

Suministro de test diagnósticos de hepatitis C para centros que atienden a poblaciones de alta prevalencia. (ANEXO C del Acuerdo de Entrega)

Don [redacted] en nombre y representación de (el "Centro") [redacted] en su calidad de [redacted] en cumplimiento del apartado 1 de la sección de Suministro de test del Acuerdo de Entrega suscrito en fecha [redacted] con la SOCIEDAD CIENTIFICA ESPAÑOLA DE ESTUDIOS SOBRE EL ALCOHOL, EL ALCOHOLISMO Y LAS OTRAS TOXICOMANÍAS (SOCIDROGALCOHOL) dentro del Proyecto "Suministro de test diagnósticos de Hepatitis C para centros que atienden a poblaciones de alta prevalencia: DETECT-C" y financiado por Gilead Sciences, S.L.U.

SOLICITA

La Provisión adicional de [redacted] test diagnóstico del VHC y en concreto:

- OraQuick Test
- Tarjetas DBS Whatman

Y, asimismo,

MANIFIESTA

1. Que de conformidad con los Informes Trimestrales expedidos hasta la fecha resulta lo siguiente:

- Que de los [redacted] test solicitados y recibidos con anterioridad en el marco de este Acuerdo, se han utilizado [redacted] OraQuickTest, lo que representa al menos el 80% de los test proporcionados.
- Que de los test solicitados y recibidos con anterioridad en el marco de este Acuerdo, se han utilizado [redacted] Tarjetas DBS Whatman, lo que representa al menos el 80% de los test proporcionados.
- Confirmando que los Test solicitados y recibidos con anterioridad y los solicitados en la presente Solicitud no representan en conjunto más del 50% de la necesidad anual de suministro de test de diagnóstico para el VHC para el Centro.

Sí No*

2. Que, de los [redacted] Oraquick empleados hasta la fecha, [redacted] han arrojado resultado positivo, y se han derivado:

- [redacted] personas a la atención primaria.
- [redacted] personas a la atención hospitalaria especializada.

3. En su caso, que de las [redacted] Tarjetas Kit DBS Whatman empleadas con anterioridad, [redacted] han arrojado resultado positivo, y se han derivado:

- [redacted] personas a la atención primaria.
- [redacted] personas a la atención hospitalaria especializada.

4. Que el número de pacientes VHC positivos derivados que completaron el circuito asistencial fueron: [redacted]

5. Que el número de pacientes curados fueron: [redacted]

6. Que, de las personas con resultado positivo, [redacted] % tenían factores de riesgo, entre ellos:

- a) Población usuaria de drogas. (indique porcentajes y droga/s consumida): [redacted]
- b) Población migrante de países con alta prevalencia de VHC. (indique país de origen) [redacted]
- c) Por favor, indique otros factores de riesgo. (ej chemsex, prisión, etc.) [redacted]

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

1. El centro solicitante declara que cumple con los requisitos del programa DETECT-C y además con los siguientes**:

- 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:
 - Asegurar el diagnóstico completo de la infección por el VHC (anticuerpos-viremia*). *En caso de estar dentro del "proyecto del laboratorio de referencia, este requisito se omitiría"
 - 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.
 - Informar, de forma anonimizada, sobre el número de pacientes VHC positivo que completaron el circuito, incluyendo datos de curación.

Nombre:

Cargo:

Centro:

Correo electrónico de contacto:

Teléfono contacto:

Y para que así conste se firma la presente Solicitud en , a de de 20

Firma

**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.



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: