

CONVENIO ESPECIFICO DE COLABORACIÓN ENTRE EL CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED (CIBER) y ESCUELA ANDALUZA DE SALUD PÚBLICA (EASP), PARA LA PROMOCIÓN E IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA TEMATICA DE CIBER DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD PÚBLICA

En Madrid, a 18 de noviembre de 2.015

INTERVIENEN

De una parte, el Centro de Investigación Biomédica en Red, con domicilio en c/ Monforte de Lemos número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por D. Manuel Sánchez Delgado, con DNI núm. 36006803-G, gerente del mismo y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Joaquín Corell Corell, el día 15 de noviembre de 2012, con número tres mil seiscientos noventa y ocho de su protocolo (en adelante CIBER).

De otra parte, la Escuela Andaluza de Salud Pública, con domicilio en el Campus Universitario de Cartuja, C/ Cuesta del Observatorio nº4, 18011 de Granada representada en este acto por D. Joan Carles March Cerdá en calidad de Director, en virtud de las facultades que le confiere el Consejo de Administración celebrado de 27 de enero de 2015..

Las partes se reconocen recíprocamente la capacidad para la firma de este convenio y, por este motivo,



EXPONEN

Ámbito Normativo

- I. Que corresponde a la Administración General del Estado en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.15 de la Constitución, la competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.
- II. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación científica, por la que se regula la investigación biomédica, contempla el fomento y la promoción de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud y prevé la colaboración y participación para la ejecución de programas o proyectos de investigación.
- III. El artículo 25 de La ley 49/2.002 de 23 de Diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, define los convenios de colaboración empresarial en actividades de Interés General.
- IV. Que de acuerdo con la Orden Ministerial SCO/806/2006 de 13 de marzo, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, establece que los CIBER tienen como objeto:
 - a. Impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, mediante el desarrollo y potenciación de estructuras estables de Investigación Cooperativa.
 - b. Promover y financiar, a través del Instituto de Salud Carlos III, la asociación estable de grupos de investigación pertenecientes a centros de investigación, en las diversas modalidades de Investigación Cooperativa en Red (Centro de Investigación Biomédica en Red y Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud), para contribuir a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I.
 - c. Generar grandes Centros de Investigación traslacional estables, de carácter multidisciplinar y pluriinstitucional, donde se integre la

investigación básica, clínica y poblacional, al objeto de desarrollar un único programa común de investigación, focalizado en ciertas patologías que son relevantes para el Sistema Nacional de Salud por su prevalencia o que, debido a la repercusión social de las mismas, son consideradas estratégicas para el mismo.

II

Fines de las Instituciones

I. Que la Escuela Andaluza de Salud Pública es una entidad que tiene por objeto la realización de actividades docentes dirigidas a los profesionales del ámbito de la salud para la formación profesional continua y la capacitación en la gestión y el desarrollo del sistema de salud; la asesoría mediante la oferta a entidades de ámbito nacional e internacional de la emisión de estudios e informes relacionados con el Sistema de Salud; la investigación en salud y sobre los servicios sanitarios con el fin de crear nuevos conocimientos sobre salud pública y gestión de servicios, que ayuden a resolver los problemas de salud de la ciudadanía; y la cooperación mediante la transferencia de recursos, conocimientos y experiencia a las instituciones con las que colabora, para que puedan generar respuestas autónomas a los problemas de salud a los que se enfrentan, para lo cual diseña y organiza cursos, seminarios y otras actividades relacionadas, contando en los casos necesarios con la colaboración de otras entidades públicas o privadas.

II. Que el CIBER es un Consorcio constituido por diversas instituciones y centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, el CSIC y el Instituto de Salud Carlos III, el cual, de conformidad con el artículo 2 de sus estatutos, es uno de los instrumentos de los que dispone la Administración para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2013-2016, así como contempla que son finalidades específicas del Consorcio las siguientes:

a) La realización de programas conjuntos de investigación, desarrollo e innovación en las áreas temáticas de Bioingeniería, Biomateriales y

Nanomedicina, Enfermedades Raras, Enfermedades Respiratorias, Enfermedades Hepáticas y Digestivas, Epidemiología y Salud Pública, Salud Mental, Diabetes y Enfermedades Metabólicas y Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición.

b) Contribuir a la resolución de los problemas de la asistencia sanitaria relacionados con dichas áreas.

c) Promover la participación en actividades de investigación de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco Europeos de I+D+I y en Horizonte 2020.

d) Promover la transferencia y la explotación económica de resultados de los procesos de investigación hacia la sociedad y en especial al sector productivo para incrementar su competitividad.

e) Promover la difusión de sus actividades y la formación de investigadores competitivos en el ámbito de cada área temática de investigación.

III

Declaración de intenciones

Con base en los fines antes expuestos, es objetivo común a las partes impulsar la investigación y están de acuerdo, en la necesidad de colaborar de forma que se impulse y posibilite la participación de los profesionales sanitarios en los grupos de investigación, concretamente, en el Área temática CIBER de Epidemiología y Salud Pública por lo que, deciden formalizar el presente Convenio que se registrá por las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- Objeto del Convenio

La Escuela Andaluza de Salud Pública y el CIBER tienen como finalidad común la promoción de la Investigación Biomédica y más concretamente incentivar e incrementar la Investigación en sus centros asistenciales. De acuerdo con esta idea la Escuela Andaluza de Salud Pública y el CIBER asignarán recursos y coordinarán la labor investigadora en sus centros asistenciales a través de las fórmulas que en el futuro se vayan concretando.

En este sentido, ambas partes impulsarán la investigación a través de la coordinación de sus estructuras, de sus conocimientos y de sus disponibilidades, impulsando la

participación de los profesionales en la investigación en el área temática de CIBER de Epidemiología y Salud Pública.

SEGUNDA. Programa de investigación

El convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación de la Escuela Andaluza de Salud Pública de fondos al CIBER para la realización del proyecto de Investigación que se adjuntan en el Anexo del presente Convenio.

TERCERA. Ayudas Económicas

- a) Las aportaciones económicas que se efectúen por parte de la Escuela Andaluza de Salud Pública al CIBER se destinarán exclusivamente a la realización del los proyecto de investigación que se adjunta en el anexo del presente Convenio.
- b) La colaboración en el Proyecto de Investigación "patrones asistenciales de cáncer de pulmón en Granada", se traducirá en la financiación de una cuantía total de Diez y Siete Mil Novecientos Cincuenta (17.950) euros.
- c) Del mismo modo, el CIBER aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas para el proyecto de Investigación, descritas en los anexos del presente Convenio, en concreto: apoyo a la recogida de información complementaria, seguimiento de los casos, análisis estadístico y elaboración de un informe, cuyo valor económico se cuantifica en un importe de análogo valor al aportado por la Escuela Andaluza de Salud Pública.

CUARTA. Comisión de seguimiento y evaluación del Programa

1. - La composición de la Comisión de Seguimiento y Evaluación del Programa será la siguiente:

A) En representación del CIBER:

- El Director Gerente del CIBER, o persona en quien delegue
- El responsable de convenios Gerente del CIBER, o persona en quien delegue.



- Un Investigador Principal del CIBER.

B) En representación de la Escuela Andaluza de Salud Pública

- El Director de la EASP, o persona en quien delegue.
- La Directora de Investigación y Registro de Cáncer, o persona en quien delegue.
- El Investigador principal del proyecto, o en quien delegue.

El funcionamiento de este órgano paritario y colegiado se adecuara a lo indicada en el Capítulo II de la ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (artículos 22 a 27).

QUINTA. Obligaciones de las partes

La cantidad que la de la Escuela Andaluza de Salud Pública transferirá al CIBER es por un importe de diecisiete mil novecientos cincuenta euros (17.950 €)

El CIBER aportará el uso de los medios técnicos e infraestructuras científicas necesarias para el desarrollo del citado proyecto descritas en la cláusula tercera letra c).

SÉXTA. Seguimiento y justificación económica de las ayudas concedidas

1. La Comisión de Seguimiento y Evaluación cuya composición se establece en la cláusula cuarta de este convenio será la encargada de velar por su cumplimiento y desarrollo.
2. La Escuela Andaluza de Salud Pública efectuará la transferencia de la cantidad fijada en la adenda al CIBER, a partir de la firma de este convenio.
3. El CIBER presentará antes del 31 de marzo del ejercicio presupuestario inmediatamente posterior, una certificación conforme la transferencia ha sido destinada a la financiación de los objetivos del Programa, detallados en la cláusula segunda de este convenio.

4. El CIBER deberá comprobar las justificaciones que correspondan a las Instituciones beneficiarias de las ayudas del Programa, y cuando proceda ponerlas a disposición de la Escuela Andaluza de Salud Pública, y de los respectivos órganos de fiscalización y control de cuentas, según lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.
5. CIBER se compromete a respetar la normativa vigente y a cumplir con las obligaciones que le imponen las disposiciones aplicables a la realización del Proyecto científico comprendiendo la cumplimentación de cualquier notificación y/o comunicación preceptiva y obtención de cualquier autorización que deba recabarse, ya sea de las autoridades sanitarias o de los responsables de los centros sanitarios. Si así se fija en el proyecto, será imprescindible la firma del Consentimiento Informado previo de cada paciente.

SEPTIMA. Cotitularidad de los estudios

Las publicaciones que se deriven del desarrollo de éste convenio deben explicitar el origen de la financiación. La utilización y difusión de otros resultados de la investigación diferentes a las publicaciones científicas se hará de común acuerdo entre las partes.

Los derechos de propiedad intelectual que puedan resultar de la ejecución del presente convenio se repartirán entre las partes en la siguiente proporción: CIBER 50%, Escuela Andaluza de Salud Pública 50%.

OCTAVA. Relación laboral entre las partes

La colaboración no implica relación laboral alguna con cualquiera de las partes que firman este Convenio, y se basa en los principios de buena fe y de eficacia para que la labor investigadora pueda ser realizada con éxito.

NOVENA. Eficacia y prórroga

El presente convenio extenderá sus efectos durante un año a contar desde el momento de su firma, pudiendo prorrogarse anualmente de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su vigencia inicial o, en su caso, de sus prórrogas.

Al término de dicho plazo, y en el caso en que el proyecto de investigación a que se hace referencia en la cláusula segunda no hubiera finalizado las partes firmantes del presente convenio podrán de mutuo acuerdo prorrogar el convenio de cooperación

durante otro año o hasta la finalización del proyecto de investigación en el caso en que se estime que éste terminará en un plazo de tiempo inferior. En el caso de que por mutuo acuerdo se decida la prórroga, dicha decisión deberá contar previamente con un informe en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del proyecto.

DECIMA. Jurisdicción

El presente convenio se regulará por mutuo acuerdo entre las partes. Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del mismo que no puedan ser resueltas de forma amigable, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho, siendo competentes los Juzgados y Tribunales de Madrid, con renuncia expresa de las partes a cualquier otro fuero territorial que legalmente pudiera corresponderles.

UNDECIMA. Naturaleza Jurídica

A tenor de lo preceptuado por el artículo 4.1.d) del texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, el presente convenio queda fuera del ámbito de aplicación de dicha Ley.

DUODÉCIMA. Protección de datos

Las partes se comprometen a tratar los datos de carácter personal a que, en su caso, tengan acceso o sean objeto de cesión en el marco de aplicación del presente convenio de colaboración, de conformidad con lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal así como con la normativa que la desarrolla.

DECIMOTERCERA. Causas de extinción.

Será motivo de extinción del presente Convenio:

- La total realización del Objeto del Convenio.
- Extinción por expiración del plazo de vigencia inicial o, en su caso, de cualquiera de sus prorrogas.

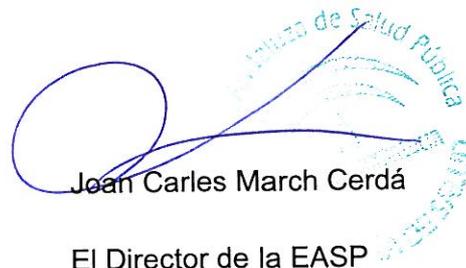
- Extinción por resolución basada en el incumplimiento de alguna de las partes, estableciéndose un preaviso de 10 días para que la parte incumplidora pueda subsanar el incumplimiento.
- Extinción por denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para la cual es suficiente un preaviso de tres meses.

Y en prueba de conformidad, firman el presente documento, por duplicado y a un solo efecto, en la ciudad y fecha arriba indicados.



Manuel Sanchez Delgado

El Gerente del Consorcio



Joan Carles March Cerdá

El Director de la EASP

ANEXO I

Título del Proyecto: Patrones asistenciales de Cáncer de Pulmón en Granada

Investigadores del Proyecto:

Dr. José Expósito. FEA Oncología RT. H Virgen de las Nieves.

Dra. Isabel Linares Galiana. FEA Oncología RT. H Virgen de las Nieves.

Dra. Maria José Sánchez Pérez. Directora Registro de Cáncer de Granada.
CIBERESP

Dra. Emilio Sánchez-Cantalejo. Profesor de Estadística. EASP. CIBERESP

OBJETIVO GENERAL

Conocer los patrones asistenciales (demora diagnóstico-terapéutica, estadio al diagnóstico, tipos de tratamiento, cuidados de soporte, ...) del cáncer de pulmón en Granada, así como estimar la supervivencia de cáncer de pulmón e identificar los principales factores asociados a la supervivencia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir las características del tumor (tipo histológico, tamaño, etc.), así como los métodos diagnósticos, el estadio en el momento del diagnóstico y el tratamiento realizado en los pacientes con cáncer de pulmón residentes en la provincia de Granada.

Describir los patrones asistenciales de cáncer de pulmón (demora

diagnóstico-terapéutica, estadio, tratamiento, etc.) y de adherencia a las

recomendaciones internacionales/nacionales de las guías de práctica clínica para el diagnóstico y el tratamiento de este cáncer [propuestas por el European Cancer Health Indicators Project (EUROCHIP) y la European Society of Medical Oncology (ESMO)] en Granada

Estimar la supervivencia a 1 año del diagnóstico, según grupos de edad y sexo, del cáncer de pulmón en Granada, e identificar los principales factores asociados a esta supervivencia.

METODOLOGÍA

Diseño: Estudio de cohortes prospectivo.

Ámbito:

Provincia de Granada, cuya población es de unos 900.000 habitantes, en la que existe un registro de cáncer de población.

Sujetos de estudio:

Aproximadamente 1.000 casos incidentes de cáncer de pulmón residentes en la provincia de Granada en el período 2011-2012.

Se incluirán todas las personas (> 15 años) residentes en la provincia de Granada, diagnosticadas por primera vez de un cáncer de pulmón invasivo (C34, según la

Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología, 3ª edición, CIE-O-3) en

el período 2011-2012 y, por tanto, incluidas en el Registro de Cáncer de Granada

(RCG)

Identificación de casos, recogida de información y variables incluidas:

El objetivo esencial de los Registros de Cáncer de Población, la determinación de la incidencia de cáncer, en ellos se podrá obtener únicamente una información básica sobre:

- . Datos demográficos: edad, sexo, municipio de residencia,
- . Datos del tumor (fecha de diagnóstico, multifocalidad, morfología, grado de diferenciación, base más válida del diagnóstico,....)
- . Fecha del último contacto,
- . Estado vital (vivo/muerto), y
- . Fuentes de información: hospitalarias y administrativas.

