

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 PREDITIVA PERTENCENTE Á INFRAESTRUTURA DE MEDICINA DE PRECISIÓN ASOCIADA Á CIENCIA E Á TECNOLOXÍA (Programa Cohorte IMPaCT)

MEMORIA XUSTIFICATIVA

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

Que o Servizo Galego de Saúde e a Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS) asinaron o 05.10.2023 o convenio arriba referido. O prazo de vixencia deste convenio vai dende a data da súa sinatura ata o 31 de decembro de 2023, podendo prorrogarse o seu prazo de execución por mutuo acordo das partes antes da súa finalización.

Que o instrumento convencional ten por obxecto a realización dun conxunto de actividades dirixidas á creación da cohorte de base poboacional Cohorte IMPaCT na comunidade autónoma de Galicia.

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).

Tódalas actividades terán como finalidade a creación dunha cohorte de base poboacional segundo os requisitos establecidas no deseño do estudo.

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

A cohorte IMPaCT permitirá 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.

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

Que o convenio fundaméntase no seguinte:

A Medicina de Precisión xorde como un *"novo enfoque para o tratamento e a prevención das enfermidades, que ten en conta a variabilidade individual nos xenes, o medio ambiente e o estilo de vida de cada persoa"* (Ashley EA. The Precision Medicine Initiative: A New National Effort. JAMA 2015;313:2119–20). Supón dispor de información xenómica e molecular a nivel individual, e ter a capacidade de integrala con información clínica, social, ambiental e de conduta, para mellorar o diagnóstico, o tratamento e/ou a capacidade de predicir ou evitar o desenvolvemento de enfermidades.

Moitos países da nosa contorna teñen establecidas cohortes multipropósito de voluntarios a grande escala que contan con información epidemiolóxica e contextual extensa e detallada actualizada periodicamente; con un biobanco que almacena mostras biolóxicas de múltiples tipos nas que se aplican os novos avances biotecnolóxicos; con enlaces a grandes bases de datos de información clínica e non clínica, e con seguimento a moi longo prazo, mediante unha exhaustiva recollida prospectiva dos desenlaces e eventos clínicos, así como medidas repetidas de diversas exposicións, que permiten identificar as relacións das exposicións e o seus cambios ao longo do tempo cos eventos de saúde e enfermidade.

Por exemplo, en Estados Unidos *"All of Us"*, Reino Unido *"UK Biobank"*, Francia *"CONSTANCES"*, Alemaña *"NAKO"*, Holanda *"Lifelines"* o en Suecia *"Lifegene"*, cuxo obxectivo é identificar mellor as causas da enfermidade, avaliar o risco de enfermidade e permitir adaptar mellor a predición, prevención e tratamento ás características específicas de cada persoa. Grazas ao seu gran tamaño e á calidade da información, estanse convertendo en ferramentas imprescindibles para a investigación no ámbito da saúde.

O obxectivo final é dispor dunha medicina máis segura, eficiente, preventiva e predictiva, cada vez de carácter máis personalizado.

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 Plan Estratéxico de IMPaCT configúrase ao redor de tres eixos estratéxicos que responden a tres programas:



- Eixo estratéxico 1. Medicina Preditiva (IMPACT- Cohorte)
- Eixo estratéxico 2. Ciencia de datos (IMPACT-Data)
- Eixo estratéxico 3. Medicina Xenómica (IMPACT-Xenómica)

Estes programas, de forma individual ou no seu conxunto dentro de IMPACT, están deseñados para prestar servizo ao sistema de I+D+i con orientación á Medicina de Precisión, para potenciar a xeración e transferencia de coñecemento da máis alta calidade no SNS, asegurando a excelencia científico-técnica, a equidade e a eficiencia na utilización dos recursos dispoñibles.

O Programa de Medicina Preditiva (Cohorte-IMPACT) aborda o deseño e establecemento dunha cohorte de base poboacional representativa da poboación residente en España, a súa variabilidade étnica, diversidade xeográfica e ambiental, coa participación de todas as CC.AA. e seguimento prospectivo.

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 estudará a multimorbilidade e unha ampla gama de enfermidades crónicas e afeccións relacionadas co envellecemento altamente prevalentes na nosa sociedade.

Todo iso para monitorizar o estado de saúde dos residentes en España, predicir o risco de enfermidade e doutras condicións de saúde e co obxectivo global de contribuír ao deseño de estratexias de precisión e modelos predictivos na prevención primaria, diagnóstico precoz e tratamento temperán das principais enfermidades.

O 23 de setembro de 2020, publicouse 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 tres programas.

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 (Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Rede) resultou ser a entidade beneficiaria do Programa de Medicina Preditiva (IMPACT-Cohorte) segundo o Proxecto 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 Investigación es



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, Biomateriais 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 Programa, 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 formalizouse a través dun convenio coa CIBER, asinado con data 9 de maio de 2022, a través do cal se articula o traspaso de fondos ao Servizo Galego de Saúde e o compromiso deste de realizar as actividades asignadas no plan de actuación do proxecto.

No marco do convenio entre CIBER e o Servizo Galego de Saúde, CIBER ten a facultade para establecer os custos subvencionables e as normas xerais de execución e xustificación económica do proxecto, que serán comúns para todas as comunidades autónomas. Normas que, á súa vez, o Servizo Galego de Saúde traslada á FIDIS para o seu cumprimento no marco do convenio que se ven de asinar.

Todas estas actividades terán 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 nosa comunidade autónoma.

O Servizo Galego de Saúde estableceu como unha das súas liñas estratéxicas a promoción da investigación, innovación e transferencia dos resultados xerados nos centros de investigación e innovación sanitaria, e para a execución destas tarefas, considera necesario contar cos seus Institutos de Investigación Sanitaria a través das súas Fundacións, integrantes do sistema autonómico de I+D+i sanitario.

Considerouse, polo tanto, que os fondos debían ser distribuídos entre os tres institutos de investigación de Galicia, e dada a especificidade das tarefas a realizar non procedía a realización



dunha convocatoria pública para o desenvolvemento das mesmas, debido as especiais características e singularidade da debido as especiais características e singularidade da FIDIS como centro de referencia no ámbito sanitario e en Ciencias da Saúde. e a necesidade de aproveitamento de recursos dos axentes do sistema de divulgación do coñecemento en saúde.

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.

A cohorte poboacional chegará aos 4.000 participantes na área sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza, participantes que se seguirán con medicións e enquisas repetidas no tempo, polo que o Servizo Galego de Saúde considera idónea para a realización das tarefas comprometidas nesa área sanitaria a Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (FIDIS) que ten 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.

Ambas partes consideraron de mutuo interese para o cumprimento das súas respectivas funcións establecer fórmulas de colaboración para fomentar canais de comunicación comúns e apoiar o establecemento de sinerxias e aproveitamento de recursos dos axentes do sistema de divulgación do coñecemento en saúde.

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, con exclusión doutras figuras.

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

