ES-2020-0730

Convenio de colaboración empresarial en actividades de carácter general entre el Servicio de Salud de las Islas Baleares y AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. sobre la incorporación de un mecanismo de solicitud e identificación de mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 en pacientes con cáncer de ovario

Partes

D. Julio Miguel Fuster Culebras, Director General del Servicio de Salud de las Islas Baleares, cargo para el cual fue nombrado mediante Decreto 51/2019, de 5 de julio, que ejerce las competencias que le atribuye el artículo 69.7 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares, en relación con el artículo 12 (apartados b y j) del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Islas Baleares.

D. Guillem Bruch Andreu, Director de Oncología de AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., entidad domiciliada en Calle Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, con CIF A-36002129.

Antecedentes

1. El cáncer de ovario es una enfermedad poco común pero con una elevada mortalidad. Su incidencia en España, calculada a partir de los datos de GLOBOCAN, es de 0,69 / 10.000 habitantes y, además, cuenta con una mortalidad elevada: el 58% de las mujeres fallecieron por esta causa respecto al total de casos registrados. Entre las mujeres es el quinto cáncer más

frecuente, la sexta causa de muerte por cáncer y la segunda por cáncer ginecológico en España, solo por detrás del cáncer de mama (15,5%).

El 90% de los cánceres de ovario son epiteliales (COE) y aproximadamente entre el 10-15% de los casos de este tipo de cáncer presentan mutaciones en los oncogenes *BRCA*1 y *BRCA*2 por combinación de mutaciones germinales y somáticas.

*BRCA*1 y *BRCA*2 son genes tumorales supresores que controlan el crecimiento y la muerte celular. Cuando una persona tiene una copia alterada o mutada del gen *BRCA*1 *o BRCA*2, se ve aumentado su riesgo de sufrir diversos tipos de cánceres, entre ellos el de ovario. Las mutaciones en *BRCA*1 aumentan en un 40% la probabilidad de desarrollar un cáncer de ovario mientras que *BRCA*2 la aumenta en un 18%.

La detección de mutaciones en los genes *BRCA1/2* a partir de muestra tumoral permite detectar tanto las mutaciones somáticas -de aparición espontánea en la paciente, no heredadas y no trasmisibles a la descendencia- como las mutaciones germinales -heredadas y trasmisibles a la descendencia.

En diversos estudios con pacientes con cáncer de ovario en los que se han analizado las mutaciones en los genes *BRCA1/2* se ha observado que hasta en uno de cada tres pacientes la mutación es somática.

La realización de un test de mutación en *BRCA (BRCAm)* en tejido tumoral al diagnóstico permite cribar ambos tipos de mutación en un solo test, optimizando la identificación de toda paciente mutada y permitiendo la toma de decisiones terapéuticas en una ventana de tiempo apropiada para tratamientos de primera línea.

La detección de mutaciones en *BRCA*1/2 en muestra tumoral es de importancia para las pacientes por varias razones:

a. Pronóstico de la enfermedad: la presencia o no de mutaciones en genes *BRCA*1 y *BRCA*2 parece estar relacionada con la evolución de la enfermedad.

b. Información de respuesta a tratamiento: varios estudios apuntan a la mayor supervivencia, tras el diagnóstico del cáncer de ovario, de aquellas mujeres con mutaciones en *BRCA* 1/2, pues son más sensibles a los tratamientos de quimioterapias basadas o no en platino. Asimismo, disponer de esta información genética facilita la personalización del tratamiento con terapias dirigidas específicas.

2. El Servicio de Salud de las Islas Baleares tiene la categoría de entidad beneficiaria del mecenazgo de conformidad con el artículo 16 –con remisión al artículo 2– de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo. A título ilustrativo, la Ley 49/2002 otorga dicha categoría a las fundaciones, a las asociaciones declaradas de utilidad pública –por medio de una disposición de declaración y publicación en el correspondiente boletín oficial–, a las universidades públicas, etc.

El Servicio de Salud tiene entre sus fines la cooperación con otras entidades para contribuir al desarrollo de los fines de interés general que persigue, detallados en el artículo 2 de sus Estatutos, y dispone de las autorizaciones, de la infraestructura y de los medios materiales y personales que le permitan llevar a cabo esta actividad. Por ello, considera de interés general la colaboración con AstraZeneca para la realización del objeto del presente Convenio.

Las partes entienden que este Convenio tiene encaje legal en lo que el artículo 25 de la Ley 49/2002 denomina "convenios de colaboración empresarial en actividades de interés general".

Las dos partes nos reconocemos mutuamente la capacidad legal necesaria para formalizar este Convenio, de acuerdo con las siguientes

Cláusulas

1. Objeto del Convenio

El Servicio de Salud de las Islas Baleares se compromete a difundir la colaboración de AstraZeneca en actividades de interés general mediante la incorporación de un mecanismo de solicitud e identificación de mutaciones en los genes *BRCA1* y *BRCA2* en pacientes con cáncer de ovario.

2. Obligaciones de AstraZeneca

AstraZeneca pone a disposición del Servicio de Salud, a través de la página web www.iDBRCA.es, un mecanismo de solicitud e identificación de mutaciones en los genes *BRCA*1 y *BRCA*2 en muestra de tejido tumoral de pacientes con cáncer de ovario epitelial al diagnóstico, independientemente de si la paciente ha sido testada para identificar su estado mutacional BRCA1/2 germinal.

Además, durante los primeros seis meses tras el inicio del sistema de envío de muestras, se aceptará la recepción de muestras de tejido tumoral de pacientes de cáncer de ovario en las que no se ha detectado la existencia de mutaciones germinales en *BRCA1/2* y que estén en recaída platino sensible (IL Platino > 6 meses).

La aplicación informática iDBRCA es una colaboración asistencial, no relacionada con la investigación. iDBRCA ofrece:

- Laboratorios de servicio para la realización de las pruebas de diagnóstico molecular a partir de muestra de tejido tumoral. Estos centros cumplen con los requisitos de calidad, tecnología y experiencia necesarios para llevar a cabo estas determinaciones con un tiempo de respuesta no superior a las 4-6 semanas. El coste derivado de la determinación en estos laboratorios será asumido en su totalidad por AstraZeneca.
- Aplicación on-line, www.iDBRCA.es, para:
  - Solicitar el test y recibir los resultados del estudio de mutaciones en tumor.
  - La obtención de información con datos agregados y anonimizados de muestras y resultados de mutaciones, excluyendo en todo caso datos personales e información confidencial.
- Sistema de logística adecuado para el transporte de la muestras desde los centros solicitantes hasta los centros de análisis en 24h.
- Apoyo en formación y asistencia técnica para la aplicación on-line.

AstraZeneca no será responsable de los procesos de diagnóstico empleados por los laboratorios terceros de análisis ni de los resultados surgidos de los mismos. Dicha responsabilidad corresponderá de forma exclusiva a los laboratorios mencionados.

3. Obligaciones del Servicio de Salud

El Servicio de Salud se compromete a difundir la colaboración de AstraZeneca en la forma en que las partes consideren oportuno.

Asimismo, deberá cumplir con los procesos definidos por AstraZeneca para el funcionamiento de la plataforma toda vez que desee realizar una solicitud y/o hacer uso de ella.

El desarrollo de este Convenio debe estar presidido por la libertad de cooperación entre las partes, sin obligación alguna de una respecto a la otra, y no puede ser considerado como constitutivo de una relación laboral, de agencia, de comisión, de asociación o de joint venture con AstraZeneca.

4. Protección de datos

En ningún caso se hará tratamiento de datos de carácter personal en la ejecución del presente Convenio, por lo que cualquier dato recibido de parte del Servicio de Salud deberá ser anónimo o previamente disociado y no identificable para AstraZeneca o los laboratorios terceros que presten el servicio de diagnóstico.

Por lo demás, el tratamiento de datos de los pacientes por parte del Servicio de Salud se ajustará a la legislación vigente en materia de protección de datos. Cuando se solicite una prueba diagnóstica en el marco de este Convenio, el Servicio de Salud se compromete a conseguir de forma previa y conservar por el tiempo que sea necesario el consentimiento expreso y formal de la paciente involucrada en la prueba mencionada.

5. Comisión de Seguimiento

Se creará una comisión de seguimiento del Convenio, formada por uno o más representantes de las partes firmantes, de composición paritaria, que tendrá atribuciones para resolver las dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación.

6. Resolución

Este Convenio se podrá resolver por las causas siguientes:

a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.

b) El acuerdo de les partes, que se ha de formalizar por escrito.

c) La imposibilidad sobrevenida, legal o material, de cumplir las obligaciones que se deriven del objeto del Convenio.

d) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

e) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

f) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en las leyes.

7. Vigencia

Este convenio entrará en vigor al día siguiente de su firma y vencerá al cabo de seis meses, aunque se podrá prorrogar con un acuerdo expreso de las partes.

Como muestra de conformidad, firmamos este Convenio en dos ejemplares.

En Palma de Mallorca, a de 3 de abril de 2020,

Por el Servicio de Salud:

JULIO MIGUEL FUSTER CULEBRAS - DNI 42963187S

Firmado digitalmente por JULIO MIGUEL FUSTER CULEBRAS - Fecha: 2020.04.28 17:27:47 +02'00'

D. Julio Miguel Fuster Culebras

Por AstraZeneca:

DocuSigned by:
Guillem Bruch Andreu
E5352B7312FF424

Guillem Bruch Andreu

Firmado por JUANA ANA BLANCH PRETO - l ; el día 24/07/2020 con un certificado emitido por SIA SUB01 es còpia compulsada exacta del original.