

Suministro de test diagnósticos de hepatitis C para centros que atienden a poblaciones de alta prevalencia.

Datos de contacto del centro solicitante*:

-Nombre del centro

-Dirección completa

-Persona de contacto

-Teléfono

-Email

-Tipo de centro: Centro de adicciones Centro de salud mental Centros de inserción social Albergue
 Hospitales* Centro de atención a inmigrantes Otros

*En caso de ser un hospital, indicar brevemente en el email de solicitud, el tipo de iniciativa de eliminación del VHC, colectivo diana, prevalencias que se esperan y tiempo en el que se realizará.

Datos de la Entidad de la que depende el centro solicitante*:

-Nombre de la entidad

-Dirección completa

-Dependencia jurídica

Datos de contacto del representante legal de la entidad o, en su defecto, del responsable/director del centro:

-Nombre y apellido

-Teléfono

-Email

Tipo de test que solicita (indique el número)*:

-Test rápido de HCV en fluido oral¹

-Dispositivos para muestras de sangre seca²

El centro solicitante declara que cumple con los requisitos del programa DETECT-C^{3*}:

Sí No

- Declara que en el momento de esta solicitud no tiene vigente ningún otro programa o subvención de Gilead Sciences que incluya test diagnósticos para la detección del VHC.
(si actualmente no dispone de ningún otro apoyo de GILEAD para el cribado de VHC, seleccione "SI")

- Declara tener personal cualificado para la realización de las pruebas solicitadas.

- Se compromete a informar a los pacientes del resultado de la(s) prueba(s). Si alguna de las pruebas es positiva, el centro se compromete a derivar al paciente al centro de asistencia sanitaria oportuna.

- En el caso de solicitar los dispositivos para muestras de sangre seca, el centro solicitante se compromete a remitir este tipo de muestras en buen estado de conservación y transporte a un laboratorio clínico que tenga un protocolo establecido para analizar el ARN-VHC en los dispositivos para muestras de sangre seca.

- En caso de no disponer de laboratorio para el diagnóstico de ARN en dispositivos para muestras de sangre seca, estaría interesado en enviarlos a un laboratorio de referencia sin coste adicional?^{**}
 **disponible solo para solicitudes en la península y por periodo determinado.

- Declara que el número de test diagnósticos solicitados a Socidrogalcohol para el periodo de duración del Convenio no supone más del 50% de la necesidad de suministro de tests para la hepatitis C del centro solicitante en un año.

- Defina el número estimado de usuarios de su centro (por ejemplo, basado en el año anterior a la solicitud).

Requisitos adicionales que debe cumplir el centro :

El centro debe de estar adecuadamente coordinado con los servicios sanitarios de su entorno, asegurando así que los pacientes diagnosticados serán correctamente monitorizados y tratados con el objetivo de lograr la microeliminación de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) en su zona o ámbito de actuación, lo cual incluye:

a. Asegurar el diagnóstico completo de la infección por el VHC (anticuerpos-viremia*).

b. Asegurar, en caso de infección activa por VHC, la derivación directa al especialista correspondiente o a través de Atención Primaria si existe una derivación directa y rápida al especialista.

c. Informar, de forma anonimizada, sobre el número de pacientes VHC positivo que completaron el circuito, incluyendo datos de curación.

Suministro de test diagnósticos de hepatitis C para centros que atienden a poblaciones de alta prevalencia.

Los requisitos adicionales a y b se deberán acreditar documentalmente por parte del centro solicitante siempre que resulte materialmente posible y, cuando ello no fuera viable, el centro asegurará y manifestará por escrito el cumplimiento de los mismos

Los apartados marcados con (*) son obligatorios.

- ¹ El número de test rápidos de HCV en fluido oral solicitado debe ser múltiplo de 25. Siendo 25 el mínimo número solicitado.
- ² El número de dispositivos para muestras de sangre seca solicitado debe ser múltiplo de 50. Siendo 50 el mínimo número solicitado. Las tarjetas se entregan en cajas de 50 unidades que incluyen: dispositivos para muestras de sangre seca y lanceta.
- ³ La adjudicación está sujeta a la comprobación por parte de Socidrogalcohol y Gilead y el cumplimiento de los requisitos. Socidrogalcohol informará mediante email de la aceptación o denegación de la solicitud.

Firma

Y para que así conste se firma la presente solicitud en _____, a _____ de _____ del 20 _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Centro: _____





ACUERDO DE ENTREGA

En _____, a ____ de _____ de 20____

REUNIDOS

De una parte, la SOCIEDAD CIENTIFICA ESPAÑOLA DE ESTUDIOS SOBRE EL ALCOHOL, EL ALCOHOLISMO Y LAS OTRAS TOXICOMANIAS (SOCIDROGALCOHOL) domiciliada en Avda. Vallcarca, 180, 08023 Barcelona, con N.I.F. G-58333428 (en adelante, "SOCIDROGALCOHOL"), y

De la otra parte, _____ domiciliada en _____ con N.I.F. _____ (en adelante, el "Centro").

ANTECEDENTES

1. SOCIDROGALCOHOL está desarrollando, gestionado y ejecutado el proyecto "Suministro de test diagnósticos de Hepatitis C para centros de atención a usuarios de drogas: DETECT-C" (el "Proyecto"), cuyo objeto es promover el diagnóstico precoz del VHC y facilitar la vinculación de los pacientes con la asistencia sanitaria necesaria para el manejo de la enfermedad. El Proyecto es financiado por Gilead Sciences, S.L.U. ("Gilead").
2. El Centro desea participar en el Proyecto y recibir test de diagnóstico de Hepatitis C (los "Test") necesarios para promover la realización de pruebas que permitan el diagnóstico precoz del VHC y facilitar la vinculación de los pacientes con la asistencia sanitaria para la confirmación, en su caso, de infección activa y el manejo de la enfermedad.

DECLARACIONES DEL CENTRO

El Centro declara que:

- A. La solicitud de Test ha sido decidida por el propio Centro de manera independiente, a través de profesionales sanitarios adecuados para poder adoptar dicha decisión, y sin la intervención, recomendación o asesoramiento de SOCIDROGALCOHOL o Gilead;
- B. Acepta la utilización por parte de SOCIDROGALCOHOL y/o GILEAD de los datos obtenidos, con fines de publicación y difusión de los resultados del Proyecto en congresos, revistas especializadas y cualquier otro medio idóneo a tal fin.
- C. Se comprometen a incluir en las publicaciones de cualquier formato (con carácter enunciativo, pero no limitativo, pósteres, artículos, etc.) generadas con el apoyo del proyecto DETECT-C, un disclaimer de agradecimientos al proyecto DETECT-C, liderado por SOCIDROGALCOHOL y apoyado por GILEAD, así como el logo de Proyecto.





- D.** Conoce y acepta que Gilead recogerá los datos relativos a transferencias de valor y los incluirá en el correspondiente fichero con la finalidad de publicar las transferencias de valor relativas al Proyecto para su posterior publicación individual o agregada de conformidad con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria;
- E.** La entrega de Test no constituye ningún tipo de incentivo para que el Centro o cualquiera de los miembros de su personal, recomiende, utilice, prescriba, compre, administre o, de cualquier otra, forma haga uso, beneficie o priorice, ningún medicamento, producto sanitario o cualquier otro producto o servicios de SOCIDROGALCOHOL, Gilead o cualquier tercero;
- F.** Dispone de todas las aprobaciones o autorizaciones necesarias para utilizar los Test;
- G.** Cuenta con suficiente personal cualificado con las habilidades y conocimientos necesarios para el manejo de los Test y la realización de las pruebas diagnósticas. En caso de solicitar dispositivos para sangre seca, el Centro declara disponer de un laboratorio clínico que a su vez cuente con un protocolo establecido para analizar el ARN-VHC en este tipo de Test. Asimismo, el Centro se compromete a obtener el siguiente material adicional no suministrado, pero indispensable para la recogida y conservación de cada muestra de sangre seca
- H.** Entiende y acepta que es el único responsable 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 derivarse de conformidad con el Proyecto;
- I.** El número de Test solicitados no representa más del 50% de su necesidad de suministro anual estimada.

OBLIGACIONES DEL CENTRO

El Centro se compromete a:

- 1.** En caso de identificar un defecto, desperfecto, fallo o daño en los Test que afecte o pueda afectar a su correcto funcionamiento, el Centro dejará de utilizarlos de forma inmediata y comunicará inmediatamente a SOCIDROGALCOHOL la existencia de dicha situación;
- 2.** Conservar, almacenar y utilizar los Test de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes. Toda responsabilidad respecto al uso y funcionamiento de los Test corresponderá con carácter exclusivo al Centro (sin perjuicio de las responsabilidades que legalmente correspondan al fabricante), por lo que ni Gilead ni SOCIDROGALCOHOL serán responsables de daño alguno, ya sea material o personal, que pueda originarse, ocasionarse o derivarse del uso o funcionamiento de los Test;
- 3.** Notificar de forma inmediata a SOCIDROGALCOHOL (así como a cualquier otra persona y/o entidad a la que de conformidad con la normativa aplicable deba efectuar tal notificación) cualquier daño originado, ocasionado o derivado del uso o funcionamiento de los Test;
- 4.** Informar a las personas a quienes se practiquen los test de diagnóstico con los Test del resultado de los mismos y, en el caso de que el resultado sea positivo, se compromete a derivar a dichas personas a la asistencia sanitaria oportuna;
- 5.** En el caso en el que el Centro obtenga datos sanitarios identificativos de una o más personas en relación con el Proyecto, el Centro deberá salvaguardar toda esa información sanitaria





concerniente a personas físicas (en los términos previstos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en 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 SOCIDROGALCOHOL (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;

6. Con periodicidad trimestral desde la Recepción de los Test, el Centro deberá trasladar a SOCIDROGALCOHOL un informe ejecutivo en el que se ponga de manifiesto el número de Test utilizados en el trimestre anterior y en qué medida han contribuido a mejorar la detección del VHC y la derivación a la asistencia sanitaria, en términos del formato que se adjunta como Anexo B. No se proporcionará información específica sobre los casos que se han derivado a tratamiento, el tratamiento concreto contra el VHC que los pacientes hayan podido recibir después del uso de los Test;
7. Utilizar los Test de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo y a los solos efectos de dar cumplimiento a su objeto;
8. El Centro entiende y acepta 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 el Centro no intentará influenciar la elección de la terapia a favor de cualquier tratamiento farmacéutico o de otro tipo, incluidos, entre otros, productos farmacéuticos fabrica

dos o comercializados por Gilead. Varias opciones de referencia estarán disponibles para facilitar las necesidades y preferencias de los pacientes;

9. Terminado el Acuerdo, el centro se deshará de aquellos Test que no hayan sido utilizados y / o que por su estado o condiciones de caducidad no estén en condiciones de ser empleados para la realización de pruebas diagnósticas. Ni SOCIDROGALCOHOL ni Gilead serán responsables de daño alguno, ya sea material o personal, que pueda originarse o derivarse del uso o funcionamiento de los Test, ni durante la vigencia del Acuerdo, ni una vez concluida la misma;
10. El Centro se obliga a custodiar los originales de los documentos relacionados con el Proyecto y este Acuerdo, y se los facilitará a SOCIDROGALCOHOL a solicitud de ésta.

SUMINISTRO DE TEST

1. Si durante el periodo de vigencia del Proyecto el Centro hubiera dispuesto de al menos el 80% de los Test proporcionados inicialmente, éste podrá solicitar a SOCIDROGALCOHOL la provisión de Test adicionales, previa remisión del Informe de Confirmación para la solicitud de Test adicionales que se adjunta como Anexo C. La entrega de Test adicionales será a discreción de SOCIDROGALCOHOL.
2. Los tests se enviarán de 25 en 25. Y aunque se apruebe una cantidad mayor, serán dispensados por el proveedor en estas cantidades hasta completar el máximo número aprobado. La entrega de los siguientes tests,





deberá realizarse mediante formulario solicitud de segundas peticiones que se adjunta en el Anexo C. En el mismo se indicarán los test utilizados, número de positivos, derivados, curados, etc. En caso de requerir el envío de un número mayor de tests (más de 25), se tendrá que presentar escrito explicando de forma clara la necesidad y los plazos en los que se utilizarán los tests y la fecha estimada de envío del informe. Cada caso será estudiado independientemente.

3. Las Partes acuerdan que SOCIDROGALCOHOL entregará al Centro los Test que se indican a continuación:

OraQuick test:	Dispositivos para sangre seca:

EL CENTRO

Nombre:

Cargo:

SOCIDROGALCOHOL

Nombre:

Cargo: