



Junta de Andalucía



CONVENIO DE COLABORACIÓN ESPECÍFICO ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA CON GILEAD SCIENCES, S.L.U., PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE INTERÉS COMÚN ESPECIALMENTE ORIENTADAS A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO DE CRIBADO SELECTIVO PARA DETECCIÓN DE INFECCIÓN POR VIH OCULTO EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS HOSPITALARIOS DE LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE ANDALUCÍA

En Sevilla y Madrid, a fecha de firma digital.

REUNIDOS

El **Servicio Andaluz de Salud ("SAS")**, domiciliado en Avenida de la Constitución 18, 41071 Sevilla, con NIF Q9150013B, debidamente representado en este caso por Dr. Diego Agustín Vargas Ortega, en la capacidad de Director Gerente, nombrado por el Decreto 181/2022, de 9 de agosto (BOJA núm. 155, de 12 de agosto de 2022), cuya representación ostenta de conformidad con el artículo 69 de la Ley 2/ 1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y en ejercicio de las funciones que le atribuye el artículo 12.1 g) del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo y del Servicio Andaluz de Salud.

La **Fundación Pública Andaluza para la gestión de la investigación en salud de Sevilla ("FISEVI")**, domiciliada en el Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n, 41013 Sevilla y con CIF. G-41918830, debidamente representada por D. José Cañón Campos, en calidad de Director Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de las atribuciones que tiene conferidas mediante escritura pública de poder otorgada ante el Notario de Sevilla Montserrat Álvarez Sánchez, con fecha 4 de agosto de 2016 bajo el número 629 de su protocolo.

Gilead Sciences, S.L.U ("GILEAD"), sociedad de nacionalidad española, con domicilio social en Vía de los Poblados, 3, 28033 Madrid, con NIF B-80754799, e inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, debidamente representada por Doña Carmen María Río Presa, en la capacidad de Consejera Delegada, nombrada para este cargo en la reunión del Consejo de Administración de GILEAD del día 30 de marzo de 2012. El nombramiento fue elevado a público y posteriormente inscrito en el Registro de Mercantil de Madrid mediante escritura pública otorgada ante el notario de Madrid D. Juan Carlos Carnicero Íñiguez el día 18 de mayo de 2012 bajo el número 533 de su protocolo.

El SAS, FISEVI y GILEAD se denominarán, colectivamente, las "Partes" y cada una de ellas, individualmente, una "Parte". Las Partes se reconocen mutuamente capacidad y competencia suficientes para suscribir el presente convenio de colaboración para implementación de un Proyecto de cribado selectivo para detección de infección por VIH oculto en los servicios de urgencias hospitalarios de los hospitales SAS (el "Convenio") y, a tal efecto, en el ejercicio de las atribuciones que les están conferidas.



EXPONEN

- I. El artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Igualmente establece que le corresponde la competencia compartida en materia de sanidad interior y la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, además del régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria.

En materia de investigación científica y técnica, según el artículo 54.1 del Estatuto de Autonomía, le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva con relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía y a los proyectos financiados por ésta, que incluye el establecimiento de líneas propias de investigación, y el seguimiento, control y evaluación de los proyectos; la organización, régimen de funcionamiento, control, seguimiento y acreditación de los centros y estructuras radicadas en Andalucía; la regulación y la formación profesional del personal investigador y de apoyo a la investigación; y la difusión de la ciencia y la transferencia de resultados.

Asimismo, dispone el Artículo 22.2.e) del Estatuto de Autonomía, que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

- II. Que el SAS es una agencia administrativa de la Administración de la Junta de Andalucía, adscrita a la Consejería de Salud y Familias, cuyas competencias y funciones vienen reguladas por la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía (en adelante, “Ley Andaluza 2/1998”); por los preceptos que todavía se mantienen en vigor de la Ley 8/1986, de 6 de junio, de creación del Servicio Andaluz de Salud; así como por el Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud (en lo sucesivo, “Decreto Andaluz 105/2019”); y demás normas de desarrollo.

En virtud de lo establecido en el 11.2 del Decreto Andaluz 105/2019, corresponden al SAS, entre otras, la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

- III. Que FISEVI es una organización sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en concreto constituida como fundación del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía conforme al artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se encuentra adscrita a la Consejería de Salud y Familias como entidad instrumental, según se establece en el artículo 2.3 (e) Decreto Andaluz 105/2019.

FISEVI tiene entre sus fines la promoción de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los



servicios sanitarios, se halla inscrita en el registro de Fundaciones, Sección primera F “Docentes, científicas y desarrollo” con el número SE/621.

- IV.** Que a la Consejería de Salud y Familias, a la que está adscrita el SAS y a la que está adscrita FISEVI, además de las atribuciones asignadas en el artículo 26 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, se le atribuyen las siguientes competencias establecidas en el Decreto Andaluz 105/2019: la ejecución de las directrices y los criterios generales de la política de salud, planificación, asistencia sanitaria, consumo, políticas de promoción de las familias, asignación de recursos a los diferentes programas y demarcaciones territoriales, alta dirección, inspección y evaluación de las actividades, centros y servicios sanitarios, configurados bajo la denominación de Sistema Sanitario Público de Andalucía (en lo sucesivo, “SSPA”).

Conforme al artículo 15.9 de la Ley Andaluza 2/1998, la Consejería de Salud y Familias tiene como actuaciones prioritarias relacionadas con la salud pública, el fomento de la formación e investigación científica, al tiempo que su artículo 78.4 atribuye a las Administraciones Públicas de Andalucía, dentro del SSPA, el fomento de las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental de progreso. Se concreta dicha promoción de la investigación y los programas de formación en el Plan Andaluz de Salud y en la vigente Estrategia de Investigación e Innovación en Salud I+i.

La propia Ley Andaluza 2/1998, en su artículo 2, entre los principios que inspiran las actuaciones sobre protección de la salud, se refiere a la mejora continua en la calidad de los servicios, con un enfoque especial a la atención personal y a la confortabilidad del paciente y sus familiares.

- V.** Que, en el campo concreto de la investigación y formación, la Consejería de Salud y Familias ha desarrollado una apuesta firme, llevando a cabo un conjunto de acciones ordenadas en el ámbito legal, organizativo, de infraestructuras, etc., dirigidas a impulsar el liderazgo de Andalucía en estas áreas.
- VI.** Que, en el marco de dichos planes y estrategias concretas, la Consejería de Salud y Familias, y las entidades adscritas al mismo, como el SAS y FISEVI, están interesados en establecer relaciones de colaboración con los sectores socioeconómicos para asegurar uno de los principales fines de la investigación científica, cual es la innovación y modernización del sistema productivo, potenciar la formación del capital humano del SSPA, así como para mejorar la calidad de los espacios de los Centros sanitarios en orden a su confortabilidad y humanización.
- VII.** Que GILEAD es una compañía biofarmacéutica que investiga, desarrolla, fabrica y comercializa productos farmacéuticos de uso humano para el tratamiento de ciertas enfermedades, incluyendo el virus de la inmunodeficiencia humana (“VIH”).
- VIII.** Que GILEAD, en cumplimiento de su compromiso con la investigación en salud, desea contribuir al desarrollo de actividades de investigación, formación, promoción en salud y humanización de espacios en infraestructuras sanitarias en Andalucía, así como en otros lugares.
- IX.** Que con fecha 30 de agosto de 2019 GILEAD y la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía firmaron un Protocolo General de Actuación para el desarrollo de proyectos de colaboración de interés



mutuo para la realización de actividades de investigación, formación, promoción en salud y humanización de espacios en infraestructuras sanitarias.

- X.** Que, de conformidad con la estipulación de la cláusula cuarta del referido Protocolo General de Actuación, las actividades a desarrollar se determinarán mediante acuerdos específicos que fijarán los compromisos y responsabilidades de ambas partes, con el alcance y contenido que en ellos se establezca, sirviendo el mencionado Protocolo General de Actuación de marco general para los mismos.
- XI.** Que el presente Convenio de colaboración se enmarca dentro de dicho Protocolo de colaboración mutua.
- XII.** Que el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (“Ley 40/2015”) establece que serán considerados como “convenios” todos los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones públicas con sujetos de derecho privado para un fin común.
- XIII.** Que la infección por VIH en España es un problema de salud pública vigente con un importante infra diagnóstico y diagnóstico tardío. Se estima un infra diagnóstico en España de 19.613 pacientes. Estas personas no son conscientes de que son portadoras del VIH¹. Por otro lado, la tasa de diagnóstico tardío es del 46%². Estas cifras de infra diagnóstico y de diagnóstico tardío hacen más difícil el control epidemiológico de la enfermedad. Se requiere por tanto tomar medidas urgentes para la reducción de la denominada “epidemia oculta”³.
- XIV.** Que el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (“ONUSIDA”) estableció los objetivos globales 90-90-90 para el abordaje del VIH en el mundo (que 90% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico con respecto al VIH; que un 90% de los que conocen dicho estado tengan acceso a tratamiento; y que un 90% de las personas en tratamiento para el VIH tengan la carga viral suprimida). Según un informe de ONUSIDA, con motivo de la actual pandemia de COVID-19, los objetivos globales para 2020 no se han alcanzado en todos los países, estando España muy lejos de alcanzar esos objetivos. En concreto, España presenta un promedio regional de un 77%¹.
- XV.** Que como se ha indicado, en España y por ende en Andalucía, el infra diagnóstico y el diagnóstico tardío son dos de los principales retos para el abordaje del VIH.
- XVI.** En este sentido se manifiesta el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social a través de la Guía de Recomendaciones para el Diagnóstico Precoz del VIH en el Ámbito Sanitario (la “Guía”) cuando expone

¹ Unidad de vigilancia del VIH, ITS y hepatitis. Actualización del Continuo de Atención del VIH en España, 2017-2019. Madrid: Centro Nacional de Epidemiología – Instituto de Salud Carlos III / Plan Nacional sobre el Sida – Dirección General de Salud Pública; 2020.

² Unidad de Vigilancia de VIH, ITS y hepatitis. Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España 2019: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida - D.G. de Salud Pública / Centro Nacional de Epidemiología - ISCIII. Madrid; Nov 2020.

³ Julia del Amo et al. La infección por VIH en España: situación actual. Enferm. Infec. y microb. clínica. Vol 36, extraordinario 1, Sep. 2018.



que el diagnóstico tardío de la infección por VIH es uno de los principales retos de la respuesta a la epidemia del VIH⁴:

“Desde la perspectiva del beneficio individual está aceptado por la comunidad científica que el diagnóstico precoz de la infección por VIH reduce la morbilidad y la mortalidad de los pacientes. Además, el coste del tratamiento y cuidado de los enfermos con diagnóstico tardío es superior a los que se diagnostican precozmente.”

“Desde la perspectiva de la prevención poblacional, se sabe que las personas con infección por VIH que desconocen su estado serológico tienen más prácticas sexuales de riesgo que las que han sido diagnosticadas, siendo la tasa de transmisión del VIH 3,5 veces mayor entre los que desconocen su estado serológico que entre los ya diagnosticados.”

“Algunos estudios indican que entre un 25% y un 30% de las personas con VIH desconocen su estatus serológico y que éstos son responsables del 54% de las nuevas infecciones.”

Y concluye la Guía en su introducción:

“Por todo ello, resulta evidente la relevancia de reducir el número de personas con VIH sin diagnosticar, sin vulnerar el derecho a la confidencialidad y la voluntariedad de la prueba, objetivo prioritario incluido en el Plan Estratégico de Prevención y Control de la Infección por VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), en España, 2013 - 2016.”

- XVII.** Que las oportunidades de diagnóstico del VIH perdidas en los servicios de urgencias son considerables. Así lo corrobora la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (“SEMES”) que ha publicado recientemente con el apoyo de Gilead las “Recomendaciones dirigidas a los servicios de urgencias para el diagnóstico precoz de pacientes con sospecha de infección por VIH y su derivación para estudio y seguimiento⁵” (las “Recomendaciones SEMES”):

“Casi la mitad de los nuevos diagnósticos de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) se realizan de forma tardía, lo cual provoca un aumento en la morbimortalidad, una mayor expansión de la epidemia y un incremento en los costes sanitarios públicos. En los servicios de urgencias se atiende a muchos de los pacientes que presentan situaciones indicadoras de infección por VIH o que comparten su misma vía de transmisión. Por lo tanto, pueden ser clave en una

⁴ Disponible en

<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/GuiaRecomendacionesDiagnosticoPrecozVIH.pdf>

⁵ Disponible en: <http://emergencias.portalsemes.org/descargar/recomendaciones-dirigidas-a-los-servicios-de-urgencias-para-el-diagnostico-precoz-de-pacientes-con-sospecha-de-infeccion-por-vih-y-su-derivacion-para-estudio-y-seguimiento/>



estrategia que mejore las tasas de diagnóstico precoz mediante la promoción de la solicitud de serologías frente al VIH durante la atención de determinados perfiles clínicos.”

- XVIII.** Que de conformidad con las Recomendaciones SEMES se han identificado seis entidades clínicas que pueden ser indicadoras de que el paciente puede tener una infección por VIH. Nos referimos a todas ellas en conjunto como las “Enfermedades Indicadoras”:
1. Infecciones de transmisión sexual;
 2. Profilaxis post exposición;
 3. Herpes zoster;
 4. Practica del chemsex;
 5. Neumonía adquirida en la comunidad,
 6. Síndrome mononucleósico.
- XIX.** Que en este contexto el SAS y FISEVI han impulsado un “*Proyecto de cribado selectivo para detección de infección por VIH oculto en los servicios de urgencias hospitalarios de los hospitales SAS*” (en adelante, el “**Proyecto**”). Se acompaña como Anexo I la descripción del Proyecto.
- XX.** Que GILEAD está muy concienciada con la enfermedad del VIH y desea colaborar con el SAS y FISEVI en el Proyecto con el objeto y fin común de ayudar a la detección temprana de la enfermedad y la mejora del control de la epidemia de VIH.
- XXI.** Que el SAS y FISEVI confirman que con carácter previo a la firma del presente Convenio se han seguido por parte del SAS y FISEVI los trámites preceptivos para su suscripción de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 40/2015 y restante normativa aplicable. En particular, sin carácter exhaustivo, (i) se ha redactado una memoria justificativa analizando la necesidad y la oportunidad de suscribir el Convenio, así como su impacto económico, el carácter no contractual de la actividad en cuestión y el cumplimiento de la Ley 40/2015; (ii) se ha recabado informe por parte de los servicios jurídicos del SAS y FISEVI; así como cualesquiera otros informes y autorizaciones legalmente exigibles, en su caso. Se acompañan acumulados como Anexo II la memoria justificativa y el informe de los servicios jurídicos.

En virtud de lo anteriormente expuesto, las Partes convienen suscribir el presente Convenio con sujeción a las siguientes



CLÁUSULAS

1. OBJETO Y PRINCIPIOS.

El objeto del presente Convenio es establecer la colaboración entre las Partes en el Proyecto. El Proyecto tiene como objetivo promover el diagnóstico precoz del VIH en los Servicios de Urgencias Hospitalarios de los Hospitales del SAS mediante el cribado automatizado de pacientes con Enfermedades Indicadoras. Se acompaña como **Anexo I** a este Convenio la descripción del Proyecto.

En la ejecución y cumplimiento del presente Convenio, las Partes deberán cumplir con todas las normas legales aplicables y con los estándares de ética y cumplimiento más exigentes, tanto nacionales como internacionales.

2. NATURALEZA Y RÉGIMEN JURÍDICO.

El presente Convenio tiene la naturaleza de convenio administrativo de colaboración y se rige por lo dispuesto en el Capítulo VI del Título Preliminar de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 4 y 6 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, este Convenio queda excluido del ámbito de aplicación de la citada Ley, sin perjuicio de aplicar los principios de la misma para la resolución de las dudas y lagunas que puedan plantearse.

A tal efecto, el Convenio se registrará por sus propias cláusulas y, supletoriamente, por las normas generales del Derecho Administrativo, y la resolución de las dudas y controversias que pudieran plantearse sobre la interpretación y ejecución del presente Convenio deberán solventarse, de mutuo acuerdo entre las partes, en el seno de la Comisión de Seguimiento contemplada en este Convenio.

Si no pudiera alcanzarse dicho acuerdo, el orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas que pudieran suscitarse entre las partes durante la ejecución del mismo.

La provisión de fondos por parte de GILEAD al SAS y a FISEVI para pagar los costes del Proyecto tiene la consideración de ayuda económica en el marco de un convenio de colaboración empresarial en actividades de interés general a los efectos de lo dispuesto en el artículo 25 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.

3. ÁMBITO DE COLABORACIÓN.

Los ámbitos de colaboración entre el SAS, FISEVI y GILEAD se centrarán en:



- (a) La provisión de fondos por parte de GILEAD al SAS y FISEVI para pagar los costes del Proyecto. Se adjunta como **Anexo III** a este Convenio una descripción de los costes de este Proyecto (el “**Presupuesto**”).

En el Presupuesto se indica si es el SAS o FISEVI la responsable de cada una de las acciones necesarias para llevar a cabo el Proyecto. Por ello, la atribución de costes del Proyecto se imputa al SAS o a FISEVI dependiendo de quién sea el responsable de cada una de las tareas descritas en el Presupuesto.

- (b) El desarrollo del Proyecto por parte del SAS y FISEVI de acuerdo con su descripción (**Anexo I**) y con el Presupuesto (**Anexo III**). Las tareas principales de cada uno de ellos son:

I. SAS:

Fase I: Diseño del proyecto, generación preconfigurados MPA y pilotaje.

Fase II: Comunicación del Proyecto a los treinta y tres hospitales públicos de Andalucía.

Fase III: Implementación en los trece hospitales públicos andaluces donde actualmente hay un Protocolo de diagnóstico de VIH en urgencias implementado: H.U. Virgen Macarena, H.U. Virgen del Rocío, H.U. Virgen de Valme, H. Costa del Sol, H.U. Regional de Málaga, H.U. Virgen de la Victoria, H.U. Reina Sofía, H.U. Virgen de las Nieves, H.U. San Cecilio, H.U. de Puerto Real, H. Punta de Europa, H. Infanta Elena y H.U. Juan Ramón Jiménez.

Fase IV: Implementación en los diecinueve hospitales restantes: H.U. de Jaén, H.U. Torrecárdenas, H.U. Puerta del Mar, H.U. de Jerez de la Frontera, H. de Antequera, H. La Merced, H. de La Línea de la Concepción, H. de Baza, H. Infanta Margarita, H. San Agustín, H. Santa Ana, H. San Juan de la Cruz, H. de la Serranía, H. de Riotinto, H. de Poniente, H. Valle de los Pedroches, H. La Inmaculada, H. de La Axarquía, H. Alto Guadalquivir y H. de Montilla.

II. FISEVI:

Fase I: Coordinación del Proyecto: implementación y monitorización de datos.

Fase II: Servicios de administrador de datos (“data manager”).

Fase III: Servicios de redactor médico (“medical writer”).

- (c) El informe periódico de carácter mensual que, de conformidad con la cláusula 4.3, FISEVI enviará al SAS y a GILEAD sobre los datos del programa de detección de acuerdo con la plantilla que se acompaña como **Anexo IV** (el “**Informe Mensual**”). El único objetivo que tiene la emisión del Informe Mensual es el de monitorizar la ejecución del Proyecto. De esta forma las Partes podrán comprobar que los fondos destinados al Proyecto se usan para los fines acordados en este Convenio.



- (d) El informe final que redactará un redactor médico (medical writer) contratado por FISEVI a la luz de los análisis de los datos realizados por un administrador de datos (data manager), también contratado por FISEVI.
- (e) La divulgación de las mejores prácticas y lecciones aprendidas para avanzar en el conocimiento de la detección y la vinculación con la asistencia a los pacientes con VIH en el campo de los virus de transmisión sanguínea en los términos previstos en la Cláusula 4.4.

El SAS, FISEVI y GILEAD son partes independientes en todas sus operaciones y actividades establecidas en el presente Convenio y en la ejecución del Proyecto. GILEAD no ejercerá ningún control directo sobre los medios que utilizan el SAS y FISEVI para llevar a cabo el Proyecto. En particular, los profesionales asignados por el SAS y FISEVI al Proyecto están bajo su exclusiva supervisión y dirección.

4. CONCRECIÓN DE LAS ACTUACIONES DE COLABORACIÓN.

4.1. Financiación por GILEAD.

GILEAD se obliga a satisfacer la cuantía correspondiente a la financiación del Proyecto de conformidad con el Presupuesto. El coste máximo a financiar por Gilead es el recogido en el Presupuesto y asciende a 53.950 euros.

Los fondos se harán efectivos, siguiendo los Hitos de Pagos definidos en el Presupuesto, y se harán efectivos mediante transferencia bancaria a las siguientes cuentas:

Cuenta del SAS: La Caixa, IBAN ES09-0237-0210-3091-7271-5824

Cuenta de FISEVI: Banco Santander, IBAN ES46-0075-3149-2206-0021-091

GILEAD pretende que los fondos aportados se utilicen exclusivamente para apoyar el Proyecto al que van destinados a la luz de la misión del SAS y de FISEVI de desarrollar y ejecutar el Proyecto. El SAS y FISEVI conocen y acuerdan que los fondos aportados por Gilead solo serán utilizados por el SAS y FISEVI para el desarrollo del Proyecto y de conformidad con su Presupuesto.

Se requerirá la aprobación previa y por escrito de GILEAD (tal aprobación puede realizarse mediante correo electrónico por un representante autorizado para vincular a GILEAD) antes de que el SAS o FISEVI puedan realizar cualquier cambio importante en el alcance del Proyecto o en el Presupuesto y, en todo caso, siempre que ese cambio no contradiga la naturaleza no comercial del Proyecto.

Cualquier reasignación del Presupuesto requerirá la aprobación previa por escrito de GILEAD si el cambio es superior al 10% de cada concepto.

Si algún gasto fuese finalmente inferior al inicialmente previsto, deberá obligatoriamente comunicarse a GILEAD por el SAS o por FISEVI, según a quién esté asignado el gasto y, a opción exclusiva de GILEAD podrá: (i) reasignar



los fondos para otros gastos y costes necesarios relacionados con el Proyecto o (ii) solicitar que se le devuelvan los fondos del Presupuesto no utilizados.

4.2. Desarrollo del Proyecto.

FISEVI y el SAS llevarán a cabo el Proyecto con arreglo a lo establecido en la descripción del Proyecto (**Anexo I**) y el Presupuesto (**Anexo III**), y con plena sujeción a la normativa vigente, incluyendo, a título enunciativo y no limitativo, la normativa sobre información y documentación clínica y autonomía del paciente y la de protección de datos de carácter personal.

4.3. Informes.

FISEVI presentará a GILEAD y al SAS el Informe Mensual de acuerdo con la plantilla que se acompaña como **Anexo IV**. Este informe carece de valor comercial y cumple el propósito de que las Partes puedan monitorizar la ejecución del Proyecto.

El Informe Mensual contendrá exclusivamente datos agregados y en ningún caso contendrá datos de carácter personal de pacientes.

4.4. Plan de divulgación.

1. A efectos de contribuir a la visibilidad de la colaboración recogida en el presente Convenio, en la difusión que de las actividades que realicen cualquiera de las Partes, se deberá hacer referencia a las Partes firmantes. Especialmente en las publicaciones o cualquier otra forma de difusión de los resultados a que den lugar las actuaciones realizadas se deberá reconocer y hacer constar la participación de las Partes. A estos efectos, el uso de marcas o cualquier otro signo distintivo de las Partes estará sujeto a autorización expresa de la Parte titular del derecho en cuestión.

2. De conformidad con el Proyecto, el SAS y FISEVI, realizarán una publicación con los resultados del Proyecto, que será realizado por un redactor médico *-medical writer-*, respetando en todo caso lo establecido en las Cláusulas 8 y 9 del presente Convenio.

3. Todo comunicado de prensa, publicación u otro anuncio público general con respecto a este Convenio o a los servicios prestados bajo este Convenio, será realizado con el conocimiento previo por escrito y de mutuo acuerdo de cada una de las partes: SAS, FISEVI y GILEAD. Las publicaciones de conformidad con obligaciones impuestas por la Ley 1/2014, de 24 de junio, de la Junta de Andalucía, de transparencia pública quedan excluidas de lo establecido en la frase anterior.

4. Todas las presentaciones, publicaciones u otros materiales difundidos por el SAS y/o FISEVI bajo esta cláusula que conciernan al Proyecto o a datos procedentes del Proyecto deberá incluir la expresión "*Hemos contado con la ayuda económica de Gilead Sciences para apoyar el Proyecto de cribado selectivo para detección de infección por VIH oculto en los servicios de urgencias hospitalarios de los hospitales SAS. La financiación del Proyecto por*



parte de Gilead Sciences no respalda actividades más allá del test de diagnóstico de VIH de acuerdo con los criterios definidos en el Proyecto, siendo en todo caso independiente de cómo las organizaciones participantes del programa manejan el tratamiento del paciente." o en inglés "We acknowledge the funding from Gilead Sciences to support the Project of selective screening for occult HIV infection in hospital emergency departments of SAS hospitals. The funding of the Project by Gilead Sciences does not support activities beyond the HIV diagnostic test according to the criteria defined in the Project, being in any case independent of how the participating organizations of the program handle the treatment of the patient".

5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

5.1. Obligaciones generales.

Las Partes declaran y se comprometen entre sí a que:

- I. Cada Parte cumplirá con todas las leyes y normativa aplicables al Proyecto, incluido el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica⁶ (el "**Código de Buenas Prácticas**");
- II. Cada Parte cumplirá con la Política Anticorrupción de GILEAD⁷.
- III. Los fondos aportados por GILEAD y cualquier apoyo complementario al Proyecto no se proporcionarán como un incentivo o recompensa por la compra, uso o recomendación de ningún producto fabricado o comercializado por GILEAD o para promocionar dichos productos.

5.2. Obligaciones generales del SAS y FISEVI.

El SAS y FISEVI, cada una de ellas en relación con la parte del Proyecto que les corresponde ejecutar, declaran y garantizan a GILEAD que:

- I. Ejecutarán el Proyecto, encargándose de las tareas que les son encomendadas legamente y bajo este Convenio, de acuerdo con los estándares de cuidado y diligencia más exigentes y asignarán al Proyecto todos los medios necesarios, especialmente aquellos profesionales con las habilidades y conocimientos necesarios para garantizar la calidad y consistencia del Proyecto.
- II. No están obligados bajo ningún contrato o acuerdo con terceros a llevar a cabo las actividades que son parte del Proyecto.

⁶ Disponible en: <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>

⁷ Disponible en: <http://investors.gilead.com/corporate-governance?c=69964&p=irol-govConduct>



- III. Han obtenido y obtendrán antes de emprender cada acción del Proyecto cualquier aprobación o autorización que sean necesarios.
- IV. En la ejecución del Proyecto, salvaguardará toda la información sanitaria concerniente a personas físicas identificables (de conformidad con la legislación aplicable, con carácter ejemplificativo pero limitativo: con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de los Datos de carácter personal y garantía de derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, sobre la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de dichos datos), impidiendo su revelación a GILEAD (ya sea a través de la presentación de los Datos del Proyecto u otros), y solo podrá utilizar o divulgar dicha información si lo permiten las leyes aplicables.
- V. Ningún Informe incluirá información de los pacientes atendidos bajo el Proyecto en relación con cualquier producto de GILEAD o de otro fabricante farmacéutico, o con cualquier información sobre proveedores de atención médica, la naturaleza o cantidad de recetas y/o compras de cualquier producto de GILEAD o de otro fabricante farmacéutico.
- VI. Los fondos solo se utilizarán de conformidad con lo dispuesto en el presente Convenio y no para la atención directa de pacientes o para gastos generales (a menos que se indique lo contrario en el Presupuesto correspondiente).
- VII. Los fondos, si los hay, que se asignen a los costes de personal serán una representación precisa del número de personal necesario para ejecutar el Proyecto y por el tiempo estrictamente necesario. De lo contrario, y de conformidad con la cláusula 4.1., se informará a Gilead y las Partes se comprometerán a realizar los ajustes oportunos en el Presupuesto.
- VIII. Entienden y aceptan que son los únicos responsables de todas las decisiones relacionadas con la selección de los proveedores de atención médica y de los profesionales de la salud a los que los pacientes pueden vincularse de conformidad con el Proyecto.
- IX. Entienden y aceptan que cualquier decisión con respecto al tratamiento o las derivaciones del tratamiento debe ser realizada únicamente por un proveedor de atención médica autorizado en consulta con su paciente, y que no intentarán influenciar la elección de la terapia en favor de cualquier tratamiento farmacéutico o de otro tipo, incluidos, entre otros, productos farmacéuticos fabricados o comercializados por GILEAD.

6. COMISIÓN DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO.

1. De conformidad con el 49 f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a efectos de control de la ejecución de este Convenio, y en el plazo de dos meses desde su firma, se constituirá una Comisión de Evaluación y Seguimiento, compuesta por tres representantes de cada una de las Partes, se procurará que dicha comisión sea paritaria.



En representación del SAS:

Persona que ocupa la Dirección del Plan de VIH y otras ITS, o persona en quien delegue.

Persona que ocupa la Dirección del Plan Andaluz de Urgencias y Emergencias, o persona en quien delegue.

Persona que ocupa la Subdirección de Gestión Sanitaria, o persona en quien delegue.

Por parte de FISEVI:

Dirección Gerencia de la Fundación, o persona en quien delegue.

Coordinadora Unidad de Gestión de Proyectos de la Fundación, o persona en quien delegue.

Investigadora Principal del Proyecto, o persona en quien delegue.

Por parte de Gilead:

Patient Access to Care Specialist, o persona en quien delegue.

Associate Director, Government Affairs, o persona en quien delegue.

Director, Patient Access to Care, o persona en quien delegue.

La sesión de constitución de la Comisión será convocada por el representante del SAS que actuará de Presidente.

La Secretaría de la Comisión se designará en la reunión de constitución de la misma, será ejercida por un funcionario de carrera al servicio de la Administración, ya que a ellos corresponde el ejercicio de las funciones de dación de fe pública conforme a la interpretación que del artículo 9.2 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, realiza la jurisprudencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo (por todas, STS, Sala 3ª, 75/2019, de 29 de enero, rec. 994/2016).

2. Esta Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) La supervisión y el seguimiento del cumplimiento del objeto del presente Convenio y de las acciones que se vayan a llevar a cabo bajo este.
- b) La interpretación del contenido del Convenio y su aplicación.
- c) La propuesta de actuaciones de colaboración específicas en temas científico-tecnológicos de interés común.
- d) La propuesta de cuantas medidas complementarias se estime necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos y su elevación a los órganos competentes de las Partes.
- e) La resolución de aspectos no previstos en el presente Convenio o posibles controversias que puedan surgir en el desarrollo, modificación o extinción de este Convenio, así como aclarar las dudas que pudieran plantearse en su interpretación, ejecución y prórroga.



3. La Comisión de Seguimiento se reunirá, con carácter ordinario dos veces al año y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de quince (15) días. En su primera reunión, la Comisión de Seguimiento designará un presidente entre los representantes del SAS y FISEVI, que será el encargado de velar por el buen funcionamiento de la Comisión, fijar el orden del día tras escuchar a las partes, presidir las reuniones y convocar las mismas.

A las reuniones podrá ser convocada y participará, con voz, pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno por las Partes de común acuerdo.

Las reuniones podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que uno o varios de los componentes de la Comisión asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

4. Las cuestiones relativas al régimen de funcionamiento y organización de la Comisión de Seguimiento se acordarán en el seno de ésta y, en lo no previsto, se estará a lo dispuesto para los órganos colegiados en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Asimismo, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Sección 1 del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía.

7. CONFIDENCIALIDAD, PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

7.1. Confidencialidad.

Toda la información facilitada por las partes y toda la información generada como consecuencia de la ejecución del presente Convenio, sin perjuicio de las acciones de divulgación incluidas en la cláusula 4.4 anterior, tendrá el tratamiento de confidencial, sin perjuicio de la información que sea de dominio público, no pudiendo ser divulgada o facilitada a terceros, ni utilizada para un fin distinto del previsto en este documento, de acuerdo con lo previsto en la normativa aplicable.

La obligación de confidencialidad para las partes se extenderá indefinidamente, aunque el Convenio se hubiera extinguido. Todo ello sin perjuicio de la eventual autorización de las partes o en su caso, de que dicha información pasara a ser considerada como de dominio público.

Si cualquiera de las Partes estuviese obligada a revelar cualquier Información Confidencial, bien por un requerimiento judicial o de un órgano administrativo competente, bien en virtud de las leyes o reglamentos aplicables, dicha Parte lo notificará sin demora a las otras Partes. En este caso, la Parte obligada a la divulgación proporcionará a las otras Partes un aviso inmediato para que puedan solicitar cualquier medida de protección que sea adecuada, o renunciar al cumplimiento de las disposiciones de este Convenio. En cualquier caso, la Parte que revele la Información Confidencial solo proporcionará la parte de la misma que sea legalmente exigida.



7.2. Protección de datos personales y seguridad.

7.2.1. Régimen aplicable.

Todo tratamiento de los datos personales que fuese necesario para la correcta ejecución del convenio se efectuará de conformidad con lo dispuesto en Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás normativa estatal y autonómica en la materia.

Las partes velarán por el cumplimiento del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración electrónica.

7.2.2. Datos Personales de pacientes participantes en el Proyecto.

El SAS y FISEVI son responsables del tratamiento de los datos personales de los participantes en el contexto de la prestación de servicios de asistencia sanitaria, cada uno en el marco de su actuación en el proyecto. Asimismo, el SAS y FISEVI se comprometen, garantizan y se hacen responsables de anonimizar debidamente los datos personales de los participantes en el proyecto antes de remitirlos a Gilead.

7.2.3. Deber de información mutuo.

Los datos de carácter personal de los firmantes del Convenio y de aquellas personas que participen en su ejecución, tales como los miembros de los grupos de trabajo y de la comisión de seguimiento, serán incorporados a las actividades de tratamiento de cada una de las partes para la gestión, mantenimiento y control del presente convenio y el cumplimiento de sus obligaciones legales. Para ello será imprescindible que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma. Este tratamiento es necesario para la ejecución del Convenio y el cumplimiento de la normativa aplicable que constituyen las causas legitimadoras del mismo. Con ello se pretende no solo disipar cualquier temor a un uso lucrativo o comercial posterior de los datos que pudiera llegar a prevalecer sobre los fines de interés público a los que el convenio está destinado, sino también dar cumplimiento al derecho de los interesados que van a consentir el tratamiento de sus datos de conocer la finalidad de dicho tratamiento.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación prevista en el Convenio. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

Los firmantes y las personas físicas involucradas por cada parte en la ejecución del Convenio podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad, limitación del tratamiento, y cualesquiera otros derechos que resulten de aplicación, por escrito en los domicilios que figuran en el



encabezado del Convenio. Los datos personales serán tratados mientras el convenio esté en vigor y, tras ello, permanecerán bloqueados durante el plazo máximo de seis años (o por un plazo superior cuando lo exija una norma aplicable). Cualquier reclamación o solicitud relacionada con la protección de datos personales se podrá ejercitar ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía.

7.2.4. Modalidad del tratamiento.

Gilead no tendrá acceso a datos de carácter de participantes o pacientes cuyos datos sean responsabilidad del SAS o FISEVI. En la medida en la que el SAS o FISEVI accedan a datos de los que sea responsable la otra Parte, deberán en su caso suscribir el contrato de Encargado del Tratamiento que se adjunta como Anexo V a este Convenio.

8. PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL.

Si de la realización de la actividad o proyecto de investigación conjunto derivados de las actuaciones de colaboración recogidas en la cláusula tercera, se obtuviesen resultados susceptibles de generar derechos de autor o de propiedad industrial, se estará al acuerdo a que pudiesen llegar las partes en cuanto a su titularidad, gestión, explotación, en el marco de lo dispuesto en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, y del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia, y demás normativa que resulte de aplicación y/o que en su caso le sustituya o desarrolle.

