



Conveni de col·laboració entre la Conselleria de Salut i l'entitat ACITS 06, SL, per dur a terme un estudi comparatiu de la determinació del virus del papil·loma humà en autopresa i presa convencional en dones incloses en el cribratge de detecció precoç de càncer de cèrvix

Parts

Martí Sansaloni Oliver, conseller de Salut del Govern de les Illes Balears, en virtut del Decret 7/2013, de 2 de maig, del president de les Illes Balears, pel qual es disposa el nomenament de membres del Govern de les Illes Balears, en l'exercici de les facultats que li atribueixen els articles 11 i 80.4 de la Llei 3/2003, de 26 de març, de règim jurídic de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

Peter David Ostrovsky Pereira, en nom i representació de l'entitat ACITS 06, SL, amb CIF B57466500, que actua com a representant legal de la institució en qualitat de conseller delegat solidari, amb totes les facultats legalment delegables per l'òrgan d'administració, càrrec inscrit en el Registre Mercantil des de 29 de febrer de 2008, segons el certificat del senyor Miguel Amengual Villalonga, notari de l'Il·lustre Col·legi Oficial de les Illes Balears, de data 2 de febrer de 2015.

Antecedents

1. L'article 43 de la Constitució espanyola reconeix el dret a la protecció de la salut i atribueix als poders públics l'organització i la tutela de la salut pública a través de tota classe de mesures preventives i d'assistència.
2. L'article 30.48 de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears, d'acord amb la redacció que en fa la Llei orgànica 1/2007, de 28 de febrer, de reforma de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears, estableix com a competència exclusiva de la comunitat autònoma la promoció de la salut en tots els àmbits, en el marc de les bases i la coordinació general sanitària.
3. El Decret 6/2013, de 2 de maig, del president de les Illes Balears, pel qual s'estableixen les competències i l'estructura orgànica bàsica de les conselleries de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, atribueix a la Conselleria de Salut, mitjançant la Direcció General de Salut Pública i Consum, les competències en matèria de promoció i protecció de la salut, epidemiologia i prevenció de les malalties.

- 
- 
4. L'article 6 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, estableix que les actuacions de les administracions públiques han d'estar orientades, entre d'altres, a la promoció de la salut i a garantir que les accions sanitàries que es desenvolupin estiguin adreçades a prevenir les malalties i no només a curar-les. D'altra banda, d'acord amb la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears, l'Administració sanitària té competències en matèria de promoció de la salut.
 5. L'entitat ACITS 06, SL, té com a objecte social la realització de programes d'investigació, docència, estudis ginecològics i mèdics en general, així com la prestació de serveis per a la indústria farmacèutica, promovent la investigació clínica, els assaigs clínics, la gestió i tramitació de registres farmacèutics i la comercialització de productes farmacèutics o derivats de la investigació.
 6. El càncer de coll d'úter o cèrvix constitueix una problema sanitari important ja que és un dels càncers més freqüents en les dones en l'àmbit mundial, ocupa el tercer lloc en incidència i és la segona causa de mort per càncer en les dones adultes. Durant l'any 2012, la incidència estimada de càncer de cèrvix a Espanya va ser de 7,8 per 100.000 habitants (ajustada a la població estàndard europea) i la taxa de mortalitat de 2,1 per 100.000 habitants, la qual cosa ocasiona devers 740 morts anuals, és a dir, dues dones moren cada dia per aquesta causa. La supervivència als cinc anys oscil·la entre el 50-70 % depenent de factors com l'estadi en el moment dels diagnòstic i el tractament posterior.
 7. Durant molts d'anys la prova considerada òptima per al diagnòstic d'aquestes lesions i utilitzada en tots els cribratges de la malaltia cervical ha estat la citologia convencional coneguda com a prova de Papanicolau. Aquesta prova de cribratge ha contribuït de manera espectacular a la reducció de la incidència i mortalitat per càncer cervical. No obstant això, en la darrera dècada —atesa la clara implicació del virus del papil·loma humà (VPH) com a agent inductor dels canvis preneoplàstics i de càncer de cèrvix— s'ha constatat que els canvis citopatològics i, per tant, la citologia cervical, no és l'única prova diagnòstica de referència per determinar el maneig de les pacients, sinó que és necessària la detecció primerenca de la infecció per VPH per prevenir el desenvolupament de lesions i del càncer.
 8. Atès que la citologia convencional pot tenir entre el 25 i el 35 % de diagnòstics falsos negatius, s'ha desenvolupat una tècnica de suport coneguda com *citologia en base líquida*. La intenció d'aquesta tècnica és millorar la lectura de les extensions citològiques i minimitzar les errades tant de recollida com de manipulació de la

mostra. A més, ha servit per augmentar la quantitat de cèl·lules disponibles per a l'aplicació sobre el material d'una sola presa ginecològica de tècniques complementàries com la determinació de VPH.

- 
9. En 2009, l'Estratègia de Càncer del Sistema Nacional de Salut del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat va posar com a objectiu la implantació de programes de base poblacional de detecció precoç, entre els qual hi havia el de càncer de cèrvix.
 10. Des de fa deu anys, les Illes Balears tenen un Programa de Detecció Precoç de Càncer de Cèrvix de tipus oportunista, és a dir, que la seva activitat no està sistematitzada i que la captació de participants es du a terme en els serveis de salut aprofitant una consulta per un altre motiu mèdic. Això repercuteix en la baixa cobertura d'aquests programes oportunistes enfront dels de base poblacional o mixtos.
 11. És voluntat de les parts col·laborar en la realització d'un estudi comparatiu de la determinació del virus del papil·loma humà en autopresa i presa convencional en dones incloses en el cribratge de detecció precoç de càncer de cèrvix per tal de comparar la fiabilitat de les tècniques de mostreig convencional realitzades per personal sanitari i l'autopresa en la detecció del virus de papil·loma humà; determinar el cost-eficàcia d'ambdues preses; valorar la preferència, la tolerància i l'acceptabilitat de les pacients per ambdues preses, i estudiar la viabilitat de l'autopresa i l'oportunitat d'incloure-la en el Programa de Detecció Precoç de Càncer de Cèrvix, juntament amb la presa convencional.



Ambdues parts ens reconeixem mútuament la capacitat legal necessària per formalitzar aquest Conveni, d'acord amb les següents

Clàusules

1. Objecte

L'objecte d'aquest Conveni és la realització d'un estudi comparatiu de la determinació del virus del papil·loma humà mitjançant la comparació de dos tipus de preses diferents, l'autopresa amb SELcitoTEST® i la presa cervicovaginal convencional, utilitzant per a ambdues citologia de base líquida.

L'estudi es farà amb tres-centes dones d'entre 25 i 65 anys —que voluntàriament vulguin participar en aquest estudi— i que seran seleccionades des del Programa

de Detecció de Càncer de Cèrvix de les Illes Balears, en els centres de salut de l'àrea de Ponent, l'hospital de referència dels quals és l'Hospital Universitari Son Espases. Es designarà un grup de dones amb diagnòstic de normalitat i un altre grup de dones que presentin lesió citològica.

La senyora Magdalena García Bonafé serà la investigadora principal de l'estudi comparatiu.

2. Compromisos de les parts

2.1 La Conselleria de Salut assumeix els compromisos següents:

- a) Gestionar la presa de mostres i els resultats de les proves realitzades.
- b) Fer un qüestionari de satisfacció a les pacients que participin en l'estudi.
- c) Analitzar els resultats mitjançant la comparació de la fiabilitat de les tècniques de mostreig convencional realitzada per personal sanitari (amb citologia en base líquida) i l'autopresa en la detecció del virus del papil·loma humà.
- d) Determinar i comparar el cost-eficàcia d'ambdues preses.
- e) Valorar la preferència, la tolerància i l'acceptabilitat de les pacients sotmeses a l'estudi, en relació amb les preses objecte d'estudi comparatiu.
- f) Estudiar la viabilitat de l'autopresa com una estratègia addicional per a les dones que no segueixen el Programa de Detecció Precoç de Càncer de Cèrvix o per incloure-les, si escau, en el Programa de Detecció Precoç de Càncer de Cèrvix.
- g) Difondre a través dels diferents mitjans de què disposa la Conselleria de Salut (pàgina web, publicacions diverses, etc.) les actuacions que es desenvolupin en el marc d'aquest Conveni així com els resultats de l'estudi comparatiu.
- h) Proporcionar al personal que hagi de participar en l'estudi la informació necessària en relació amb la presa de mostres i el procediment que s'ha de seguir.

2.2 ACITS 06, SL, assumeix el compromís següent:

Aportar a l'estudi tres-cents dispositius per a autopreses de mostres (Selfcytotest®) i sis-cents kits de determinació de HPV 16, 18 i altres d'alt risc, per a COBAS 4800 HPV de Roche®.

3. Finançament



El material fungible per a la realització de l'estudi comparatiu l'aporta l'entitat ACITS 06, SL. D'altra banda, la presa de mostres i la realització de l'estudi comparatiu es durà a terme amb personal de la Conselleria de Salut, per la qual cosa la signatura d'aquest Conveni no suposa cap despesa per a la Comunitat Autònoma.

4. Comissió de coordinació i seguiment

Es crea una comissió de seguiment formada per dos representants de la Conselleria de Salut i dos representants d'ACITS 06, SL, que s'han de reunir totes les vegades que siguin necessàries, amb l'objectiu de vetlar pel compliment d'aquest Conveni, resoldre les qüestions que en plantegi l'aplicació i avaluar els resultats de l'estudi en haver acabat.

L'actuació de la Comissió s'ha d'ajustar a la Llei 30/1992 pel que fa al funcionament dels òrgans col·legiats.

5. Difusió



En totes les actuacions de difusió de l'estudi comparatiu s'ha de fer constar la participació de les entitats signants d'aquest Conveni.

6. Vigència

Aquest Conveni serà vigent des que se signi fins al 30 de setembre de 2015.

7. Causes de resolució

Les parts volen complir i seguir els termes del Conveni d'acord amb l'esperit de bon enteniment i participació que l'ha promogut i es comprometen a resoldre les divergències que sorgeixin en termes d'equitat. Tot i això, són motiu de resolució del Conveni les causes següents:

- L'acord mutu de les parts.
- La impossibilitat sobrevinguda, legal o material, de dur a terme les activitats que constitueixen l'objecte del Conveni.
- Qualsevol altre incompliment greu o manifest de les clàusules.
- Les clàusules generals que estableix la legislació vigent.

8. Naturalesa del Conveni i jurisdicció competent

La naturalesa d'aquest Conveni és administrativa i, en conseqüència, les qüestions litigioses que puguin sorgir amb motiu de l'aplicació, la interpretació, el compliment, l'extinció, la resolució i els efectes queden sotmeses a la jurisdicció contenciosa administrativa, sense perjudici que, amb caràcter previ, les parts que el subscriuen es comprometin a intentar resoldre en comú les diferències que puguin sorgir.

9. Exclusió de l'aplicació de la normativa sobre contractes del sector públic

D'acord amb l'article 4.1 del Reial decret legislatiu 3/2011, de 14 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de contractes del sector públic, aquest Conveni de col·laboració queda exclòs de l'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei, sense perjudici d'aplicar-hi els principis rectors per resoldre els dubtes que es plantegin.

Com a mostra de conformitat signam aquest Conveni en dos exemplars.

Palma, 27 d'abril de 2015

Per la Conselleria de Salut

Per ACITS 06, SL