

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE O SERVIZO GALEGO DE SAÚDE E A FUNDACIÓN PÚBLICA GALEGA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA INIBIC PARA O DESENVOLVEMENTO DO PROXECTO DE INVESTIGACIÓN "SAÚDE PÚBLICA E MEDICINA PREVENTIVA DE PRECISIÓN COMBINANDO EXPLORACIÓN FÍSICA, HÁBITOS DE VIDA E INFORMACIÓN XENÓMICA: MONITORIZACIÓN DA PANDEMIA DE OBESIDADE A TRAVÉS DA EXTENSIÓN DA COHORTE-IMPACT (Obes-IMPACT)" NO MARCO DO PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN E RESILIENCIA FINANCIADO POLA UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU

MEMORIA XUSTIFICATIVA

O xerente do Servizo Galego de Saúde, **DECLARA:**

Que o Servizo Galego de Saúde e a Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica INIBIC asinaron o 31.10.2025 o convenio arriba referido. O convenio ten unha vixencia que vai dende a data da súa sinatura ata o 30 de xuño de 2026, podendo prorrogarse ata un máximo 5 ano.

Que o instrumento convencional ten por obxecto a realización dun conxunto de actividades dirixidas ao desenvolvemento do proxecto Obes-IMPACT, co que se pretende o mantemento e a extensión da cohorte de base poboacional Cohorte IMPACT na área sanitaria de A Coruña e Cee, incluíndo o estudo dos principais determinantes individuais e contextuais da obesidade, a través da realización das probas e estudos necesarios aos participantes recrutados na dita área (enquisas, analíticas, medicións antropométricas e probas cardiovasculares, etc), para orientar a acción preventiva de saúde pública. A información obtida a partires dos datos xenómicos dos participantes da cohorte tamén contribuirá a definir o xenoma europeo (proxecto GoE), aportando a configuración xenética española.

Os seus obxectivos explícitos son:

- I. Mellorar a comprensión das causas das enfermidades e condicións de saúde que son prioritarias en saúde pública, incluídos o deterioro funcional asociado á idade, as lesións e a discapacidade.
- II. Monitorizar o estado de saúde da poboación, con especial atención ás desigualdades en saúde (Saúde Pública de precisión).
- III. Predicir o risco de enfermidade e de outras condicións de saúde, incluídos o deterioro funcional asociado á idade, as lesións e a discapacidade. (Medicina Preventiva de precisión).

IV. Identificar biomarcadores de enfermidade subclínica ou en fases iniciais, así como biomarcadores de fenotipos específicos de potencial utilidade na práctica clínica (Medicina Clínica de precisión).

Actividades obxecto do convenio

Tódalas actividades terán como finalidade manter e dar continuidade á Cohorte IMPaCT, segundo os requisitos establecidas no deseño do estudo, incluíndo ademais o estudo dos principais determinantes individuais e contextuais da obesidade.

Trátase dunha cohorte de base poboacional prospectiva multipropósito, que está previsto que chegue aos 12.000 participantes na nosa comunidade autónoma, dos que 4.000 pertencerán á área sanitaria de A Coruña. Estes participantes seguiranse con medicións e enquisas repetidas no tempo.

A cohorte IMPaCT permite explorar os determinantes sociais, ambientais e biolóxicos da saúde e as enfermidades de maior importancia en saúde pública no noso país, así como as condicións que representan os principais determinantes de saúde. Co proxecto Obes-IMPaCT inclúese a validación do risco de obesidade, adaptandoo á nosa contorna para elaborar e validar modelos predictivos de obesidade xeral e metabólicamente insana útiles para clínica.

Que o convenio fundaméntase no seguinte:

IMPACT é a Infraestrutura de Medicina de Precisión asociada á Ciencia e á Tecnoloxía da Acción Estratéxica en Saúde 2017-2020, no marco do Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica e de Innovación 2017-2020.

O Programa de Medicina Preditiva que é un dos seus eixos estratéxicos aborda o deseño e establecemento dunha cohorte de base poboacional e seguimento prospectivo (proxecto Cohorte IMPaCT), representativa da poboación residente en España, a súa variabilidade étnica, diversidade xeográfica e ambiental, coa participación de todas as CC. AA.

Os seus obxectivos son: mellorar a comprensión das causas das principais enfermidades e condicións de saúde, aumentar o coñecemento dos efectos sobre a saúde de múltiples factores: estrutura social e económica; xénero; ocupación e condicións laborais; contorna física (aire, auga, ruído, luz, etc.); ambiente microbiano (infeccións, microbioma); factores psicolóxicos e estilo de vida, incluídos a dieta e hábitos alimentarios, a actividade física, o tabaco, o sono e os biorritmos circadianos, entre outros.

A Cohorte IMPACT estuda a multimorbilidade e unha ampla gama de enfermidades crónicas e afeccións relacionadas co envellecemento altamente prevalentes na nosa sociedade.



O 23 de setembro de 2020, publícase no Boletín Oficial do Estado a resolución da dirección do Instituto de Saúde Carlos III O.A., M.P. pola que se aproba a convocatoria de concesión de subvencións para a Infraestrutura de Medicina de Precisión asociada á Ciencia e á Tecnoloxía (IMPACT) da Acción Estratéxica en Saúde 2017-2020, dirixidas ao financiamento dos programas que a compoñen.

Na Resolución do 11 de decembro de 2020, da dirección do Instituto de Saúde Carlos III, O.A., M. P., pola que se conceden subvencións para a infraestrutura de Medicina de Precisión asociada á Ciencia Tecnoloxía (IMPACT) da Acción Estratéxica en Saúde 2017-2020, CIBER (Consortio Centro de Investigación Biomédica en Rede) resultou ser a entidade beneficiaria do Programa de Medicina Preditiva segundo o Proxecto IMPACT- Cohorte con número de expediente IMP/00021.

CIBER é un Consorcio constituído por diversas institucións e centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, o CSIC M. P. (Consejo Superior de Investigacións Científicas), e o Instituto de Saúde Carlos III, O.A, M.P., o cal, de conformidade co artigo 2 dos seus estatutos, é un dos instrumentos dos que dispón a Administración para alcanzar as metas establecidas na Estratexia Estatal e no Plan Estatal de Investigación Científica e Técnica e de Innovación para o período 2013-2020, así como contempla entre as finalidades específicas do Consorcio: a realización de programas conxuntos de investigación, desenvolvemento e innovación nas áreas temáticas de Bioenxeñaría, Biomateriales e Nanomedicina, Enfermidades Raras, Enfermidades Respiratorias, Enfermidades Hepáticas e Dixestivas, Epidemioloxía e Saúde Pública, Saúde Mental, Diabetes e Enfermidades Metabólicas e Fisiopatoloxía da Obesidade e Nutrición, Fraxilidade e Envellecemento Saudable, Enfermidades Cardiovasculares e Cancro; contribuír á resolución dos problemas da asistencia sanitaria relacionados coas devanditas áreas e promover a participación en actividades de investigación de carácter nacional e especialmente das incluídas nos Programas Marco Europeos de I+D+i e en Horizonte 2020.

Para o desenvolvemento do proxecto existen entidades colaboradoras en todas as Comunidades Autónomas, e, no caso de Galicia a entidade colaboradora é o Servizo Galego de Saúde, organismo autónomo creado pola Lei 1/1989 e adscrito á Consellería de Sanidade, que ten atribuídas as competencias precisas para o desenvolvemento de todas as áreas que configuran o concepto integral de saúde, xestionando a sanidade en todas as súas facetas, de conformidade co previsto no Título VI da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

Esta participación do Servizo Galego de Saúde como entidade colaboradora do proxecto Cohorte IMPACT formalizouse a través dun convenio co CIBER, asinado con data 9 de maio de 2022, a través do cal se articulou o traspaso de fondos ao Servizo Galego de Saúde e o compromiso deste de realizar as actividades asignadas na memoria do proxecto.

Todas as actividades teñen como finalidade a creación da anteriormente descrita cohorte poboacional segundo os requisitos establecidas no deseño do estudo, que está previsto que chegue aos 12.000 participantes na comunidade autónoma de Galicia. Os participantes se



recrutan en tres centros de saúde das áreas sanitarias de A Coruña, Santiago de Compostela e Vigo, prevéndose 4000 participantes en cada un deles.

Para a execución das tarefas, considerouse necesario contar coas tres Fundacións de investigación sanitaria de Galicia, integrantes do sistema autonómico de I+D+i sanitario, na actualidade integradas no sector público autonómico repartindo os fondos equitativamente entre elas, e para esta distribución de fondos o convenio de colaboración é un instrumento eficaz de financiamento para a promoción da I+D+i de excelencia nas institucións sanitarias de Galicia.

As fundacións teñen como obxecto o impulso da investigación, a docencia, a formación, o desenvolvemento científico-tecnolóxico e a innovación no ámbito sanitario e en ciencias da saúde, polo que se consideran idóneas para realizar o desenvolvemento do proxecto e suscribíronse convenios de colaboración con cada unha delas, no caso concreto da Fundación Pública Galega Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS) o "*Convenio entre o Servizo Galego de Saúde e a Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS) para o desenvolvemento do programa de medicina predictiva pertencente á infraestrutura de medicina de precisión asociada á ciencia e a tecnoloxía (Programa Cohorte IMPaCT)*", asinado o 05.10.2023, e posteriormente, coa prórroga do período de execución do programa, unha "*Addenda ao convenio de colaboración entre o Servizo Galego de Saúde e a Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS) para o desenvolvemento do programa de medicina predictiva pertencente á infraestrutura de medicina de precisión asociada á ciencia e á tecnoloxía (Programa Cohorte IMPaCT)*", asinada o 29.12.2023.

A creación e o desenvolvemento da Cohorte IMPaCT foi un proceso moi laborioso e complexo, tanto dende o punto de vista documental (solicitude de informes e autorizacións), como operativo (acondicionamento dos espazos nos centros de saúde onde e desenvolve o traballo de campo, conectividade, recepción e posta en marcha do equipamento, adquisición de material e contratación do persoal de campo) e funcional (formación e reunións de coordinación, coa finalidade de que o persoal contratado e colaborador puideran acadar o coñecemento necesario sobre o proxecto e así poder desenvolver os seus traballos axeitadamente e de forma cohesionada) A necesidade de desenvolver todo este proceso previo impediu acadar os obxectivos de recrutamento establecidos, e faise necesario manter os resultados obtidos ata agora e darlle continuidade no tempo ao desenvolvemento da cohorte.

Na Resolución de 21 de decembro de 2022, da Dirección do Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., (ISCIII), pola que se conceden subvencións para Proxectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión da Acción Estratéxica en Saúde 2021-2023, baixo o PERTE para a Saúde de Vanguarda e con cargo aos fondos europeos procedentes do Mecanismo de Recuperación e Resiliencia (MRR), no marco do Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia, financiado pola Unión Europea-NextGenerationEU, o CIBER resultou ser a entidade beneficiaria do proxecto con número de expediente **PMP 22/00003: "Saúde pública e Medicina preventiva de precisión combinando exploración física, hábitos de vida e información**



xenómica: monitorización da pandemia de obesidade a través de extensión de la Cohorte IMPaCT (Obes-IMPACT)”.

O proxecto pretende, por unha banda, a consolidación e a continuación do recrutamento da Cohorte IMPaCT e por outra, estudar nos participantes da cohorte os principais determinantes individuais e contextuais da obesidade para orientar a acción preventiva de saúde pública. Inclúe validar o risco de obesidade e adaptalo á nosa contorna a partires dos datos xenómicos dos primeiros 90.000 participantes da cohorte a nivel estatal, e elaborar e validar modelos predictivos de obesidade xeral e metabólicamente insana útiles para clínica.

O Servizo Galego de Saúde e o CIBER suscribiron o 5 de maio de 2025 un convenio co obxecto de articular a relación entre ambos para a distribución dos fondos con ocasión da participación no proxecto Obes-IMPACT no que o Servizo Galego de Saúde actúa como entidade colaboradora segundo a memoria do proxecto aprobada pola entidade financiadora.

Toda vez que as Fundacións públicas sanitarias dispoñen do coñecemento do programa de Medicina Preditiva, no que xa veñen participando en virtude convenios de colaboración subscritos anteriormente para o desenvolvemento da Cohorte IMPaCT, dispoñen dos medios necesarios para elo, e cada unha delas abarca ás unha das tres áreas xeográficas, dentro da Comunidade Autónoma de Galicia, nas que se está a realizar o recrutamento da cohorte IMPACT, o Servizo Galego de saúde considerou necesario contar coa súa colaboración para o desenvolvemento dos traballos necesarios para a execución do proxecto Obes-IMPACT.

Por todo isto, formalizouse este convenio de colaboración coa FINIBIC para o desenvolvemento do proxecto Obes-IMPACT na área sanitaria de A Coruña a través do cal a FINIBIC comprometése a realizar as actividades obxecto do convenio e a executar o gasto e xustificar o mesmo conforme ás normas establecidas polo Instituto de Saúde Carlos III, que lle serán remitidas polo Servizo Galego de Saúde, e á normativa vixente en materia de fondos europeos NextgenerationEU do MRR.

Para o financiamento deste convenio existe un crédito por importe de douscentos cincuenta mil oitocentos euros (250.800,00 €), dos que cento vinte e cinco mil catrocentos euros (125.400,00 €) fináncianse con cargo á aplicación orzamentaria 5001/412B/443.25 dos orzamentos do Servizo Galego de Saúde para o ano 2025, código do proxecto 2025.00014, na cal existe crédito axeitado e suficiente, e cento vinte e cinco mil catrocentos euros (125.400,00 €) financiaranse con cargo á partida orzamentaria que corresponda dos devanditos orzamentos para o ano 2026.

Os intereses converxentes das partes asinantes exclúen o ánimo de lucro, e non podían 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, de 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, estimouse xustificado o recurso á sinatura do instrumento convencional que se pretende, con exclusión doutras figuras.

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