En el supuesto de que no se llegue a un acuerdo específico sobre dichos resultados, se estará a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril ("Ley de Propiedad Intelectual"), y los materiales susceptibles de protección por la propiedad intelectual e industrial creados por las Partes como consecuencia de la realización de los Trabajos que se puedan llevar a cabo al amparo del presente Convenio (los "Trabajos"), serán propiedad de las Partes en idéntica proporción, siendo la calificación de dichos materiales como obras en colaboración, en caso de los protegibles por la propiedad intelectual (art. 7 Ley de Propiedad Intelectual).

9. OBLIGACIONES DE REPORTE A ENTIDADES GUBERNAMENTALES.

1. El SAS y FISEVI entienden y aceptan que GILEAD pueda verse obligada a publicar o informar a las entidades gubernamentales respecto de todas las cantidades desembolsadas al SAS y a FISEVI en virtud de este Convenio. El SAS y FISEVI, además, acuerdan proporcionar, a petición razonable de GILEAD, toda la información necesaria para que GILEAD atienda a ese requerimiento.

2. El SAS y FISEVI entienden y aceptan que GILEAD divulgará, en los términos y por los medios requeridos por las leyes, reglamentos y códigos de práctica aplicables, incluido el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, la información relativa a este Convenio que esté obligada a divulgar, incluyendo el nombre y la dirección del SAS, los fondos transferidos por GILEAD y el propósito de este Convenio.



10. PLAZO DE VIGENCIA Y RESOLUCIÓN.

1. El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y permanecerá en vigor hasta la finalización del Proyecto y la entrega del informe final del Proyecto, prevista para junio de 2023.
2. Con una antelación mínima de dos meses a la fecha de finalización del plazo prevista en el apartado anterior, las Partes podrán acordar la prórroga anual del Convenio hasta cuatro años adicionales, mediante acuerdo expreso y escrito de todas las Partes efectuado con anterioridad al vencimiento de su vigencia, siempre y cuando la prórroga se deba a una prórroga justificada del Proyecto y aceptada por todas las Partes.
3. Se podrá resolver el presente Convenio cuando tenga lugar alguna de las siguientes situaciones:
 - I. Por el transcurso del plazo de vigencia sin haberse acordado su prórroga.
 - II. Por imposibilidad de continuar el Proyecto por causa no imputable a ninguna de las Partes.
 - III. Por el acuerdo expreso y unánime de las Partes firmantes.
 - IV. En caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de algunos de los firmantes. En este caso, cualquiera de las Partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de sesenta (60) días con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de Seguimiento del Convenio y a las otras Partes firmantes. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la Parte que lo dirigió notificará a las otras Partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio.
 - V. Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
 - VI. Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.
4. Cada una de las Partes se compromete a comunicar a tiempo a las otras Partes toda dificultad, de cualquier naturaleza que ésta sea, que encuentre en el desarrollo de la ejecución de sus obligaciones en el marco del presente Convenio y, en general, toda información susceptible de afectar a su buena ejecución, con el fin de permitir tomar las medidas que consideren más apropiadas.
5. Para la terminación de las actuaciones en curso y demás efectos de extinción del Convenio por causa distinta a su cumplimiento, se estará a lo establecido en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y a lo dispuesto en la Cláusula siguiente, sin perjuicio de aquellos derechos y deberes que, por su propia naturaleza, sobrevivan al mismo. Ante cualquier terminación, se requerirá al SAS y a FISEVI para que devuelvan a GILEAD, dentro de los siete (7) días siguientes, los fondos asignados, pero que aún no se hayan gastado antes de la fecha de finalización.



6. La terminación de este Convenio al vencimiento de su plazo no impedirá a las Partes celebrar acuerdos de colaboración posteriores de conformidad con los requisitos legales aplicables.

11. MODIFICACIÓN, CESIÓN Y CONTRAPARTES.

Cualquier modificación de este Convenio requerirá el acuerdo unánime y escrito de las Partes en la correspondiente Adenda al mismo, ejecutada por representantes debidamente autorizados. Ni el SAS ni FISEVI pueden ceder el presente Convenio sin el consentimiento previo por escrito de GILEAD.

Las modificaciones sobre los contactos y direcciones para notificaciones se podrán realizar en cualquier momento de conformidad con lo establecido en la cláusula siguiente y no tendrán la consideración de modificación del contrato a los efectos de lo establecido en el párrafo anterior.

12. MISCELÁNEA.

(a) Notificaciones. Todas las notificaciones a cualquiera de las Partes (cada una, una "Notificación") se harán por escrito, se referirán específicamente a este Convenio y se entregarán en mano o se enviarán por correo express, prepagándose los gastos de envío a la dirección respectiva especificada a continuación (o a otra dirección que se especifique mediante una Notificación a las otras Partes):

Si se dirige a SAS:

A la atención de la persona que ocupe la Jefatura de Servicio de Planes Integrales de Salud

Dirección: Avenida de la Constitución 18, 41071 Sevilla

Correo electrónico: planintegralsalud.sc.sspa@juntadeandalucia.es

Si se dirige a FISEVI:

A la atención de el/la Responsable de la Unidad de Asesoría Jurídica

Dirección: Hospital Universitario Virgen del Rocío, Avda. Manuel Siurot s/n, 41013 Sevilla

Correo electrónico: legal.fisevi.sspa@juntadeandalucia.es

Si se dirige a GILEAD:

A la atención de Domingo Mérida Hermoso



Dirección: Vía de los Poblados 3, 28033 Madrid

Correo electrónico: domingo.merida@gilead.com

Dicha Notificación se considerará debidamente notificada cuando se reciba si se envía por correo o cuando se entregue si se entrega en mano.

(b) El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se regirá en su interpretación y desarrollo por la normativa correspondiente, con la especial sumisión de las partes a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de Sevilla. No obstante lo anterior, en caso de problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse, las Partes tratarán de resolverlo en un primer momento a través de la Comisión de Seguimiento y, si no se llega a un acuerdo unánime tras intentarlo en dicha Comisión, cualquiera de las Partes podrá recurrir a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de Sevilla.

Y, EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, así como para la debida constancia de lo acordado, las partes suscriben el presente Convenio, en la fecha y lugar indicados en el encabezamiento, rubricando cada una de las páginas de las que consta. En caso de firma digital, en las fechas indicadas en éstas y en sus respectivas sedes sociales.

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA
PARA LA GESTIÓN DE LA
INVESTIGACIÓN EN SALUD DE
SEVILLA

GILEAD SCIENCES, S.L.U.

Firmado por
VARGAS ORTEGA
DIEGO AGUSTIN -
***5390** el día
14/10/2022 con un
certificado
emitido por AC
FNMT Usuarios

09773103N Firmado
JOSE digitalmente por
FRANCISCO JOSE
CAÑON (R: FRANCISCO
CAÑON (R: CAÑON (R:
G41918830) Fecha: 2022.09.27
14:16:04 +02'00'

DocuSigned by:
B14514591086498
octubre 6, 2022 | 7:41:16 PDT

D. Diego Agustín Vargas Ortega
Director Gerente del S.A.S.

D. José Cañón Campos
Director Gerente

Doña Carmen María Río Presa
Consejera Delegada



ANEXO I

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO IMPLANTACIÓN DE UN CRIBADO SELECTIVO PARA DETECCIÓN DE INFECCIÓN POR VIH OCULTO EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS HOSPITALARIOS DE LOS HOSPITALES SAS. ESTRATEGIA DE CALIDAD PLAN ANDALUZ URGENCIAS Y EMERGENCIAS. PLAN ANDALUZ DE LABORATORIOS. PLAN ANDALUZ DE ATENCIÓN VIH-SIDA.

Introducción

La epidemia de VIH sigue siendo un problema de salud tan vigente en nuestro país que podemos decir que estamos en un momento crítico de la historia de la epidemia, ya que la epidemiología de la enfermedad ha cambiado de tal forma, que el fenotipo del paciente ha variado.

Entre las 10 cuestiones identificadas que requerirán la atención de la OMS y de sus asociados en el ámbito de la salud en 2019 se encuentra el VIH, ya que el virus sigue propagándose y hay casi un millón de muertes por VIH/sida al año que suman más de 70 millones de infectados desde el inicio de la epidemia y alrededor de un total de 35 millones han fallecido.

Justificación

La epidemia de VIH no está controlada en el mundo. Datos del 2018 refieren que el número de personas que viven con el virus es de 37.9 millones, 1.7 millones son nuevas infecciones y 0.77 millones son fallecimientos. De todos ellos, el 21% de personas con el VIH no conocen su estado serológico.

En España, hablamos de que 146.450 personas viven con VIH y **20.222 no lo saben**.

Según la monografía de VIH / SIDA en su informe preliminar del 2020 (datos de 2019), en **Andalucía**, las tasas de VIH por 10⁵ habitantes por Distrito Sanitario de Residencia (en orden descendente) se ven reflejados en la siguiente tabla:

DISTRITO SANITARIO	TASAS 2019
Poniente de Almería	10,18
Costa del Sol	9,14
Sevilla	8,86
Valle del Guadalhorce	8,48



Granada	7,94
A.G.S. Este de Málaga-Axarquía	7,73
A.G.S. Norte de Huelva	7,40
Sur de Granada	7,39
Norte de Almería	7,33
Málaga	6,53
Almería	6,30
Campo de Gibraltar	6,28
Granada Nordeste	6,12
Condado-Campiña	5,80
Metropolitano de Granada	5,37
Sierra de Cádiz	5,19
Jaen Nordeste	4,92
Norte de Málaga	4,54
Jerez-Costa Noroeste	4,40
Huelva-Costa	4,17
Aljarafe	4,12
Córdoba	3,99
Córdoba Sur	3,06
de Osuna	2,95



Jaén Sur	2,20
Bahía de Cádiz-La Janda	2,15
Jaén	2,03
Serranía de Málaga	1,81
Jaén Norte	1,64
Sevilla Norte	1,08
Sevilla Sur	0,94
Guadalquivir	0,81
Norte de Córdoba	0,00
<p><i>Fuente: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía. Población de padrón anual Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía.</i></p>	

Según un informe de ONUSIDA, con motivo de la actual pandemia de COVID-19 los objetivos globales para 2020 no se han alcanzado en todos los países. Estas metas de tratamiento del VIH 90-90-90 (que 90% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico con respecto al VIH; que un 90% de los que conocen dicho estado tengan acceso a tratamiento; y que un 90% de las personas en tratamiento para el VIH tengan la carga viral suprimida) van encaminadas a llegar a ser 100-100-100. Para lograr este objetivo, hay que aunar esfuerzos por parte de todos los estamentos.

El fenotipo del paciente ha cambiado, con una incidencia en España **superior a la media** de la UE (8,65casos/1000.000hab) siendo la **vía sexual** el modo de transmisión principal en los nuevos diagnósticos de VIH.

El **alto porcentaje de casos sin diagnosticar** está acompañado por otros datos llamativamente negativos: la mitad de **los nuevos diagnósticos se continúan haciendo tarde**.

En España entre los retos principales en el diagnóstico del VIH se encuentra disminuir el infradiagnóstico y el diagnóstico tardío.



Diagnóstico precoz

En todos los países del mundo se han puesto en marcha medidas que intentan **reducir el infradiagnóstico** de la infección por VIH. Todas las estrategias se orientan en el mismo sentido, pues intentan un diagnóstico en un sector de la población **lo más amplio y lo más precozmente posible**.

Como ejemplo de otros países, podemos ver:

- Reino Unido, en 2008, comenzó a recomendar la realización de la prueba del VIH **a todas las personas que acudieran por primera vez** a su centro de Atención Primaria cuando la prevalencia local del VIH fuese superior al 0,2%.
- Francia, desde 2009, realiza el cribado de VIH a la **población general entre 15 y 70 años** de forma habitual, al menos, una vez en la vida.
- En Estados Unidos, a partir de 2013, los CDC (Center for Disease Control and Prevention) ampliaron las recomendaciones de realización de la prueba del VIH a **todos los pacientes entre 13 y 64 años que acudían a centros sanitarios**, independientemente de la existencia de prácticas de riesgo y de la prevalencia del VIH.

Recomendaciones para el diagnóstico precoz Ministerio de Sanidad Recomendaciones para el diagnóstico precoz Ministerio de Sanidad de infección oculta del VIH sea de, al menos, el 0,1%:

OBJETIVO: promover el diagnóstico precoz del VIH para disminuir el número de personas con infección no diagnosticadas

- El diagnóstico precoz de la infección por VIH reduce la morbilidad y la mortalidad de los pacientes
- El coste del tratamiento y cuidado de los enfermos con diagnóstico tardío es superior a los que se diagnostican precozmente

Oportunidades diagnósticas perdidas (ODP) en infección por VIH
El 28% de las ODP se dieron en Urgencias

Según el estudio de Gargallo-Bernada, et al. **Oportunidades perdidas en el diagnóstico de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana en la Comunidad de Aragón. Importancia del diagnóstico tardío.** Enferm Infecc Microbiol Clin. 2019;37(2):100-108 DOI: 10.1016/j.eimc.2018.03.007:

- 428 nuevos diagnósticos de infección por VIH/sida en Aragón en el periodo 2011-2015.
- Generaron un total de 7.475 consultas en los 3 años previos al diagnóstico.
- El 12,2% (911) de esas consultas se realizaron en Urgencias. De media, 2 visitas en urgencias por cada paciente durante los 3 años previos al diagnóstico



- 86,2% de estos nuevos diagnósticos tuvieron al menos ODP en los 3 años previos.
- La prevalencia de DT aumentó cuanto mayor fue la frecuentación asistencial en servicios de Urgencias.

Como dato objetivo extraído de la publicación de Pizarro Portillo A, et al. **Prevalencia y características de los pacientes con infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) diagnosticados de novo en un servicio de urgencias** Emergencias 2016;28:313-319 , tenemos la prevalencia del VIH en los SUH de Madrid: un 0.6% de casos de infección no diagnosticada entre los pacientes atendidos en el SUH del Hospital de La Princesa y un 0.9% en los SUH de los Hospitales Gregorio Marañón y Ramón y Cajal, frente al 0.2% de los diagnosticados en Atención Primaria.

Tenemos datos demuestran que estamos lejos de alcanzar los objetivos antes mencionados de ONUSIDA, presentando España un promedio regional de un 60%, aún lejos del objetivo 90-90-90 previsto para el 2020.

Desde el punto de vista de la salud pública, el diagnóstico tardío también presenta un impacto negativo para el control de la epidemia porque estas personas pueden transmitir la infección de modo inadvertido, sin saberlo. Esto implica que es urgente desarrollar estrategias para aumentar el número de diagnósticos, y es fundamental que los Servicios de Urgencias deban ser incluidos en estos programas de cribado ya que un porcentaje importante de las personas con diagnóstico tardío ha estado en contacto con el sistema sanitario antes de ser diagnosticadas.

Teniendo en cuenta el artículo publicado por González Del Castillo J, Burillo-Putze G, Cabello A, Curran A, Jaloud Saavedra E, Marchena MJ, et al. **Recomendaciones dirigidas a los servicios de urgencias para el diagnóstico precoz de pacientes con sospecha de infección por VIH y su derivación para estudio y seguimiento.** Emergencias. 2020;32:416-26, se extraen las recomendaciones para ayudar a este diagnóstico precoz en los Servicios de Urgencias de una manera homogénea en todos los hospitales, para ello, en la siguiente tabla quedan resumidas una serie de procesos de automatización para las patologías consideradas de mayor impacto en relación al VIH oculto, y cuya implementación supone asegurar una mínima pérdida de diagnósticos por infección de VIH, teniendo en cuenta la peculiaridad de cada uno de los centros hospitalarios y la demarcación geográfica.

NAC	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusión de avisos automáticos de serología para el VIH ante un diagnóstico de NAC, o cuando en el historial del paciente exista un diagnóstico previo de NAC con o sin serología para el VIH realizada
SM	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusión de avisos automáticos de serología para el VIH ante la petición de la prueba de Paul-Bunnell, la solicitud de cualquier tipo de serología en Urgencias (Epstein Barr, Citomegalovirus...) o ante el diagnóstico de SM. • Valorar añadir preconfigurados para perfiles específicos de pacientes con SM.



HZ	<ul style="list-style-type: none"> Inclusión de avisos automáticos de serología para el VIH ante un diagnóstico de HZ, o cuando en el historial del paciente exista un diagnóstico previo de HZ con o sin serología para el VIH realizada.
ITS	<ul style="list-style-type: none"> Inclusión de avisos automáticos de serología para el VIH tras la solicitud de un exudado uretral, si el motivo de consulta en el Sistema de Triage Manchester es “Enfermedad de transmisión sexual”, ante el diagnóstico de ITS, o cuando en el historial del paciente exista un diagnóstico previo de ITS con o sin serología para el VIH realizada. Valorar añadir preconfigurados para perfiles específicos de pacientes con ITS.
PPE	<ul style="list-style-type: none"> Inclusión de avisos automáticos de serología para el VIH ante el diagnóstico de PPE. Inclusión de avisos automáticos de serología para el VIH ante la prescripción electrónica de los antirretrovirales incluidos en la PPE. Valorar añadir preconfigurados para perfiles específicos de pacientes con ITS.
Chemsex	<ul style="list-style-type: none"> Inclusión de avisos automáticos de serología para el VIH ante el diagnóstico de <i>chemsex</i>, o ante la petición de estudios toxicológicos específicos en orina. Valorar añadir preconfigurados para perfiles específicos de pacientes con ITS.

Estas recomendaciones son adoptadas desde SEMES nacional, y concretando a nivel de Andalucía, desde SEMES Andalucía se adaptan a nuestra comunidad, con el objetivo de dar soporte a los médicos de urgencias en la toma de decisiones, promoviendo el cribado del VIH y la derivación de los pacientes al especialista adecuado para su seguimiento posterior en seis entidades clínicas seleccionadas en base a su elevada prevalencia en pacientes VIH positivos y a la alta frecuencia con la que son atendidas en urgencias:

- Infecciones de transmisión sexual (ITS).
- Profilaxis post exposición.
- Herpes zoster.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Síndrome mononucleósico.



- Chemsex.



Dichas recomendaciones responden a en qué circunstancias se debe solicitar una serología de VIH desde el servicio de urgencias, cuál debería de ser el proceso a seguir para el contacto y comunicación de resultados y derivación de aquellas personas en las que el resultado de la serología es positivo y cuáles serían las pruebas diagnósticas o tratamientos solicitados durante el proceso asistencial en Urgencias que podrían ser objeto de solicitar de forma automática o semiautomática la serología para el VIH, aportando herramientas que ayudan en este proceso, como algoritmos para la detección precoz.

Extrapolando a nuestra Comunidad Autónoma, podríamos estimar que en Andalucía, de las personas que acuden a Urgencias con 4 de las patologías analizadas (Zoster, NAC, ITS y SM), unas 465 tendrían VIH, que suponen un 15.9 de la fracción no diagnosticada en Andalucía, que podrían estar ya o ser diagnosticadas en otros lugares del Sistema Sanitario. Asumiendo que un 20% de ellas podrían ser diagnosticadas vía educación clínica y un proceso de automatización, se podrían realizar 93 nuevos diagnósticos que de otra manera no se habrían producido, y que se asumen como diagnósticos tardíos y que supondrían un 3.2% de esa fracción no diagnosticada.

OBJETIVO

Por todo lo expuesto anteriormente desde el Plan Andaluz de Urgencias y Emergencias, Plan Andaluz de Laboratorios y Plan Andaluz de atención a VIH-SIDA, se considera coste-efectivo y estratégico la **implantación de un cribado selectivo para la detección de infección por VIH oculto en los Servicios de Urgencias Hospitalarias del SAS**, siguiendo las recomendaciones publicadas y con una adaptación a las necesidades de la CCAA de Andalucía y cuyo objetivo es mejorar la detección de VIH oculto en nuestra CCAA .

Dicho cribado selectivo se realizará en todos los pacientes entre 15-75 años que acudan a urgencias por las siguientes patologías o situaciones:

- Neumonía adquirida en la Comunidad (NAC)
- Síndrome mononucleósido
- Herpes zóster
- Enfermedad de transmisión sexual
- Profilaxis Post-exposición
- Chemsex/ Consulta por abusos de drogas
- Sospecha de Hepatitis aguda



Para la puesta en marcha de este cribado, desde el Servicio de Microbiología, el Servicio de Enfermedades Infecciosas, el Servicio de Laboratorio y el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Virgen Macarena, tras consenso, se ha realizado una propuesta de automatización en MPA (módulos de pruebas analíticas del sistema de historia clínica electrónica del SAS, Diraya) de serología VIH para el panel de patologías indicadas anteriormente y se desarrollarán proponiéndose una vía clínica en la que se contemple el circuito que seguirá el paciente en el que la serología de VIH resulte positiva, así como se realizará formación específica dirigida a médicos de urgencias y EIR que realizan guardias en el servicio de Urgencias.

Se realizará un pilotaje en Hospital Virgen Macarena en el periodo entre octubre 2021 y mayo 2022, y una vez depurado el procedimiento este cribado será extendido a los 33 hospitales del SAS.

METODOLOGÍA

Para llegar al objetivo propuesto, en el Hospital Universitario Virgen Macarena, se han preconfigurado unos perfiles analíticos que incluyen pruebas indicadoras además de serología VIH en casos de patologías mencionadas y que quedan aquí plasmados:

<p>NAC (Neumonía Adquirida en la Comunidad)</p>	<p>11-Perfil en analítica de rutina: Perfil Neumonía Urgencias y cribado VIH incluir:</p> <p>S Muestra Suero: VIH 1+2Ac+Ag p24</p> <p>22-Generar aviso automático de realizar Perfil en rutina de Neumonía Urgencias Cribado</p> <p>VIH cuando se cursa Orina para Antigenuria de Neumococo o Legionella</p>
<p>Síndrome Mononucleósico</p>	<p>Perfil en analítica de rutina para Síndrome Mononucleosico:</p> <p>Perfil Síndrome Mononucleósico Urgencias y cribado VIH incluir:</p> <p>Muestra Suero: VIH 1+2Ac+Ag p24</p> <p>Citomegalovirus Ig M y Citomegalovirus IgG,</p> <p>Virus Epstein Barr IgM y Virus Epstein Barr IgG</p>
<p>Herpes Zoster</p>	<p>Perfil en analítica de rutina para Herpes Zoster:</p> <p>Perfil Herpes Zoster Urgencias y cribado VIH:</p> <p>Muestra Suero: VIH 1+2Ac+Ag p24</p>



<p>Enfermedad de Transmisión Sexual</p>	<p>Perfil en analítica de rutina para Enfermedad de Transmisión sexual:</p> <p>1-Perfil Enfermedad de Transmisión sexual Urgencias Sangre:</p> <p>VIH 1+2Ac+Ag p24</p> <p>VHA Ac IgM e IgG, VHB AgS y Ac anti-HBs, anti-HBc, VHC Ac</p> <p>Treponema Pallidum serología</p> <p>2-Perfil Enfermedad de Transmisión sexual orina:</p> <p>Chlamydia trachomatis detección ADN</p> <p>Mycoplasma genitalium detección ADN</p> <p>Neisseria gonorrhoeae detección ADN</p> <p>3- Perfil Enfermedad de Transmisión sexual exudado uretral:</p> <p>Chlamydia trachomatis detección ADN</p> <p>Mycoplasma genitalium detección ADN</p> <p>Neisseria gonorrhoeae detección ADN</p> <p>Neisseria gonorrhoeae cultivo</p>
<p>Profilaxis Post-exposición</p>	<p>Perfil en analítica de rutina profilaxis post-exposición:</p> <p>1-Perfil Profilaxis Post-exposición Urgencias Sangre:</p> <p>VIH 1+2Ac+Ag p24</p> <p>VHA Ac IgM e IgG, VHB AgS y Ac anti-HBs, anti-HBc, VHC Ac</p> <p>Treponema Pallidum serología</p> <p>2-Perfil profilaxis post-exposición orina:</p> <p>Chlamydia trachomatis detección ADN</p> <p>Mycoplasma genitalium detección ADN</p> <p>Neisseria gonorrhoeae detección ADN</p>



<p>Chemsex /Consulta por abusos de drogas</p>	<p>Perfil en analítica de rutina intoxicación por abusos de drogas: Perfil</p> <p>1-Intoxicación por abusos de drogas Urgencias y cribado VIH</p> <p>Muestra Suero: VIH 1+2Ac+Ag p24</p> <p>2-Automatizar ante cualquier resultado positivo en el test de tóxicos en orina</p> <p>En urgencias la generación de un aviso sugiriendo realizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. -Perfil en analítica de rutina: Perfil intoxicación por abusos de drogas 2. Urgencias y cribado VIH incluir: <p>Muestra Suero: VIH 1+2Ac+Ag p24</p>
<p>Sospecha de Hepatitis Aguda</p>	<p>Perfil en analítica de rutina: Perfil Hepatitis aguda en Urgencias y cribado VIH Sangre:</p> <p>VIH 1+2Ac+Ag p24</p> <p>VHA Ac IgM e IgG, VHB AgS y Ac anti-HBs, anti-HBc , VHC Ac</p>

Nota: La serología que se pida en Urgencias siempre será de realización no urgente.

Estos parámetros se pasaron a producción a partir de octubre de 2021, realizando una formación a médicos de Urgencias y residentes que realizan guardias, previa a la puesta en marcha, con un periodo de prueba y posteriormente para la ampliación de esta estrategia a todos los centros hospitalarios de Andalucía.

La formación masiva para todos los médicos de Urgencias y EIR sobre actualización en VIH y exposición al cribado en Andalucía se realizará a través de la formación IAVANTE (curso que no se incluye en el presupuesto a continuación indicado).

Se realizarán análisis intermedios de los datos obtenidos a los 2, 4, y 6 meses del inicio de la estrategia.

PRESUPUESTO

Los costes de la implementación de esta estrategia son los siguientes:



	TOTAL
DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN PROYECTO	23.450 €
MONITORIZACIÓN Y PUBLICACIÓN RESULTADOS	30.500 €
TOTAL COSTES PROYECTO	53.950 €

Justificación:

Coordinador de Proyecto: Su trabajo será durante 12 Meses, será el profesional encargado de coordinar la implementación del proyecto en los centros, seguimiento de datos, sugerencias, feedback y reportará mensualmente resultante de datos a nivel regional a los directores de Planes para evolución de proyecto y Data Manager para coordinación de datos estadísticos y control de estos.

Data Manager: Analizará los datos recabados a los 2, 4 y 6 meses de la implantación de la estrategia.

Medical Writer: Será la persona encargada de la redacción del informe final del proyecto.

BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

- Gargallo-Bernada, et al. Oportunidades perdidas en el diagnóstico de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana en la Comunidad de Aragón. Importancia del diagnóstico tardío. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2019;37(2):100–108 DOI: 10.1016/j.eimc.2018.03.007.
- Pizarro Portillo A, et al. Prevalencia y características de los pacientes con infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) diagnosticados de novo en un servicio de urgencias Emergencias 2016;28:313-319.
- González Del Castillo J, Burillo-Putze G, Cabello A, Curran A, Jaloud Saavedra E, Marchena MJ, et al. Recomendaciones dirigidas a los servicios de urgencias para el diagnóstico precoz de pacientes con sospecha de infección por VIH y su derivación para estudio y seguimiento. *Emergencias.* 2020; 32:416-26.
- SEMES Andalucía. Recomendaciones dirigidas a los Servicios de Urgencias para el diagnóstico precoz de pacientes con sospecha de infección por VIH y su derivación para su estudio y seguimiento.
- Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía. Población de padrón anual Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía.



ANEXO II

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO E INFORME DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS



ANEXO III:

PRESUPUESTO

(A) Presupuesto

DETALLE COSTES DE LA IMPLANTACION DE UN CRIBADO SELECTIVO PARA DETECCIÓN DE INFECCIÓN POR VIH OCULTO EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS HOSPITALARIOS DE LOS HOSPITALES SAS		Entidad responsable actividades / receptor de fondos SAS/FISEVI	TIMING	Estimación de horas de trabajo	Coste
TOTAL COSTES PROYECTO		SAS	Julio 2022 - Julio 2023		53.950 €
FASE DE DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN		SAS	Oct 2021 - Dic 2022	412	23.450 €
FASE I	Diseño de proyecto, generación preconfigurados MPA y pilotaje *MPA: módulos de pruebas analíticas de Dirava	SAS	Oct 2021 - Oct 2022	28	2.650 €
	Creación de Parámetros y Preconfigurados por Clínico de Enfermedades Inf. Microbiólogo, Bioquímico y Urgencias, Incluye seguimiento y optimización con nuevos cambios tras primer pilotaje			16	2.000 €
	Técnico Informático MPA (Parametrización: vía de activación de los preconfigurados)			4	
	Técnicos de Microbiología (Evaluación y Análisis del alta y funcionamiento en el sistema de los nuevos MPAs)			4	
	2 Reuniones de formación en el hospital Virgen de la Macarena (hospital donde se genera el piloto) al personal de los serv. implicados en la implementación: Urgencias, Enfermería, Microbiología, Laboratorio y Enfermedades Infecciosas)			4	650 €
FASE II	Comunicación del Proyecto a los 33 Hospitales de Andalucía* [*ver tabla 'Hospitales participantes' para ver la relación de centros y su participación en cada fase del proyecto]	SAS	Jun-Dic 2022		
	Comunicación específica del proyecto y pasos a seguir por cada hospital para implantación y seguimiento - desde la Subdirección de Gestión Sanitaria y las tres Direcciones de Planes VIH&ITS, Laboratorio y Urgencias - a Gerencias, Direcciones Médicas, Jefaturas de servicio de urgencias, infecciosas, microbiología y laboratorio				
FASE III	Implementación en 13 Hospitales* con implementación actual de Protocolo de diagnóstico de VIH en urgencias (Las horas de trabajo del H. U. Virgen Macarena quedan incluidas en la Fase I quedaría realizada a término del pilotaje)	SAS	Jun -Nov 2022	144	7.800 €
	Trabajo por hospital del Técnico Informático MPA (Parametrización: vía de activación de los preconfigurados)			48	
	Trabajo por hospital de los Técnicos de Microbiología (Evaluación y Análisis del alta y funcionamiento en el sistema de los nuevos MPAs)			48	7.800 €
	2 Reuniones de formación por hospital al personal de los serv. implicados en la implementación: Urgencias, Enfermería, Microbiología, Laboratorio y Enfermedades Infecciosas)			48	
FASE IV	Implementación en los 20 Hospitales restantes de Andalucía*	SAS	Jun-Marz 2023	240	13.000 €
	Trabajo por hospital del Técnico Informático MPA (Parametrización: vía de activación de los preconfigurados)			80	
	Trabajo por hospital de los Técnicos de Microbiología (Evaluación y Análisis del alta y funcionamiento en el sistema de los nuevos MPAs)			80	13.000 €
	2 Reuniones de formación por hospital al personal de los serv. implicados en la implementación: Urgencias, Enfermería, Microbiología, Laboratorio y Enfermedades Infecciosas)			80	
FASE DE MONITORIZACIÓN Y PUBLICACIÓN RESULTADOS		FISEVI	Mayo 2022 - Jul 2023		30.500 €
FASE I	Coordinación de proyecto: implementación y monitorización de datos *Contratación de profesional por parte de FISEVI a jornada completa durante 12 meses				25.000 €
FASE II	Servicios de data manager				2.500 €
FASE III	Servicios de medical writer				3.000 €



**Hospitales participantes:*

Fase de implementación	Nombre hospital	Nº hospitales incluidos por FASE	Total nº hospitales participantes
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. Virgen Macarena	1	1
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. Virgen del Rocío	2	2
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. Virgen de Valme	3	3
Fase III (ene-mar 2022)	H. Costa del Sol	4	4
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. Regional de Málaga	5	5
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. Virgen de la Victoria	6	6
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. Reina Sofía	7	7
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. Virgen de las Nieves	8	8
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. San Cecilio	9	9
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. de Puerto Real	10	10
Fase III (ene-mar 2022)	H. Punta de Europa	11	11
Fase III (ene-mar 2022)	H. Infanta Elena	12	12
Fase III (ene-mar 2022)	H.U. Juan Ramón Jiménez	13	13
Fase IV (abr-jun 2022)	H.U. de Jaén	1	14
Fase IV (abr-jun 2022)	H.U. Torrecárdenas	2	15
Fase IV (abr-jun 2022)	H.U. Puerta del Mar	3	16
Fase IV (abr-jun 2022)	H.U. de Jerez de la Frontera	4	17
Fase IV (abr-jun 2022)	H. de Antequera	5	18
Fase IV (abr-jun 2022)	H. La Merced	6	19
Fase IV (abr-jun 2022)	H. de La Línea de la Concepción	7	20
Fase IV (abr-jun 2022)	H. de Baza	8	21
Fase IV (abr-jun 2022)	H. Infanta Margarita	9	22
Fase IV (abr-jun 2022)	H. San Agustín	10	23
Fase IV (abr-jun 2022)	H. Santa Ana	11	24
Fase IV (abr-jun 2022)	H. San Juan de la Cruz	12	25
Fase IV (abr-jun 2022)	H. de la Serranía	13	26
Fase IV (abr-jun 2022)	H. de Riotinto	14	27
Fase IV (abr-jun 2022)	H. de Poniente	15	28
Fase IV (abr-jun 2022)	H. Valle de los Pedroches	16	29
Fase IV (abr-jun 2022)	H. La Inmaculada	17	30
Fase IV (abr-jun 2022)	H. de La Axarquía	18	31
Fase IV (abr-jun 2022)	H. Alto Guadalupe	19	32
Fase IV (abr-jun 2022)	H. de Montilla	20	33

(B) Hitos de Pagos

Hitos de pago	A la firma del convenio	dic-23	mar-23
Diseño de proyecto, generación preconfigurados MPA y pilotaje	2.650 €		
Implementación en 13 Hospitales	7.800 €		
Coordinación de proyecto (50%)	12.500 €		
Coordinación de proyecto (50%)		12.500 €	
Implementación en los 19 Hospitales restantes de Andalucía		13.000 €	
Servicios de data manager			2.500 €
Servicios de medical writer			3.000 €
Pagos al SAS	10.450 €	13.000 €	- €
Pagos a FISEVI	12.500 €	12.500 €	5.500 €
TOTAL COSTES PROYECTO	22.950 €	25.500 €	5.500 €



**ANEXO IV:
PLANTILLA INFORME MENSUAL**

Plantilla de informe mensual (se enviarán mensualmente estos Datos del Proyecto a Gilead)	Motivo de consulta en urgencias							Totales
	ITS	Profilaxis post exposición	Herpes Zoster	Neumonía adquirida en la comunidad	Síndrome mononucleósico	Chemsex / o paciente con petición estudios toxicológicos específicos en orina	Sospecha de hepatitis aguda	
Nº serologías de VIH solicitadas en los servicios de urgencias								
Nº Individuos VIH positivos identificados a través de las serologías								
Nº Individuos VIH positivos con diagnóstico tardío								
Nº Individuos VIH positivos que asistieron a la primera cita médica mantenida tras diagnóstico								



Anexo V: Contrato de encargo del tratamiento

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 28.2 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en aquellos contratos cuya ejecución requiera el tratamiento por el contratista de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento, adicionalmente en el pliego se hará constar:

a) La finalidad para la cual se cederán dichos datos.

b) La obligación del futuro contratista de someterse en todo caso a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, sin perjuicio de lo establecido en el último párrafo del apartado 1 del artículo 202.

c) La obligación de la empresa adjudicataria de presentar antes de la formalización del contrato una declaración en la que ponga de manifiesto dónde van a estar ubicados los servidores y desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos.

d) La obligación de comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la declaración a que se refiere la letra c) anterior.

e) La obligación de los licitadores de indicar en su oferta, si tienen previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a los mismos, el nombre o el perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización.

En los pliegos correspondientes a los contratos a que se refiere el párrafo anterior las obligaciones recogidas en las letras a) a e) anteriores en todo caso deberán ser calificadas como esenciales a los efectos de lo previsto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.