presente convenio, levarase a cabo entre o investigador principal e o Servizo de Programas Poboacionais de Cribado da D. X. De Saúde Pública a través do Xefe de dito Servizo (investigador colaborador).

Novena.- INFORME FINAL

Unha vez rematada a vixencia do proxecto e, por ende, do presente convenio, ambas partes aprobarán unha memoria resumen dos resultados das actividades convenidas a través do presente acordo.

E en proba de conformidade e para a debida constancia de todo o convido, as partes asinan o presente Convenio na data indicada en sinatura electrónica

Pola Consellería de Sanidade

**Por Fundación Biomédica Galicia Sur
(FBGS)**

Fdo.: Julio García Comesaña

Fdo.: