



CONVENIO DE COLABORACION EN EL PROYECTO “APOYO INTEGRAL AL PACIENTE CON MIELOMA MÚLTIPLE”

En Madrid, a 23 de septiembre de 2020
 (“Entrada en vigor”)

REUNIDOS

De una parte, la Fundación pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental-Alejandro Otero (FIBAO), entidad inscrita en el Registro de Fundaciones de Andalucía, con CIF número G18374199, y con domicilio en Avenida de Madrid 15, 18012 Granada, España, representado para la firma del presente Convenio por Dña. Raquel Soriano Martínez, con NIF núm. ■■■■■■■■■■, en su calidad de Directora-Gerente(en adelante, la “Fundación”).

De otra parte, Ma Ángeles García Rescalvo, en calidad de Directora Gerente del Hospital Universitario Virgen de las Nieves con NIF ■■■■■■■■■■, y domicilio a estos efectos en Granada, Avda. Fuerzas Armadas nº 2,, (en adelante, el “Hospital”), y D. Manuel Jurado, Jefe de Servicio de Hematología, en adelante, “Responsable del proyecto”

Por último, Celgene, S.L., Unipersonal, sociedad con domicilio social en Madrid, Paseo de Recoletos 37-41, 4º y CIF B- 84416130 representada para la firma del presente Convenio por Dña. Cristina García Medinilla, con NIF ■■■■■■■■■■ en su condición de Directora Financiera y Apoderada (en adelante, “Celgene”).

En adelante se hará referencia a los mismos, como las “Partes”.

Las Partes manifiestan tener y se reconocen que tienen capacidad legal suficiente para suscribir el presente Convenio de Colaboración (en adelante, el “Convenio”), a cuyos efectos

MANIFIESTAN

1. Que la Fundación es una entidad de carácter asistencial y científico para la generación y difusión del conocimiento, fomento, impulso y desarrollo de la investigación científico-técnica, sanitaria, biomédica y de cooperación internacional, en el campo de la Biomedicina; sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, perteneciente al sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía y que está acogida a lo dispuesto en el Título II 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.

2. Que el Responsable del Proyecto es el Dr. Manuel Jurado, en su condición de investigador Principal de la UGC de Hematología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.
3. Que Celgene es un laboratorio farmacéutico involucrado en la investigación, desarrollo y distribución de medicamentos para el tratamiento de cánceres y enfermedades del sistema inmunológico y está particularmente interesado en desarrollar y patrocinar proyectos en el campo de la hematología.
4. Que las Partes, tras diferentes reuniones, han desarrollado un proyecto, a llevar a cabo en colaboración con hospitales con una unidad de Hematología de referencia como el Hospital, con el objetivo de conseguir que la gestión del paciente con mieloma múltiple sea integrada, continuada y de máxima calidad y poder disponer de mayor conocimiento sobre los beneficios de dicha atención integral para el paciente, su cuidador, el Hospital y el sistema sanitario.
5. Que, en virtud de lo anterior, las Partes convienen en celebrar el Convenio, de conformidad con las siguientes,

CLAUSULAS

1.- OBJETO

El Convenio tiene como objeto regular el marco de colaboración entre las Partes para el desarrollo del proyecto “Apoyo Integral al Paciente con Mieloma Múltiple”, (en adelante, el “Proyecto”), y que está compuesto de las acciones y contribuciones que se detallan en el Convenio y su Anexo adjunto y que formará parte integral de este Convenio y que contendrá, los siguientes apartados:

- I. Descripción del Proyecto y objetivo que se persigue
- II. Implementación del Proyecto
- III. Medición de resultados

2.- NATURALEZA DEL CONVENIO

En ningún caso la colaboración a la que se comprometen las Partes en virtud de este Convenio, implicará que entran en algún acuerdo de asociación o de organización empresarial permanente ni extensible a otros proyectos, no produciéndose, por tanto, ni confusión de personalidades ni alteración alguna en la personalidad jurídica de cada una de ellas, por lo que nada de lo aquí pactado podrá interpretarse como una limitación de facultades o derechos de las Partes para llevar el resto de sus negocios y actividades en forma independiente y en su exclusivo



beneficio. Igualmente, ninguna de las Partes podrá actuar como agente o representante de cualquiera de las otras Partes.

3.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Las Partes constituirán una Comisión de Seguimiento, presencial o virtual, para llevar a cabo el seguimiento de este Convenio y garantizar la adecuada coordinación de las acciones de las Partes, que estará compuesta por los siguientes miembros:

- Por la Fundación
- El Responsable del Proyecto
- Una persona designada por Celgene: Patricia de la Concha. Email:
████████████████████

La Comisión de Seguimiento se reunirá, al menos, con carácter semestral y podrá ser convocada por cualquier miembro, con un mínimo de antelación de quince días, si fuera necesario para discutir alguna materia en beneficio de la ejecución de este Convenio.

En general, serán funciones de esta Comisión:

- Velar por el cumplimiento de los fines de este Convenio.
- Proponer a las Partes las medidas necesarias para el mejor cumplimiento de su finalidad.
- Seguimiento de los resultados del Proyecto.
- Elaborar un informe resumen de las principales conclusiones de las reuniones

4.-COMPROMISOS DE LAS PARTES Y DEBER DE COLABORACIÓN

Sin perjuicio de cualesquiera otras obligaciones derivadas del presente Convenio, las Partes adoptarán todas las medidas necesarias para cumplir, sin demora y en su debido tiempo, con todas sus obligaciones para que el Proyecto se ejecute de conformidad con los términos y condiciones de este Convenio.

Las Partes se comprometen a:

- a) Notificar inmediatamente a la otra Parte cualquier información relacionada con el Proyecto que pudiera afectar de forma sustancial a su normal desarrollo.
- b) Tomar todas las medidas necesarias al objeto de notificar con la mayor brevedad posible a la otra Parte cualquier retraso en la ejecución del programa de trabajo del Proyecto.
- c) Tomar todas las medidas necesarias y razonables para realizar a tiempo sus tareas asignadas en el programa de trabajo del Proyecto,



y tener disponible a tiempo las informaciones y resultados para la otra Parte, cuando así se contemplara para el normal desarrollo del Proyecto.

- d) Asegurarse de la exactitud de cualquier tipo de información o material que suministre a la otra Parte y corregir con prontitud cualquier error en el mismo que le haya sido notificado. La Parte receptora se hace responsable del uso que le dé a dicha información y materiales.
- e) No utilizar premeditadamente como parte de un entregable o de cualquier información suministrada ningún derecho de propiedad correspondiente a un tercero para el que previamente no haya adquirido el derecho que le permita conceder licencias y derechos de uso a la otra Parte.
- f) Actuar en todo momento de buena fe y de una manera que refleje el buen nombre, la buena voluntad y reputación de las Partes, de acuerdo con las correctas prácticas éticas comerciales.
- g) Participar de forma colaborativa en las reuniones que establezcan los órganos de coordinación del Proyecto.

Compromisos de Celgene:

1. Colaborar con la Fundación y el Responsable del Proyecto en la definición del Proceso de Apoyo Integral del paciente con mieloma múltiple así como en la elaboración de los materiales de soporte.
2. Dar soporte financiero en la cantidad de 30.000€ a la Fundación, el cual irá destinado íntegramente a la financiación del Proyecto. En este importe está incluido el 15% que la Fundación incurre en concepto de gastos de gestión y administración del Proyecto, según la normativa interna vigente. Dicho importe será abonado a los sesenta (60) días tras la entrega de la correspondiente carta de petición de pago por parte de la Fundación.
3. Si por cualquier circunstancia la colaboración no se empleara íntegramente para la financiación de la actividad, el Investigador Principal se compromete a destinar dichos fondos en las actividades de interés general de la Fundación.
4. Asistir a la Comisión de Seguimiento definida en la cláusula 3.
5. Colaborar con el Responsable del Proyecto en el análisis de los indicadores establecidos en el apartado III del Anexo I, en caso de ser necesario.

Compromisos del Hospital, la Fundación y el/la Responsable del Proyecto:



1. Colaborar con Celgene en la definición del proceso de Apoyo Integral del paciente con mieloma múltiple así como en los materiales de soporte.
2. El Hospital y la Fundación, con la colaboración del Responsable del Proyecto decidirá y pondrá a disposición del Proyecto el personal necesario y más adecuado.
3. Tras el nombramiento de las personas involucradas en el Proyecto, el Hospital, la Fundación y la Responsable de Proyecto tendrá la obligación de formarlas adecuadamente con el objeto de que desempeñen de forma correcta las funciones que les correspondan.
4. La Fundación garantizará que destinará el apoyo económico recibido de Celgene para asegurar que se puede realizar la implementación del Proyecto tal y como se describe en este Convenio.
5. Cumplir con los requerimientos de farmacovigilancia especificados en este Convenio.
6. Asistir a la Comisión de Seguimiento definida en la cláusula 3.
7. El Responsable del Proyecto debe elaborar el informe anual del Proyecto a someter a la Comisión de Seguimiento.

5.- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Las Partes mantendrán confidencial tanto cualquier información empresarial, institucional, científica o técnica que no sea de dominio público a las que hayan podido tener acceso en el marco de su colaboración en virtud del presente Convenio, como aquella otra información relacionada con los datos, conocimientos y resultados que se generen durante el desarrollo y como consecuencia de los trabajos directamente imputables a la ejecución del Proyecto. La información confidencial no será utilizada para propósitos distintos a los indicados en el presente Convenio.

Como consecuencia de lo anterior, las Partes se obligan a trasladar a las personas relacionadas con la ejecución del Proyecto, idéntica obligación de confidencialidad a la arriba descrita, tomando todas las medidas necesarias al respecto, y haciéndose responsables del cumplimiento por sus empleados de la misma, respondiendo cada una de todos los perjuicios ocasionados en el caso de que dicha obligación no fuera respetada.

Las obligaciones de confidencialidad contraídas en el presente Convenio cesarán sólo cuando se pueda demostrar clara y convincentemente, mediante evidencia escrita, que dicha Información:

- i. Fuera conocida por una de las Partes o por una tercera Parte con anterioridad a la firma de este Convenio.



- ii. Fuera revelada por una tercera Parte con derecho para hacerlo o que no tiene ningún compromiso u obligación de secreto o confidencialidad.
- iii. Fuera de dominio público o se hiciera de dominio público, mediante actos no imputables a ninguna de las Partes.
- iv. Fuera requerida por imperativo legal, en cuyo caso deberá notificar inmediatamente esta circunstancia a la otra Parte. La Parte requerida sólo revelará aquella Información que sea requerida legalmente y aportará a la otra Parte garantías de que a dicha Información se le dará un tratamiento confidencial

Los datos personales pertenecientes a individuos participantes en el Proyecto serán tratados por la Fundación y el Responsable del Proyecto para fines relacionados con el presente Convenio, y para cumplir con todos los requisitos legales regulatorios y de cumplimiento normativo que resulten de aplicación, como es el Reglamento UE 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales y su normativa de implementación o desarrollo tanto a nivel nacional como europea.

6.-PUBLICACIONES

Todas las Partes se reconocen el derecho que ostentan individualmente para publicar los resultados del Proyecto. En este sentido, las Partes podrán realizar cualquier acción encaminada a publicar, divulgar, o presentar los resultados, incluyendo pero no limitándose a conferencias orales, tesis doctorales, abstracts a congresos, artículos científicos o divulgativos, o cualquier otro modo de comunicación que se pretenda realizar en relación con el Proyecto, siempre y cuando ello no afecte a la protección de la información que se quiere divulgar ni afecte a las condiciones de confidencialidad, o a lo convenido explícitamente en cada Anexo.

Para ello, la Parte que quiera divulgar alguna información relacionada con el Proyecto, enviará con una antelación suficiente no inferior a cuarenta y cinco (45) días, una copia del soporte a publicar a las otras Partes.

La otra Parte deberá manifestar su acuerdo o desacuerdo por escrito a tal petición, sin que ello suponga un obstáculo a la publicación, y ello deberá hacerlo en un plazo máximo de treinta (30) días desde la fecha de la recepción de la solicitud trasladando a la Fundación/Responsable del Proyecto, sus comentarios y/o sugerencias sin resultar éstas preceptivas ni vinculantes para la publicación. Celgene únicamente podrá oponerse a una publicación en el caso de que justifique que la misma contiene información confidencial de Celgene, información errónea sobre el desarrollo del Proyecto o que no incluya el redactado indicado a continuación.

En cualquier documentación, carteles, propaganda o publicaciones que se elaboraran por las partes para su difusión o divulgación pública en relación con el Proyecto exclusivamente en los casos previstos en el presente Convenio, deberá hacerse especial mención a las Partes. En relación con Celgene las publicaciones



incluirán el siguiente disclaimer “*Con la colaboración de Celgene en el Proyecto Atención Integral del Paciente con Mieloma Múltiple (análisis de datos no clínicos sobre eficiencia y satisfacción del paciente)*”. La utilización del nombre de cualquiera de las Partes con fines publicitarios, requerirá su autorización previa y expresa por escrito.

7.-PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

7.1.- Logos, Marcas y Signos Distintivos.- Los logos, marcas y demás signos distintivos de las Partes que aparezcan en los documentos y materiales del Proyecto pertenecen a cada una de las Partes, estando protegidos por los correspondientes derechos de propiedad industrial. Las Partes autorizan, y ceden su uso para ser reproducidos para usos internos, pero se requerirá la autorización expresa de la otra Parte para su uso en cualquier tipo de publicación o material para ser distribuido a terceros.

7.2.- Conocimiento Previo. - Se entenderá por Conocimiento Previo, aquellas patentes, solicitudes de patentes, otros derechos de propiedad industrial e intelectual, know-how y, en general, cualquier información técnica generada por las Partes antes de la fecha de entrada en vigor del presente Convenio o durante el mismo siempre que no sean consecuencia de los trabajos directamente imputables a la ejecución del Proyecto objeto del presente Convenio.

7.2.- Conocimiento Generado.- Se entenderá por Conocimiento Generado, aquellas patentes, solicitudes de patentes, otros derechos de propiedad industrial e intelectual, know-how y, en general, cualquier información técnica generada por cada Parte, en virtud del presente Convenio.

7.3.- Propiedad de los resultados.- Cada Parte seguirá siendo propietaria del Conocimiento Previo aportado para el desarrollo del Proyecto. No se entenderá cedida a la otra Parte, en virtud del presente Convenio, ningún Conocimiento Previo al Proyecto.

El Conocimiento generado en la ejecución del Proyecto pertenecerá a las tres Partes.

8.- ENTRADA EN VIGOR, DURACIÓN Y TERMINACIÓN

El Presente Convenio entrará en vigor en la fecha de Entrada en Vigor señalada en el encabezamiento y permanecerá en vigor durante un periodo de 3 meses (máximo) para la construcción del diagrama de flujo y demás materiales y nombramiento de las personas involucradas en el Proyecto más 12 meses de funcionamiento del mismo. El presente Convenio podrá ser prorrogado de acuerdo mutuo por las Partes y siempre deberá hacerse por escrito.

Este Convenio podrá resolverse por cualquiera de las siguientes causas:



- a) Mutuo acuerdo de las Partes.
- b) Incumplimiento sustancial de este Convenio por cualquiera de las Partes.
- c) Decisión de cualquiera de las Partes, si sobreviniesen causas que impidiesen o dificultasen de forma significativa la ejecución del Convenio, siempre que sea comunicada a la otra Parte con al menos 30 días de preaviso.

La extinción del presente Convenio no liberará a las Partes de las obligaciones contenidas en relación con la Información Confidencial suscritas al efecto. Asimismo, las Partes se comprometen a finalizar el desarrollo de las acciones ya iniciadas en el momento de la notificación de la denuncia.

De conformidad con el artículo 52.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a la finalización o resolución anticipada del presente Convenio por cualquier causa, la Fundación vendrá obligada a certificar a Celgene que la aportación económica se ha destinado en su totalidad a la ejecución del Proyecto y, en caso contrario, a informar y devolver cualquier cantidad proporcionada por Celgene pero no gastada a los efectos de la ejecución del Proyecto.

9.- NOTIFICACIONES

Cualquier notificación o comunicación requerida por este Convenio se efectuará mediante escrito por correo certificado con acuse de recibo o por fax o por correo electrónico, y se dirigirán a las direcciones siguientes:

Notificaciones dirigidas a la Fundación:

Gerencia

E-mail: [REDACTED]

Notificaciones dirigidas al Responsable del proyecto

Dr. Manuel Jurado

Email: [REDACTED]

Notificaciones dirigidas a CELGENE:

Dña. Patricia de la Concha

E-mail: [REDACTED]

10.- TRANSPARENCIA

La Fundación acepta que Celgene cumpla con la normativa y códigos de conducta aplicables que obligan a Celgene a proporcionar información, incluyendo



datos financieros a las autoridades competentes o asociaciones de la industria en relación a transferencias económicas realizadas por o a cuenta de Celgene, tales como contraprestaciones por servicios prestados, hospitalidad, patrocinios, etc.

La Fundación acepta que tal información pueda hacerse pública por Celgene y/o autoridades competentes o asociaciones de la industria. La Fundación acepta proporcionar, previo requerimiento por parte de Celgene, cualquier documento, información, materiales o datos con el fin de que Celgene cumpla con dichas obligaciones.

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés) ha aprobado un código que exige la divulgación pública de todos los pagos o transferencias de valor que los fabricantes de productos farmacéuticos realicen a Profesionales de la Salud (PS) y Organizaciones Sanitarias (OOSS). Esta obligación ya ha sido transpuesta a los correspondientes códigos nacionales (los "Códigos de Transparencia").

Las transferencias de valor incluyen pagos por servicios, donaciones en efectivo o en especie, reembolsos de gastos y patrocinios a favor de Profesionales de la Salud y de Organizaciones Sanitarias.

La Fundación reconoce que, de conformidad con los Códigos de Transparencia de aplicación, Celgene está obligada a documentar y divulgar públicamente la información relativa a los pagos y demás transferencias de valor realizadas a favor de la Sociedad, en virtud de este Convenio de Colaboración, por parte de Celgene o de otro tercero en nombre de Celgene.

Con la firma en este apartado, la Fundación da su consentimiento para que Celgene y sus filiales procedan a:

- 1) Obtener, tratar y conservar sus datos, incluyendo su información de contacto, así como los pagos y transferencias de valor que la Sociedad reciba conforme a este Convenio de Colaboración.
- 2) Divulgar públicamente la información arriba indicada de conformidad con los Códigos de Transparencia y las leyes de aplicación. Dicha divulgación podrá realizarse a través de cualquier medio (en formato papel o electrónico), página web o plataforma, incluyendo las plataformas electrónicas de las asociaciones del sector. La información que se publique identificará a la FPS claramente e identificará asimismo los tipos de transferencias de valor que reciba de Celgene.
- 3) Ceder los datos anteriormente indicados a las asociaciones del sector farmacéutico y/o a las autoridades competentes a efectos de cumplimiento de los Códigos de Transparencia y de otra legislación aplicable.



- 4) Ceder los datos anteriormente indicados a las filiales de Celgene y a otros terceros que presten servicios a Celgene, y que podrán encontrarse situados en otros países, incluyendo Estados Unidos, para fines de almacenamiento, utilización y divulgación pública y para cumplir con los Códigos de Transparencia.

La Fundación podrá ponerse en contacto con Celgene en cualquier momento para rectificar posibles errores o solicitar la cancelación de sus datos.

11.- PRÁCTICAS ANTICORRUPCIÓN

Las Partes declaran y garantizan que cumplirá con todas las leyes, reglamentos, normativa y códigos aplicables en materia de anticorrupción (las Leyes Anticorrupción), en el ámbito del presente Convenio.

El incumplimiento de la presente cláusula será considerado como un incumplimiento sustancial del presente Convenio, estando Celgene legitimada a resolver automáticamente el mismo.

12.- ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

En caso de que el Responsable del Proyecto y/o la Fundación tengan conocimiento de un acontecimiento adverso* (AA) o de un embarazo/sospecha de embarazo con cualquier medicamento de Celgene durante la realización del Proyecto, independientemente de que el AA sea grave o no, y de que se sospeche o no una relación causal con el medicamento, deberá comunicarlo al departamento de Farmacovigilancia de Celgene en España en el plazo máximo de veinticuatro (24) horas desde que se tiene conocimiento del mismo, a través del correo electrónico: [REDACTED]

■ La Fundación y/o el Responsable del Proyecto deberá obtener y facilitar a Celgene como mínimo la siguiente información:

- Fecha en que se tiene conocimiento del AA
- Descripción del acontecimiento adverso observado (lo más detallada posible)
- Datos del paciente (sexo, y/o edad, y/o fecha de nacimiento)
- Detalles del medicamento y el número del lote (si aplica).
- Identificación del notificador (nombre, título, número de teléfono, email, fax)

Además de la siguiente información relevante:



- Si sospechamos que el AA ha podido ser causado por el medicamento de Celgene (relación de causalidad).
- Si el acontecimiento adverso ha ocasionado el fallecimiento del paciente, su hospitalización o prolongación de hospitalización existente, incapacidad, ha puesto en peligro su vida o es clínicamente relevante (gravedad).

EL Responsable del Proyecto y la Fundación deberán confirmar que esta obligación de comunicación de AAs se cumple por cualquier persona que propongan trabajar en el Proyecto.

* Acontecimiento Adverso (AA): cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se administra un medicamento, y el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Un AA puede ser, por lo tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo por ejemplo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el medicamento.

13.- VARIOS

El presente Convenio no impone ninguna obligación, explícita o implícita, de adquirir, prescribir o apoyar de cualquier otro modo los productos de Celgene.

14.- ACUERDO COMPLETO

El Convenio (conjuntamente con su(s) Anexo(s)) constituye el total acuerdo entre las Partes sobre su objeto y reemplaza todas las comunicaciones escritas o declaraciones orales, acuerdos o entendimientos anteriores con el mismo objeto entre la Fundación y Celgene. En caso de conflicto entre los términos de este Convenio y los acuerdos que pudieran resultar del mismo, los términos de este Convenio prevalecerán. El presente Convenio sólo podrá ser modificado por escrito, firmado por ambas Partes.

15.- NATURALEZA Y JURISDICCIÓN

El presente Convenio tiene naturaleza privada y le será de aplicación la legislación española.

Las Partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente Convenio a través del Comité de Seguimiento del Proyecto.

En el caso de no ser posible una solución amistosa, y resultar procedente litigio judicial, las Partes acuerdan, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que



podiera corresponderles, someterse para cuantas cuestiones o controversias se susciten en relación con la interpretación, ejecución y cumplimientos del presente Convenio a la jurisdicción y competencia de los Tribunales de Granada. Los firmantes de este documento actuarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia para asegurar la correcta ejecución de lo pactado.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento, por triplicado y a un solo efecto en el lugar ut supra.

Por el Hospital

.....
Director Gerente

Fundación FIBAO

Fdo.: Dña. Raquel Soriano Martínez
Gerente
Fecha:

Celgene, S.L., Unipersonal

Fdo.: Dña. Cristina García Medinilla
Directora Financiera
Fecha:

Responsable del Proyecto

Fdo: Dr Manuel Jurado
Jefe de Servicio de Hematología
Fecha:



ANEXO I - “PROYECTO APOYO INTEGRAL AL PACIENTE MM”

Justificación del proyecto

La dolencia del mieloma múltiple ha sido un gran desconocido desde su primer diagnóstico en los años 60. Desde entonces la comunidad científica ha venido estudiando esta patología para poder dar una solución al paciente que la sufre mejorando su diagnóstico, tratamiento y gestión de la enfermedad. Hasta el momento no se puede hablar de “cura” de esta enfermedad, pero con un buen diagnóstico, seguimiento del paciente y tratamiento adecuado se ha conseguido mejorar no sólo la esperanza de vida sino también la calidad de vida del paciente y, por ende, de su cuidador.

Sin embargo, todavía hay mucho por descubrir, mejorar y aplicar en beneficio del paciente, cuidador y eficiencia del propio sistema nacional de salud que lo gestionada.

1.- En los años 80 aparecen en la literatura científica las primeras publicaciones sobre la figura del Gestor de Casos y sus beneficios en el desarrollo del proceso de atención al paciente.

2.- Asimismo, ya desde hace unas décadas se tiene comprobado que determinados pacientes con determinadas medicaciones, en ciertos momentos del seguimiento y tratamiento de su enfermedad, mejoran cuando pueden ser tratados y seguidos desde casa, reduciendo así riesgos de contagio de determinadas enfermedades, mejorando su calidad de vida y haciendo más eficiente la gestión sanitaria del sistema nacional de salud. Es por ello que cada vez se analiza con mayor detalle un seguimiento y tratamiento del paciente en su domicilio centralizando la toma de decisiones en el médico de seguimiento (el hematólogo en este caso), compartiendo tal posibilidad con el paciente y su cuidador y coordinando al resto de profesionales sanitarios necesarios para el éxito de la iniciativa.

A. DESCRIPCION DEL PROYECTO

El objetivo del Proyecto Apoyo Integral al Paciente con Mieloma Múltiple es triple: lograr que el manejo del paciente con Mieloma Múltiple desde su entrada en el centro sanitario hasta su posterior seguimiento sea:

1. Integral (coordinando todos los componentes involucrados en dicho manejo)
2. Continuado (a lo largo de todo el continuo de la patología) y
3. De máxima Calidad

Para ello se aunará la figura de hematólogo, que llevará a cabo un seguimiento telemático del paciente, con la figura de la enfermera, quien cumplirá las siguientes funciones:



1. Asegurar que el manejo del paciente con Mieloma Múltiple es integrado, continuado y de máxima calidad:

- Estableciendo un plan de cuidados individualizado.
- Explicando al paciente el detalle de su seguimiento telemático.
- Realizando las analíticas de sangre correspondientes en el domicilio del paciente y programando las diferentes citas para el seguimiento telemático por parte del hematólogo.
- En coordinación con el Servicio de Farmacia, llevando al domicilio del paciente la medicación prescrita por el hematólogo. En esa visita domiciliaria, la enfermera será la encargada, además, de la toma de constantes y de entregarle al paciente el cuestionario de satisfacción.
- Coordinando intervenciones, fechas y procesos, agilizando exploraciones y visitas médicas que redunden en una atención y tratamiento más precoz.
- Constituyendo el principal contacto con el paciente y/o familiares desde el diagnóstico y siendo una referencia en caso de dudas o problemas; canalizando la resolución de los mismos a través de otros profesionales con el objetivo de evitar complicaciones y visitas no programadas.
- Apoyando al hospital para una mejor gestión y soporte de los pacientes incluyendo el diseño e implementación de programas de educación sanitaria y terapéutica mediante la elaboración de programas docentes.

2. Trabajar para la mejora de los indicadores de eficiencia del proyecto (definidos en el apartado C) y medir y reportarlos de forma constante.

El hematólogo será el responsable de seleccionar los pacientes susceptibles de recibir parte o la totalidad de este nuevo modelo de atención integral.

B. IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

Durante la primera fase del Proyecto el Servicio de Hematología, será el responsable, junto con la ayuda de Celgene, de definir el proceso idóneo de atención integral del paciente con Mieloma Múltiple y plasmarlo en un documento con el objetivo de buscar la excelencia en los procesos del hospital en el manejo de estos pacientes.

Por lo tanto, el Servicio de Hematología, con el soporte de Celgene, elaborará un diagrama de flujo (guía de actuación) en el que se incluyan:

- Definición del diagrama de flujo del proceso de gestión de casos: desde la sospecha diagnóstica/diagnóstico y durante todo el seguimiento de los pacientes con mieloma múltiple.
- Descripción de las variables y herramientas de medida que permitan medir el resultado en la efectividad del proceso asistencial.
- Materiales de apoyo, en caso de ser necesarios: tarjetón para paciente y excel de seguimiento de indicadores.

Celgene prestará la ayuda que sea necesaria para el éxito de tal implementación. Celgene dará una aportación a la Fundación para hacer frente a los gastos derivados de la implementación del proyecto. Este importe constituye la aportación



máxima e incluye todos los gastos relacionados con la gestión del proyecto en el Hospital, y será abonado de forma única a la firma del acuerdo de colaboración.

C.MEDICIÓN DE RESULTADOS

Para poder demostrar los beneficios de este proyecto, se medirán una serie de indicadores de éxito relacionados con los objetivos clave del proyecto que irán en dos líneas:

- Satisfacción del paciente con el nuevo modelo de gestión: medido a través de una encuesta de satisfacción
- Eficiencia del sistema: eficiencia ganada y optimización del proceso de gestión: medido a través de los siguientes indicadores:
 - a. Número de pacientes beneficiados con este proyecto
 - b. Número de visitas al domicilio del paciente
 - c. Número de visitas telemáticas realizadas por el hematólogo
 - d. Número de visitas a urgencias
 - b. Número y duración de hospitalizaciones
 - c. Número de visitas espontaneas a la consulta de hematología
 - d. Análisis de costes

Los indicadores serán medidos y reportados de forma agregada a Celgene con el fin de realizar un seguimiento adecuado del Proyecto y de la ejecución del mismo. Celgene también podrá colaborar con la Fundación en el análisis de los indicadores establecidos y en la elaboración de abstracts y posters vinculados al Proyecto. Los resultados del Proyecto serán propiedad de la Fundación y de Celgene. En ningún caso Celgene tendrá acceso a los datos personales de los pacientes.