

**ACORDO DE INVESTIGACIÓN COLABORATIVA ENTRE O HOSPITAL UNIVERSITARIO DE OSLO E A CONSELLERÍA DE SANIDADE PARA O PROXECTO DE INVESTIGACIÓN: "ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN COLONOSCOPY FOR CANCER PREVENTION (ACCEPT) -A RANDOMIZED HEALTH SERVICE IMPLEMENTATION PROJECT- (INTELIGENCIA ARTIFICIAL NA COLONOSCOPIA PARA A PREVENCIÓN DO CANCRO (ACCEPT))."**

**MEMORIA XUSTIFICATIVA**

A secretaria xeral técnica da Consellería de Sanidade , DECLARA:

Que a Consellería de Sanidade e o Hospital Universitario de Oslo, formalizaron o 11/04/2024 o instrumento convencional arriba referido que producirá efectos desde a súa sinatura ata a finalización do proxecto europeo ao que se refire o convenio.

Que o instrumento convencional ten por obxecto regular unha colaboración científica entre as partes destinada á realización do proxecto de investigación científica co título "Artificial intelligence in Colonoscopy for canCEr PrevenTion (ACCEPT) - a Randomized Health Service Implementation Project".

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

Que o instrumento convencional asinado se fundamenta no seguinte:

O Hospital Universitario de Oslo (HUO) é o coordinador do proxecto indicado, financiado pola Axencia Executiva Europea nos ámbitos da Saúde e Dixital (HADEA) (Project 101057099 – OperA).

Segundo a metaanálise máis recente, a adopción da IA na colonoscopia pode aumentar a TDA do 20% ao 30%. Isto podería aumentar potencialmente o efecto protector da colonoscopia ata nun 30%. Con todo, estas suposicións non son xeneralizables á poboación de detección de risco media porque os datos resumidos nas metanálises proveñen de estudos que involucran pacientes sintomáticos realizados en centros dedicados, principalmente en China. Debido a que a detección de adenomas avanzados non aumentou estatisticamente coa IA, non está claro canto mellorará a prevención do cancro. Ata o momento, non se realizou ningún ensaio clínico nunha contorna de detección xeral en países occidentais que utilice IA con ADR como criterio de valoración. Ademais, descoñécese como o aumento de ADR afecta á prevención do cancro colorrectal.

O estudo ACCEPT trata de dar resposta a unha pregunta clave sen resolver: se os beneficios preliminares da IA son reproducibles nos programas de detección de cancro baseados na poboación e causan melloras significativas na prevención do cancro en comparación coa detección estándar sen o uso de IA.

En canto á mecánica do estudo en Galicia, o proxecto integrarase no programa galego de detección precoz de cancro colorrectal (PGDPCC) como unha implementación aleatoria de servizos de saúde. Os endoscopistas encargados de realizar as colonoscopias de cribado en cada un dos centros serán informados do estudo. O software do procesador da torre de endoscopia asignará aleatoriamente aos grupos de intervención (colonoscopia standard vs intelixencia artificial) por bloques diarios. Asignaranse listas de días completos de colonoscopia a cada brazo do estudo. Non será posible apagar ou acender o software de intelixencia artificial para participantes individuais durante a duración do proxecto nos centros participantes. Así, todos os participantes que se estean realizando unha colonoscopia nos centros incluídos durante o período do proxecto quedarán inscritos no proxecto.

O Comité Autonómico de Ética de Investigación emitiu informe favorable na súa reunión de data 30 de maio de 2023.

Por outra parte, os datos para a avaliación dos obxetivos do proxecto obteranse do Programa Poboacional de Cribado de Cancro Colorrectal.

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, ou outro 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 de Galicia, estímase xustificado o recurso ao instrumento convencional asinado, con exclusión doutras figuras.

A secretaria xeral técnica

Natalia Lobato Mosquera