Partiendo de la información básica existente en el Registro, se recogerán datos complementarios, revisando detalladamente la documentación clínica, en todos los centros asistenciales, públicos privados, de la provincia de Granada, que constituyen las fuentes de información habituales del Registro.

Con objeto de adoptar la metodología de trabajo del estudio de alta resolución europeo recientemente revisada y actualizada para responder a los nuevos objetivos marcados

en los estudios de alta resolución ("Protocol for updating the cancer registry-based

European High Resolution Project"), se recogerá información sobre las siguientes variables (Anexo 1):

- . lateralidad
- . mutación EGRF

- . pruebas de diagnóstico en los primeros 3 meses: radiografía o TAC de tórax, PET, RMN, etc.
- . pruebas de diagnóstico para metástasis distales en los primeros 3 meses: diagnóstico de imagen en localizaciones susceptibles de metástasis (hígado, pulmón, etc.).
- . estadio en el diagnóstico: clínico y patológico, de acuerdo a la clasificación TNM,
- . tratamiento: cirugía, quimioterapia (especificando también empleo de terapia de anticuerpos monoclonales) y radioterapia, incluyendo información sobre fecha de tratamiento, modalidad, tipo de tratamiento, efectos adversos graves, etc., e incluso la no realización de tratamientos, especificando los motivos por los que no se realiza.

Se elaborará una ficha de recogida de datos que incluirá la información básica, rutinariamente recogida en los registros de cáncer, y ésta información complementaria. Para optimizar la recogida de información y facilitar posteriormente el análisis de la información, se desarrollará un formulario en soporte de Access.

Adherencia a las recomendaciones de práctica clínica:

El seguimiento de las guías de práctica clínica se evaluará a través de las recomendaciones propuestas por el European Cancer Health Indicators Project (EUROCHIP) y la European Society of Medical Oncology (ESMO):

- a) proporción de cánceres de pulmón (estadio III, según TNM) que han recibido quimioterapia adyuvante,
- b) proporción de cánceres de pulmón (estadio II, según TNM) que no reciben quimioterapia adyuvante (<http://www.tumori.net/eurochip>).

Seguimiento:

El estado vital de los casos se evaluará hasta el 31 de diciembre de 2013.

La información sobre el estado vital se obtendrá a partir de:

- . La información básica existente en el Registro de Cáncer de Granada
- . El enlace de las bases de datos de ambos registros con el Índice Nacional de Defunciones (IND) y con el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (IECA).

Análisis de datos:

1. Se determinarán las tasas de incidencia de cáncer de pulmón en el periodo de estudio (2011 y 2012) y los Indicadores de Calidad, de uso habitual en los Registros de Cáncer de Población.
2. Se describirán las variables registradas (estadio, tipo de tratamiento recibido, etc., e indicadores de práctica clínica) mediante distribuciones de frecuencias, representaciones gráficas y resúmenes numéricos.
3. Se estimará la supervivencia a 1 año del diagnóstico, tanto la supervivencia observada como la relativa con sus respectivos intervalos de confianza mediante

los métodos de Kaplan-Meier y Hakulinen. Para conocer la supervivencia relativa

construirán las necesarias tablas de vida.

4. Se utilizará la regresión de Cox para estudiar las relaciones entre la supervivencia relativa y factores relacionados con el diagnóstico y el tratamiento.

5. Para analizar las diferencias en adherencia a las recomendaciones de práctica clínica y los factores asociados a las mismas, se empleará la regresión logística.
6. Como software estadístico se utilizará el paquete estadístico Stata v.12.

Limitaciones:

1. Acceso a fuentes de información y localización de historias clínicas en los Servicios de Documentación de los centros asistenciales. La mayor dificultad se encontrará con las historias de las personas fallecidas.
2. Es posible que la exhaustividad de la calidad de la Documentación Clínica no sea buena, pudiendo faltar datos relativos a estadio, diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, por la experiencia previa de participación en los High Resolution Studies, en el marco de EURO CARE, el porcentaje de casos en los que no se pudo obtener esta información fue inferior al 10% en Granada

